

Direzione Generale

E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog_ge – Cod. AOO: eoog

Oggetto: Esito della procedura ai sensi dell'art 36 comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 finalizzata all'acquisizione biennale, in forma esclusiva, del sistema Synergo per il trattamento del carcinoma vescicale superficiale ad alto rischio (comprensivo del comodato d'uso gratuito dell'apparecchiatura dedicata e del relativo servizio di manutenzione, nonché della fornitura di cateteri monouso). Affidamento alla Moss s.p.a. - CIG 7744079826.

Dipartimento:	Giuridico-Economico
S.C. proponente:	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
Dirigente responsabile:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Estensore del documento:	dott.ssa Annalisa Damele (27)
Telefono:	010 563 2318
Email:	annalisa.damele@galliera.it
Modalità di Pubblicazione	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Farmacia S.C. Urologia S.C. Bilancio e contabilità S.C. Informatica Telecomunicazione e Ingegneria Clinica

Acquisiti i pareri del:

Direttore amministrativo Dott. Roberto Viale: FAVOREVOLE

Direttore sanitario Dott. Giuliano Lo Pinto: FAVOREVOLE

IL DIRETTORE GENERALE

richiamati:

- il provvedimento n. 654 del 6.9.2017 e s.m.i. avente ad oggetto “Approvazione delle nuove disposizioni per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi e per gli effetti degli artt. 36 del D.lgs. 18/4/2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici”;
- gli artt. 29 e 36 del d.lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida ANAC n. 4, di attuazione del citato d.lgs n. 50, recanti “*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*” approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 (ed aggiornate al d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera del medesimo Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018);

dato atto che la fornitura in questione non rientra nell'elenco di cui al DPCM emanato in data 11.07.2018 e pubblicato sulla G.U. del 16.08.2018;

richiamato l'atto dirigenziale n. 1248 del 9.08.2017, con il quale l'Ente ha affidato alla Medical Enterprises Europe B.V. la fornitura, in forma esclusiva, del sistema Synergo (comprensivo dell'utilizzo dei cateteri e del servizio di manutenzione annuale dell'apparecchiatura dedicata);

considerata la nota prot. CI/3148/CU del 03.07.2018, con la quale la S.C. Urologia ha chiesto il rinnovo biennale del contratto di fornitura del sistema Synergo comprensivo di n. 150 cateteri monouso e del servizio di manutenzione dell'apparecchiatura dedicata, mediante affidamento in forma esclusiva alla Medical Enterprise Europe in quanto “*l'apparecchio è l'unico al mondo ad essere utilizzato per il trattamento del carcinoma vescicale superficiale ad alto rischio*”;

tenuto conto dell'annotazione del 4.07.2018 al predetto prot. CI/3148/CU con la quale la S.C. Farmacia ha espresso il proprio parere favorevole in ordine all'acquisizione che ne occupa;

tenuto conto che, con annotazione del 5.07.2018 al medesimo prot., la Direzione Sanitaria, a sua volta, ha manifestato il proprio assenso all'espletamento della procedura in questione;

dato atto che:

- ai sensi del combinato disposto degli artt. 2, comma 4 e 8, comma 9 della l.r. 6.11.2012, n. 34, l'approvvigionamento di beni e servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, di importo pari o superiore a euro 40.000, compete esclusivamente ad A.Li.Sa., in qualità di articolazione funzionale della SUAR, “*fatte salve eventuali deroghe con le quali la Regione può autorizzare le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale ad avviare direttamente le procedure di gara*”;
- non rientrando il sistema Synergo nelle gare centralizzate svolte e/o in corso di svolgimento, con nota 3.09.2018, prot.gen.n. 23862/18, è stato chiesto ad A.Li.Sa. di concedere deroga ai fini dell'avvio della procedura in questione, di importo superiore a € 40.000;
- con nota 12.09.2018, prot. n. 17578, acquisita dall'Ente con prot.gen.n. 24537 in pari data, la stessa A.Li.Sa. ha rilevato che “*trattandosi di fornitura specifica per strumentazione già in uso, per gli effetti dell'art. 8, comma 9, l.r. 06/11/2012, n. 34, si autorizza codesto Ente ad intraprendere le procedure meglio viste in modo tale da garantire la continuità del servizio, prevedendo la necessaria pubblicità per una corretta verifica dell'infungibilità dei dispositivi in esame*”;



considerato che, conseguentemente:

