

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'affidamento tramite Me.P.a., in forma esclusiva, alla X Med Innovazioni Medicali s.r.l. della fornitura annuale di kit per peridurolisi con radiofrequenza da utilizzarsi presso la S.C. Anestesia e Rianimazione.

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 (119)
Telefono:	010 563 2318
Email:	annalisa.damele@galliera.it
Modalità di Pubblicazione	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Farmacia S.C. Anestesia e Rianimazione S.C. Bilancio e contabilità DEC dott. Riccardo Ventura

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);
- l’art. 32 comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale, per la fase di avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti adottano una determina a contrarre od atto equivalente in conformità ai propri ordinamenti;

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;

considerato che la procedura verrà espletata tramite portale Me.P.a., il cui utilizzo è stato reso obbligatorio dall'art. 7 comma 2 della legge 6 luglio 2012 n. 94 per le Amministrazioni Pubbliche di cui all'art. 1 del d.lgs. 30 marzo 2011 n. 165, con riguardo agli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

richiamato l’atto dirigenziale n. 277 del 22.03.2018, con il quale l’Ente ha affidato alla X Med Innovazioni Medicali s.r.l. la fornitura annuale, in forma esclusiva, di kit per peridurolisi con radiofrequenza;

considerata la nota prot. CI/1107/CU dell’11.03.2019, con la quale la S.C. Anestesia e Rianimazione ha chiesto nuovamente l’acquisizione di nn. 60 kit per peridurolisi con radiofrequenza (costituiti da ago introduttore percutaneo e catetere “Lisi Ject fr++”) della X Med Innovazioni Medicali s.r.l. ribadendo che trattasi di “*presidi in esclusiva*” per le caratteristiche tecniche dei medesimi, con particolare riferimento alla presenza delle seguenti componenti e caratteristiche: sistema di introduzione a doppio stiletto – certificato e con destinazione d’uso specifica; nn. 3 mandrini irrigiditori (di cui due a memoria di forma – Nitinol); catetere certificato per peridurolisi con radiofrequenza bipolare e canale di lavaggio e iniezione dedicato (senza dover rimuovere il mandrino e senza dover esercitare pressioni anomale);

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 € 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 kit per peridurolisi nelle gare centralizzate svolte e/o in corso di svolgimento, con nota 12.03.2019, prot.gen.n. 6703, 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 16.05.2019, prot. n. 10213, acquisita dall'Ente con prot.gen.n. 12429 in pari data, la stessa A.Li.Sa. ha rilevato che *“la fornitura richiesta non è ricompresa nell'ambito di gare regionali”* sicché *“per gli effetti dell'art. 8, comma, l.r. 6.II.2012, n. 34, si autorizza [...] l'Ente ad intraprendere le procedure meglio viste in modo tale da garantire la continuità assistenziale”*;

tenuto conto dell'annotazione del 21.05.2019 al predetto prot. CI/1107/CU con la quale la S.C. Farmacia ha espresso il proprio parere favorevole in ordine all'acquisizione che ne occupa;

dato atto che, con annotazione del 22.05.2019 al medesimo protocollo, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole alla procedura in questione;

considerato che, conseguentemente:

- con provvedimento n. 484 del 31.05.2019 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. 14224 del 4.06.2019, 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, hanno presentato manifestazione di interesse a partecipare alla procedura le ditte Vertical Medical s.r.l. (acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 15371 del 17.06.2019), Alfamed s.r.l. (acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 15607 del 20.06.2019) e AMS Group s.r.l. (acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 15605 del 20.06.2019), le quali hanno inoltrato le schede tecniche di prodotti asseritamente equivalenti a quelli richiesti dalla S.C. Anestesia e Rianimazione;

rilevato che a seguito di attenta e ponderata disamina delle schede presentate dalle suddette Ditte il dott. Riccardo Ventura, dirigente medico presso la S.C. Anestesia e Rianimazione, con annotazioni:

