

Direzione Generale

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

Oggetto: esito della procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di nn. 60 palloncini endogastrici e dei relativi nn. 60 kit di rimozione per la S.C. Gastroenterologia espletata tramite il portale Me.P.A. Lotto unico. CIG 7681012B9C

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 (126)
Telefono:	0105632318
Email:	annalisa.damele@galliera.it
Modalità di Pubblicazione	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Farmacia S.C. Bilancio e Contabilità S.C. Gastroenterologia
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	

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 somme di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*” n. 1097 del 26 ottobre 2016 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);

rilevato che:

- con nota prot. CI/966/CU del 23.02.2018, la S.C. Gastroenterologia ha chiesto l'acquisizione in esclusiva del pallone endogastrico “Orbera 365” della Apollo Endosurgery UK LTD;
- con annotazione al prot. CI/966/CU del 16.05.2018, la S.C. Farmacia ha espresso parere positivo precisando che “*il nuovo sistema Orbera 365 ha la possibilità di trattare i pazienti per 12 mesi evitando al paziente un accesso ospedaliero in più*”;
- con annotazione al citato prot. CI/966/CU del 2.07.2018 la medesima S.C. Farmacia ha precisato che “*il consumo previsto è di 60 palloncini annui*”;
- con annotazione del 5.10.2018 al suddetto prot. CI/966/CU la S.C. Farmacia ha ulteriormente precisato che il palloncino in questione era “*unico pallone sul mercato con la peculiarità di rimanere in situ 12 mesi*”;
- con annotazione dell'8.10.2018 al richiamato prot. CI/966/CU la Direzione Sanitaria ha espresso parere positivo in ordine all'acquisizione;

dato atto che:

- con nota acquisita agli atti con prot. gen. n. 25684/2018, A.Li.Sa./CRA, ai sensi del combinato disposto degli artt. 2, comma 4 e 8, comma 9 della l.r. 6.11.2012, n. 34, ha autorizzato l'Ente a svolgere autonomamente la procedura per l'acquisizione della fornitura di cui sopra, non rientrando quest'ultima nel programma di attività della Centrale medesima;
- conseguentemente, con provvedimento n. 906 del 24.10.2018, è stata indetta una procedura per l'affidamento in esclusiva del pallone endogastrico “Orbera 365” della Apollo Endosurgery UK LTD;
- a seguito di pubblicazione – sul sito istituzionale dell'Ente e sulla piattaforma Sin Tel – del predetto provvedimento di indizione e del correlato avviso esplorativo prot. gen. n. 31340 del 21.11.2018 sono pervenute domande di partecipazione alla procedura anche da parte di nn. 4 operatori diversi dal supposto esclusivista Apollo Endosurgery UK LTD;

considerato che:

- uno dei suddetti operatori ha, in seguito, comunicato di non commercializzare il prodotto richiesto (nota del 6.12.2018, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 32899 del



7.12.2018);

- un altro operatore non ha fatto pervenire le specifiche tecniche del prodotto alternativo proposto né in allegato alla domanda di partecipazione (com'era prescritto dal citato avviso esplorativo prot. gen. n. 31340/2018), né a seguito di ripetute richieste dell'Ente (v. note prot. gen. n. 2194 del 25.01.2019 e 5095 del 25.02.2019);
- conseguentemente, sono state sottoposte al vaglio della S.C. Gastroenterologia le specifiche tecniche allegare alle manifestazioni di interesse delle altre due ditte;

dato atto che la S.C. Gastroenterologia, a seguito della disamina delle predette specifiche tecniche ha ritenuto conforme alle esigenze dell'Ente il prodotto proposto da una delle due ditte, in quanto avente anch'esso (al pari dell'“Orbera 365”) la caratteristica di poter rimanere impiantato per 12 mesi (annotazione del 18.01.2019 al prot. gen. n. 33080 del 10.12.2018) e non conforme quello dell'altra ditta “*in quanto il tempo di stazionamento in situ non può superare i 6 mesi, a fronte della richiesta di un tempo massimo pari ad un anno*” (annotazione del 21.01.2019 al prot. gen. 32838 del 6.12.2018);

dato atto che:

- attesa la conformità del prodotto alternativo proposto, si sono ritenute venir meno le motivazioni di esclusività del pallone endogastrico “Orbera 365” fornito da Apollo Endosurgery UK LTD sulla base delle quali era stata indetta la procedura per l'acquisizione esclusiva di tale specifico prodotto;
- con annotazione del 20.03.2019 al prot. CI/966/CU del 23.02.2018, la S.C. Farmacia ha, quindi, indicato le specifiche tecniche dei palloni endogastrici, segnalando, altresì, la necessità di acquisire – aggiungendo due ulteriori lotti – anche le pinze di aggancio e gli aghi di perforazione per la rimozione del suddetto palloncino, indicati come strumenti riutilizzabili previa sterilizzazione;

rilevato che, conseguentemente, con provvedimento n. 311 del 2.04.2019, è stato annullato il sopra richiamato provvedimento n. 906/2018 (essendo venute meno le supposte ragioni di esclusività della fornitura) ed è stata indetta procedura negoziata per l'affidamento della fornitura annuale di nn. 60 palloni endogastrici (Lotto 1: importo € 57.000,00.= IVA esclusa); di nn. 5 pinze di aggancio per la rimozione del palloncino endogastrico (Lotto 2: importo € 3.442,50.= IVA esclusa) e di nn. 5 aghi di perforazione per la rimozione del palloncino (Lotto 3: € 3.338,95.= IVA esclusa);

considerato, tuttavia, che, con annotazione del 19.04.2019 al citato prot. CI/966/CU, la S.C. Farmacia, *melius re perpensa*, ha rilevato che “*a rettifica delle precedenti annotazioni si precisa che il palloncino e il relativo strumentario di rimozione devono essere perfettamente compatibili/raccordabili in quanto deve garantire che il palloncino possa essere rimosso in totale sicurezza: è indispensabile, quindi, che vengano forniti dallo stesso operatore*” e, inoltre, che “*detto strumentario di rimozione deve essere monouso in quanto semplifica le procedure di sterilizzazione e non va incontro ad usura, sicché va acquisito in numero pari a quello dei palloncini*”;

dato atto che, con la medesima annotazione del 19.04.2019 al citato prot. CI/966/CU, la S.C. Farmacia ha invitato la S.C. Approvvigionamento e Gestione risorse a “*modificare le specifiche tecniche e indicare il lotto come lotto unico suddiviso in lotto 1.a: palloncino intragastrico e lotto 1.b sistema di rimozione in kit monouso*” precisando che “*le caratteristiche tecniche rimangono invariate*”;

rilevato che, conseguentemente, con provvedimento n. 411 del 14.05.2019 si è proceduto:



- alla revoca del precedente provvedimento n. 311/2019 in quanto, per le ragioni di interesse pubblico correlate alla migliore e più sicura esecuzione dei trattamenti sanitari motivatamente esposte dalla S.C. Farmacia con annotazione del 19.04.2019 al citato prot. CI/966/CU, la procedura di affidamento andava (ri)modulata in un lotto unico (in luogo dei tre previsti dal citato provvedimento n. 311/2019) e, inoltre, le caratteristiche dello strumentario di rimozione dovevano essere variate (essendo richiesto che esso fosse monouso, anziché pluriuso, come indicato nel richiamato provvedimento n. 311);
- all'indizione di procedura negoziata ex art. 36, comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 – in lotto unico – per l'affidamento della fornitura di nn. 60 palloni endogastrici per il trattamento dell'obesità e di nn. 60 sistemi monouso per la rimozione degli stessi;

tenuto conto che:

- entro il termine previsto hanno manifestato interesse a prendere parte alla procedura le Ditte Apollo Endosurgery UK Ltd. sede secondaria e Innovamedica s.p.a.;
- conseguentemente, con lettera di invito prot. gen. 14389 del 5.06.2019, pubblicata sul portale Me.Pa. tramite R.D.O. n. 2320824, le Ditte di cui sopra sono state invitate a presentare offerta;
- nella medesima lettera d'invito la base d'asta dell'affidamento è stata determinata in € 91.200,00, così come di seguito specificato:

Descrizione Lotto 1	Quantità annuale	Costo presunto unitario	Importo presunto annuale
1.a) Palloni endogastrici	60	€ 950,00	€ 57.000,00
1.b) sistema di rimozione in kit monouso	60	€ 570,00	€ 34.200,00

- entro il termine previsto dalla lettera d'invito è stato riscontrato il deposito di offerta e della relativa campionatura da parte di entrambe le Ditte invitate;
- si è proceduto, quindi, all'apertura e all'esame della documentazione amministrativa prodotta dagli offerenti all'esito del quale è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto della documentazione presentata;

considerato che:

- a seguito dell'attenta disamina della campionatura e delle schede tecniche dei prodotti offerti dai due concorrenti, la S.C. Farmacia, con annotazione del 20.09.2019 al CI/966/CU, ha ritenuto conformi alle specifiche tecniche allegate alla lettera d'invito i prodotti proposti da Apollo Endosurgery UK Ltd.; quanto ai prodotti di Innovamedica, la medesima S.C. Farmacia, con l'annotazione sopra richiamata, ne ha evidenziato la non conformità alle specifiche tecniche in quanto *“il catetere di posizionamento siliconato non presenta marcatori di lunghezza; il palloncino una volta riempito pur essendo completamente sferico non può essere considerato del tutto liscio per la presenza del dispositivo di riempimento”*;
- preso atto di quanto sopra, con nota prot. gen. n. 24092 del 23.09.2019, è stata comunicata a Innovamedica l'esclusione dalla procedura per non conformità dei prodotti alle specifiche tecniche allegate alla lettera d'invito;



- si è proceduto, pertanto, all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati da Apollo Endosurgery UK Ltd. sede secondaria, la quale ha proposto per la fornitura in oggetto i seguenti importi per la durata contrattuale di 12 mesi: 1.a.): palloni endogastrici: prezzo unitario: € 920,00.= IVA esclusa; prezzo complessivo: € 55.200,00.= IVA esclusa 1.b.) kit rimozione: prezzo unitario: € 80,00.= IVA esclusa; prezzo complessivo: € 4.800,00.= IVA esclusa; per un totale di € 60.000,00.= IVA esclusa;

visto il verbale di procedura negoziata del 30.09.2019, protocollato il 01.10.2019, prot. gen. n. 24831;

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 Apollo Endosurgery UK Ltd.;

rilevato che:

- con annotazione del 27.11.2019 al citato prot. CI/966/CU la Direzione Sanitaria ha individuato il direttore dell'esecuzione dei contratti nel dott. Massimo Oppezzi, dirigente medico presso la S.C. Gastroenterologia;
- con dichiarazione in data 27.11.2019, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 30223 del 28.11.2019, il predetto dott. Oppezzi ha dato atto dell'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;

tenuto conto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip inerenti l'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 medesima S.C. Approvvigionamento e gestione risorse proponente il presente provvedimento dichiara:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a suo carico 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;

Vista l'attestazione del Responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto per l'anno 2019 con la capienza dell'autorizzazione n. 4 vigente;

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 dicembre 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 di nn. 60 palloncini endogastrici e dei relativi nn. 60 kit di rimozione per la S.C. Gastroenterologia a Apollo Endosurgery UK Ltd, con sede secondaria in Milano, via Borgogna n. 8 (P.IVA e C.F. 08775740965) per un importo complessivo di € 60.000,00.= IVA esclusa, giusta R.D.O. n. 2320824, come di seguito meglio specificato; lotto 1.a.): palloni endogastrici: prezzo unitario: € 920,00.= IVA esclusa; prezzo complessivo: € 55.200,00.= IVA esclusa; lotto 1.b.) kit rimozione: prezzo unitario: € 80,00. = IVA esclusa; prezzo complessivo: € 4.800,00.= IVA esclusa; per un totale di € 60.000,00.= 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., 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'anno 2019 con la capienza dell'autorizzazione n. 4 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
5. di contabilizzare la spesa derivante dall'aggiudicazione, pari ad € 63.264,00.= IVA inclusa, come di seguito:
 - fornitura del palloncino intragastrico: € 14.352,00.= IVA inclusa (4%) sul conto 120 07 150 "Materiale protesico" del bilancio di esercizio anno 2019 e € 43.056,00. = IVA inclusa (4%) sul conto 120 07 150 "Materiale protesico" del bilancio di esercizio anno 2020;
 - fornitura del sistema di rimozione : € 1.464,00.= IVA inclusa (22%) sul conto 120 07 700 "Strumentario medico chirurgico" del bilancio di esercizio anno 2019 e € 4.392,00.= IVA inclusa (22%) sul conto 120 07 700 "Strumentario medico chirurgico" del bilancio di esercizio anno 2020;
6. di prendere atto dell'individuazione del dott. Massimo Opezzi, dirigente medico presso la S.C. Gastroenterologia, 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

(Nel caso di firma da parte del sostituto del Direttore generale, il nominativo indicato deve intendersi sostituito da quello del soggetto che ha provveduto ad apporre la firma digitale)