- con provvedimento n. 843 del 5.10.2018 è stata indetta la procedura per l'affidamento della fornitura in oggetto;
- il provvedimento di indizione, unitamente all'avviso esplorativo per manifestazione di interesse prot.gen.n. 26868 dell'8.10.2018, sono stati pubblicati presso il sito istituzionale dell'Ente nell'apposita sezione "Bandi ed esiti di gara" al fine di verificare l'effettiva infungibilità dei prodotti oggetto della fornitura;
- dato atto che, entro il termine fissato nel predetto avviso, la Medimar s.r.l. ha presentato manifestazione di interesse a partecipare alla procedura (acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 27477 del 15.10.2018) ed ha inoltrato le schede tecniche di un prodotto asseritamente equivalente al sistema Synergo richiesto dalla S.C. Urologia;

rilevato che:

➤ a seguito di attenta e ponderata disamina delle schede presentate dalla Medimar il Direttore della S.C. Urologia, con annotazione del 10.12.2018 al CI/3148/CU, ha precisato che *"Il prodotto della Ditta Medimar riporta nella destinazione d'uso le seguenti caratteristiche:*

- *trattamento della neoplasia vescicale muscolo invasiva: il trattamento della patologia neoplastica invasiva della vescica prevede esclusivamente trattamenti radicali e non locali e di superficie come la termoterapia;*
- *trattamento della vescica iperattiva, dolore pelvico cronico, prostatite cronica, cistite interstiziale: in letteratura non sono riportate esperienze di termoterapia con sostanze chimiche e per le linee guida internazionali risultano trattamenti off-label;*
- *nella scheda tecnica non sono descritte informazioni su regolazione e controllo della temperatura della parete vescicale; regolazione e controllo della velocità di circolo del farmaco endovescicale e modalità di svolgimento del trattamento;*
- *non sono riportati dati di letteratura nell'uso di tale strumento;*
- *in pratica l'apparecchio riscalda il farmaco attraverso una serpentina interna allo strumento e collegata in un secondo tempo al catetere che quindi viene attraversato da liquido a temperatura elevata;*
- *uno dei criteri fondamentali dell'apparecchiatura Synergo attualmente in uso presso la S.C. Urologia è proprio il riscaldamento con radiofrequenza del liquido in vescica con uno stretto controllo della temperatura a livello vescicale (3 sensori) e a livello uretrale (2 sensori) per evitare danni alla delicata mucosa uretrale e vescicale;*

pertanto l'apparecchio Unithermia e Duothermia proposto non è idoneo poiché non ha caratteristiche tali da sostituire la strumentazione in uso attualmente, sia per le caratteristiche tecniche sopraesposte sia per la mancanza di evidenze derivanti da esperienze scientifiche ottenute da oltre 15aa di impiego in ambito oncologico come la Synergo";

➤ quanto sopra è stato condiviso anche dal Dirigente responsabile della S.C. Informatica, Telecomunicazione Ingegneria Clinica, il quale, con annotazione del 17.12.2018 al richiamato CI/3148/CU, ha precisato che *"non è possibile accogliere la richiesta avanzata dalla società Medimar s.r.l poiché, a tutt'oggi, il sistema Synergo si configura come unico sistema sul mercato ad utilizzare l'ipotermia indotta da microonde per il trattamento del tumore non muscolo invasivo della vescica."* Lo stesso Dirigente ha, inoltre, rilevato quanto in appresso:

- *"la differenza principale delle due tecnologie in esame risiede nell'approccio al trattamento della patologia da cui discende il principio di funzionamento delle tecnologie: il sistema Medimar (modello PelvixTT) somministra la chemioterapia riscaldata mentre il sistema Medical Enterprises (modello Synergo), attraverso l'impiego di microonde, scalda le pareti*



della vescica durante l'instillazione della soluzione farmacologica, PelvixTT, attraverso la console, riscalda il chemioterapico che viene veicolato all'interno della vescica dal kit catetere costituito da circuito/i di riscaldamento.

- il trattamento implementato da Synergo utilizza instillazioni intravesicali di un agente chemioterapico, in combinazione con l'ipertermia delle pareti della vescica. L'ipertermia è indotta dall'emissione di energia radiofrequenza (RF).
- il dispositivo Synergo è costituito da un'unità che emana energia in RF e da un sistema di irrigazione intravesicale. Il primo consiste in un generatore di RF e in un'antenna, mentre il sistema di irrigazione intravesicale è costituito da una linea di tubazione monouso, che consente la circolazione della soluzione farmacologica verso e dalla vescica, e da un catetere per l'instillazione intravesicale. Il catetere è dotato di termocoppie per il controllo della temperatura delle pareti della vescica e di un'antenna RF che irradia le pareti della vescica, causandone il riscaldamento fino alla temperatura desiderata”;