- del 31.07.2019 al citato prot.gen.n. 15371/2019 e al prot.gen.n. 15605/2019, ha rilevato che i prodotti proposti da Vertical Medical s.r.l. e AMS Group s.r.l. non sono equivalenti a quello della X Med Innovazioni Medicali s.r.l. in quanto *“il catetere non è bipolare (monopolare con placca); introduttore di tipo Tuhoi modificato (non presente un mandrino morbido di sicurezza); assenza di sistemi di mandrini precurvati per la navigazione del canale vertebrale”*;
- del 31.07.2019 al citato prot.gen.n. 15607/2019 ha rilevato che neppure il prodotto proposto da Alfamed s.r.l. può considerarsi equivalente a quello della X Med Innovazioni Medicali in quanto connotato da *“sistemi di introduttori non completo (non presente il mandrino morbido di sicurezza); assenza di mandrini precurvati (utilizzo di un manipolo); no mandrino snake per disostruzione del canale vertebrale”*;

dato atto che, conseguentemente, con note prot.gen.nn. 19644, 19645 e 19646 del 6.08.2019, è stato comunicato, rispettivamente, a AMS Group s.r.l., Alfamed s.r.l. e Vertical Medical s.r.l., che *“preso atto della motivata valutazione di non conformità [dei prodotti alternativi proposti] e del correlato, puntuale giudizio di infungibilità di quello della X Med Innovazioni Medicali si procederà – in mancanza di ulteriori prodotti equivalenti – all'affidamento esclusivo dei prodotti in oggetto alla medesima X Med Innovazioni Medicali, come da provvedimento di indizione 31.05.2019, n. 484”*;

rilevato che, con lettera d'invito prot.gen.n. 22378 del 3.09.2019, pubblicata sul portale Me.P.A.



tramite R.D.O. n. 2379307 (ex art. 7, comma 2 della legge n. 94/2012), al fornitore esclusivo è stata, quindi, richiesta la presentazione di offerta per la fornitura in oggetto, che è stata regolarmente depositata entro il termine di scadenza assegnato;

rilevato che si è proceduto, quindi, all'apertura e all'esame della documentazione amministrativa prodotta da X Med Innovazioni Medicali, all'esito del quale è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto della documentazione presentata;

dato atto che sono stati, quindi, aperti i *files* relativi all'offerta economica presentati da X Med Innovazioni Medicali s.r.l., la quale ha proposto la quotazione riportata in appresso:

Prodotto	Quantità	Importo unitario	Importo complessivo
Kit per peridurolisi con radiofrequenza costituito da ago introduttore percutaneo e catetere "Lisi Ject rf++"	60	€ 1.590,00	€ 95.400,00

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 X Med Innovazioni Medicali s.r.l.;

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 prodotto in questione 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, al fine di consentire la continuità delle prestazioni sanitarie nelle more dell'espletamento della presente procedura, sono stati emessi ordinativi per i prodotti di cui all'oggetto per complessivi € 20.167,56.= IVA inclusa;

rilevato che:

- con annotazione del 29.10.2019 al citato prot. CI/1107/CU, la S.C. Anestesia e Rianimazione ha individuato il direttore dell'esecuzione dei contratti nel dott. Riccardo Ventura, dirigente medico presso la medesima Struttura;
- con dichiarazione in data 13.11.2019, acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen.n. 28657 in pari data, il predetto dott. Ventura ha attestato l'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione all'incarico di direttore dell'esecuzione del contratto;



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 delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. n. 62/2013, all'art. 42 del d.lgs. n. 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.304 del 12.04.2018, nonché l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;

tenuto conto che il medesimo Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse ha verificato la compatibilità della spesa per l'acquisto dei kit derivante dal presente provvedimento per l'anno 2019 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.;

DISPONE

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

1. di affidare la fornitura annuale di kit per peridurolisi con radiofrequenza da utilizzarsi presso la S.C. Anestesia e Rianimazione alla X Med Innovazioni Medicali s.r.l. con sede in Genova, via Corsica n. 6/4 – partita IVA 01831300999 – per un importo complessivo di € 95.400,00.= 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 dei prodotti in questione venisse meno durante la validità del contratto, senza che la Ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
3. di prendere atto delle dichiarazioni da parte del Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse circa l'insussistenza delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. n. 62/2013, all'art. 42 del d.lgs. n. 50/2016 e all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.304 del 12.04.2018, nonché l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;
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 prodotti in questione relativamente all'anno 2019 con la capienza dell'autorizzazione n. 4 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;



5. di contabilizzare la spesa annuale di € 116.388,00.= IVA inclusa derivante dall'affidamento della fornitura in oggetto sul pertinente conto economico 120 07 100 "Presidi chirurgici e materiale sanitario" come di seguito:
- € 19.398,00.= IVA inclusa per l'anno 2019;
 - € 96.990,00.= IVA inclusa per l'anno 2020;
6. di prendere atto dell'individuazione del dott. Riccardo Ventura, dirigente medico presso la S.C. Anestesia e Rianimazione, quale Direttore dell'esecuzione del contratto, nonché della dichiarazione del medesimo in ordine all'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione all'incarico di direttore dell'esecuzione del contratto.

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.