➤ conseguentemente, con nota prot.gen.n. 33831 del 18.12.2018, è stato comunicato alla Medimar che, “preso atto della motivata valutazione di non idoneità del prodotto offerto da codesta Ditta e del correlato, puntuale giudizio di infungibilità del sistema Synergo della Ditta Medical Enterprises Europe B.V. espressi dal Direttore della S.C. Urologia e dal Dirigente della S.C. Informatica, Telecomunicazione Ingegneria Clinica, si procederà – in mancanza di ulteriori manifestazioni di interesse – all'affidamento esclusivo del sistema in oggetto alla medesima Medical Enterprises Europe B.V., come da provvedimento di indizione 5.10.2018, n. 843

dato atto che:

- con nota prot.gen.n. 33841 del 18.12.2018 Medical Enterprise Europe B.V. ha comunicato che, a far data dal 1°01.2019, Moss s.p.a. è il “distributore autorizzato in esclusiva sull'intero territorio nazionale della linea di prodotti Synergo”;
- Moss s.p.a. - differentemente da Medical Enterprise Europe B.V. - è fornitore accreditato sul portale Me.P.A.;

preso atto, quindi:

- da un lato, della confermata infungibilità del sistema Synergo;
- dall'altro lato, dell'intervenuta assunzione, da parte di Moss s.p.a., della qualità di fornitore esclusivo per l'Italia del predetto sistema;

rilevato che, con lettera d'invito prot.gen.n. 34212 del 20.12.2018, pubblicata sul portale Me.P.A. tramite R.D.O. n. 2186704 (ex art. 7, comma 2 della legge n. 94/2012), il nuovo fornitore esclusivo Moss s.p.a. è stato, quindi, sollecitato a presentare offerta per la fornitura in oggetto, il cui importo è stato stimato in € 88.835,00.=IVA esclusa – sulla base del precedente affidamento a Medical Enterprise Europe B.V. relativo alla medesima fornitura – come meglio specificato di seguito:

- fornitura di nn. 150 cateteri: € 62.285,00.=IVA esclusa (prezzo unitario: € 418,90.=IVA esclusa);
- servizio di manutenzione biennale dell'apparecchiatura dedicata: € 26.000,00.=IVA esclusa;

dato atto che, tuttavia, con nota acquisita agli atti con prot.gen.n. 376 del 8.01.2019, Moss s.p.a. ha comunicato di non poter fornire il sistema Synergo al prezzo praticato da Medical Enterprise Europe B.V., specificando, in particolare, che la quotazione della fornitura biennale dei cateteri sarebbe da modificarsi in € 123.600.=IVA esclusa (in luogo di € 62.285,00.=IVA esclusa);

tenuto conto che, a seguito di richiesta dell'Ente, Moss s.p.a. ha formulato un'offerta migliorativa con preventivo del 24.01.2019, acquisito agli atti con prot. gen. n. 2253 del 25.01.2019, come di



seguito:

- fornitura di complessivi nn. 150 cateteri monouso (per il biennio) per un importo di € 78.000.=IVA esclusa (prezzo unitario: € 520,00.=IVA esclusa), in luogo di in € 123.600.=IVA esclusa (prezzo unitario: € 824,00.=IVA esclusa);

- servizio di manutenzione biennale dell'apparecchiatura dedicata: € 20.000.=IVA esclusa, in luogo di € 26.000,00.=IVA esclusa;

dato atto che, con annotazioni, rispettivamente, dell'8.02.2019 e del 12.02.2019, sia la S.C. Farmacia, sia la Direzione Sanitaria hanno ribadito il proprio parere favorevole all'acquisizione in oggetto, precisando, inoltre, la S.C. Farmacia che *“il materiale è necessario per l'attività diagnostica e terapeutica”*;

tenuto conto dell'offerta migliorativa della Ditta, da un lato, e della ribadita necessità della fornitura in questione, dall'altro lato, con lettera d'invito prot.gen.n. 4089 del 14.02.2019, pubblicata sul portale Me.P.A. tramite R.D.O. n. 2221220, Moss è stata, pertanto, invitata a partecipare alla procedura di affidamento;

rilevato che si è proceduto, quindi, all'apertura e all'esame della documentazione amministrativa da quest'ultima prodotta, la quale è risultata carente del patto di integrità debitamente sottoscritto;

considerato che, a seguito di attivazione del soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9 del d.lgs. n. 50/2016 (v. ns. prot.gen.n. 6106 del 6.03.2019), Moss ha fatto pervenire il suddetto patto, acquisito agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 6283 del 7.03.2019;

dato atto che sono stati, quindi, aperti i *files* relativi all'offerta economica presentati da Moss, la quale ha confermato la quotazione riportata in appresso:

- fornitura di complessivi nn. 150 cateteri monouso (per il biennio) per un importo di € 78.000.=IVA esclusa (prezzo unitario: € 520,00.=IVA esclusa);

- servizio di manutenzione biennale dell'apparecchiatura dedicata: € 20.000.=IVA esclusa;

preso atto dell'esito favorevole delle verifiche sui requisiti di partecipazione di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016 espletate in capo alla richiamata Moss s.p.a.;

precisato di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura in questione, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa., senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

formulata, inoltre, espressa riserva di risoluzione anticipata del contratto anche in relazione all'ipotesi in cui il carattere di esclusività del sistema Synergo venisse meno durante la validità del contratto medesimo;

tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione dei beni in oggetto;

precisato che la fornitura di cui trattasi sarà affidata con decorrenza conforme alla vigente normativa;

ritenuto di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse;

dato atto che il dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse proponente il presente provvedimento dichiara:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e alla conformità del procedimento alla vigente



normativa statale, regionale e regolamentare;

- l'insussistenza a suo carico delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;

dato atto, altresì, che il Dirigente responsabile della S.C. Informatica Telecomunicazioni e Ingegneria Clinica ha verificato la compatibilità della spesa, relativa alla manutenzione dell'apparecchiatura, derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 14 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

tenuto conto che il Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse ha verificato la compatibilità della spesa per l'acquisto dei cateteri Synergo derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 4 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

visto il parere favorevole del dirigente responsabile della S.C. Bilancio e Contabilità in ordine alla regolarità contabile del presente provvedimento;

acquisiti i pareri favorevoli, per quanto di competenza, espressi dal Direttore amministrativo e dal Direttore sanitario ai sensi dell'art. 3, comma 1 *quinquies* del d.lgs. 30.12.1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

ritenuto pertanto di procedere in conformità;

DISPONE

per i motivi di cui in preambolo ed in narrativa, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di affidare la fornitura biennale del sistema Synergo (comprendente il comodato d'uso gratuito dell'apparecchiatura dedicata e il relativo servizio di manutenzione, nonché la fornitura di nn. 150 cateteri) alla Moss s.p.a. con sede in via all'Erno n. 5 Lesa (NO) – partita IVA 01750530030 – per un importo complessivo di € 98.000,00.=IVA esclusa, comprensivo della fornitura di complessivi nn. 150 cateteri monouso (per il biennio) per un importo di € 78.000.=IVA esclusa (prezzo unitario: € 520,00.=IVA esclusa) e del servizio di manutenzione biennale dell'apparecchiatura dedicata per € 20.000.=IVA esclusa;
2. di precisare che si procederà alla risoluzione anticipata del contratto che verrà stipulato qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa., nonché ove il carattere di esclusività del sistema Synergo venisse meno durante la validità del contratto, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
3. di prendere atto della dichiarazione da parte del Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse, ai sensi all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n. 304 del 12.04.2018, di cui in premessa;
4. di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento per l'acquisto dei cateteri Synergo con la capienza dell'autorizzazione n. 4 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;



5. di contabilizzare la spesa biennale di € 95.160,00.=IVA inclusa derivante dall'affidamento della fornitura di cateteri monouso sul pertinente conto economico 120 07 100 “Presidi chirurgici e materiale sanitario” proporzionalmente dei bilanci d'esercizio anni 2019 e 2020;
6. di prendere atto che il Dirigente responsabile della S.C. Informatica Telecomunicazioni e Ingegneria Clinica ha verificato la compatibilità della spesa, relativa alla manutenzione dell'apparecchiatura, derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 14 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
7. contabilizzare la spesa biennale di € 24.400,00.=IVA inclusa derivante dall'affidamento del servizio di manutenzione dell'apparecchiatura dedicata al sistema Synergo su conto economico 130 30 050 “Manutenzione ordinaria in appalto alle attrezzature tecnico scientifiche - sanitarie” proporzionalmente dei bilanci di esercizio 2019 e 2020.

Dott. Adriano Lagostena
Direttore generale
Documento firmato digitalmente

La riproduzione su supporto cartaceo del presente documento costituisce copia del documento firmato digitalmente, conservato nei sistemi informativi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova ai sensi della normativa vigente.

