

Direzione Generale

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

Oggetto: Esito procedura ai sensi dell'art 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016 (espletata tramite portale Me.P.a.) finalizzata all'affidamento biennale esclusivo a Sanitex di sistemi per aterectomia vascolare periferica “*Volcano Phoenix*” per la S.C. Chirurgia vascolare ed endovascolare. CIG ZFA2C95504.

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. Annalisa Damele (158)
Telefono:	010 5632318
Email:	annalisa.damele@galliera.it
Modalità di Pubblicazione:	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Farmacia S.C. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare
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	

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE RISORSE

Richiamato il provvedimento n. 668 del 26.07.2019 avente ad oggetto “Snellimento dell’attività di formazione degli atti amministrativi: revisione del sistema delle deleghe ai dirigenti”;

Atteso che l’adozione del presente atto rientra nell’ambito di applicazione del succitato provvedimento n. 668/2019;

Richiamato altresì 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. 18.04.2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici”;

Tenuto conto degli artt. 29 e 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016;

Tenuto conto delle Linee Guida n. 4 di attuazione del d.lgs. n. 50/2016 aventi ad oggetto “*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 Consiglio n. 206 del 1° marzo 2018;

Dato atto che con nota prot. CI/1360/CU del 30.03.2020 la S.C. Chirurgia vascolare ed endovascolare ha richiesto l’acquisizione biennale in esclusiva del sistema per aterectomia vascolare periferica “*Volcano Phoenix*” distribuito dalla Sanitex precisando che “*è unico in commercio a riunire nello stesso dispositivo alcune peculiarità sottoelencate:*

- *Consente la asportazione dall’arteria della placca aterosclerotica (aterectomia) sia con tecnica rotazionale (adatta per lesioni concentriche) che direzionale (adatta per lesioni eccentriche)*
- *Naviga con sistema “over-the-wire” su filo guida 0,014”, particolarmente adatto a casi di aterectomia del sistema vascolare periferico ed in particolare infrapopliteo*
- *Rende possibile una aterectomia frontale da parte della struttura tagliente con accesso diretto alla lesione senza necessità di valicare la ostruzione arteriosa con il device ma semplicemente con il filo guida*
- *Esegue una aterectomia con sistema di taglio autocentrante e centrale del core della placca, con conseguente riduzione della possibilità di perforazione e/o rottura del vaso arterioso*
- *Consente di eseguire in unico passaggio il taglio, la cattura e la asportazione dei frammenti di placca ateromasica, senza necessità di posizionamento di filtro di protezione antiembolico distale, il cui utilizzo oltre che non sempre tecnicamente possibile, implica anche un incremento significativo dei costi della procedura*
- *Effettua una asportazione continua dei frammenti di placca mediante vite di Archimede con unica inserzione del device nel paziente, senza necessità di estrarre lo stesso per liberare il serbatoio dal materiale ateromasico asportato*
- *Presenta nel kit di aterectomia, costituito da catetere e manipolo monouso, quanto necessario alla esecuzione della procedura senza necessità di ulteriori dispositivi o console”;*

Viste le annotazioni del 30.03.2020 al citato prot. CI/1360/CU, con la quale la S.C. Farmacia e la Direzione Sanitaria hanno espresso parere positivo in ordine all’acquisizione richiesta;

Considerato che, conseguentemente:



- con atto dirigenziale n. 464 del 3.04.2020 è stata indetta la procedura per l'affidamento della fornitura in oggetto;
- l'atto di indizione, unitamente all'avviso esplorativo per manifestazione di interesse prot. gen. n. 10653 del 6.04.2020, 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, oltre a Sanitex, ha presentato manifestazione di interesse a partecipare alla procedura (acquisita agli atti dell'Ente con prot.gen. n. 11285 del 10.04.2010) Boston Scientific s.p.a., la quale ha inoltrato le schede tecniche di un prodotto asseritamente equivalente a quello richiesto dalla S.C. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare;

Rilevato che, con annotazione del 23.04.2010 al richiamato prot.gen.n. 11285/2020, la S.C. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare, dopo attenta e ponderata disamina, ha rilevato che *"l'aerotomo proposto [da Boston Scientific] è rotazionale, ma non direzionale, caratteristica, quest'ultima, essenziale per lo svolgimento dell'attività sanitaria specifica. Si conferma, pertanto, l'esclusività del prodotto distribuito da Sanitex, tenuto anche conto della mancanza di manifestazioni di interesse da parte di altri operatori"*;

Considerato che, conseguentemente, con nota prot.gen.n. 12564 del 23.04.2020, è stato comunicato alla Boston Scientific che *"preso atto della motivata valutazione di non conformità del prodotto offerto e del correlato giudizio di infungibilità di quello distribuito da SANitex, si procederà – in mancanza di ulteriori alternative – all'affidamento esclusivo dei prodotti alla medesima Sanitex, come da atto di indizione 3.04.2020, n. 464"*;

Rilevato che:

- con lettera di invito prot. gen. n. 12736 del 24.04.2020, pubblicata sul portale Me.Pa. tramite R.D.O. n. 2556793, Sanitex è stata inviata a presentare offerta;
- entro il termine previsto dalla lettera d'invito è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della medesima Ditta;

Considerato che si è proceduto 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 dalla concorrente;

Dato atto che si è, quindi, proceduto all'apertura dei *files* relativi all'offerta economica presentati da Sanitex la quale ha indicato per la fornitura in oggetto i seguenti importi:

Prodotto	Quantità annuale	Importo unitario	Importo annuale	Quantità biennale	Importo biennale
Phoenix Atherectomy System 1,8 mm x 130 cm non deflecting ref P18130K4	4	€ 1.950,00	€ 7.800,00	8	€ 15.600,00
Phoenix Atherectomy System 2,2 mm x 130 cm non deflecting ref P22130K	3	€ 1.950,00	€ 5.850,00	6	€ 11.700,00
Phoenix Atherectomy System 2,4 mm x 130 cm deflecting ref P24127K	3	€ 1.950,00	€ 5.850,00	6	€ 11.700,00



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 Sanitex;

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa, ovvero venissero meno le motivazioni di esclusività senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

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

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 con la sottoscrizione del presente atto attesta:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a proprio carico, in particolare, delle situazioni di cui all'art. 6, comma 1 del D.P.R. 62/2013, all'art. 42 del D.Lgs 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 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 atto;

DISPONE

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

1. di approvare gli atti relativi alla procedura espletata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016 tramite il portale Me.Pa. e per l'effetto, di affidare la fornitura esclusiva del sistema per aterectomia vascolare periferica "Volcano Phoenix" alla Sanitex s.p.a., con sede legale in Torino, Corso Unione Sovietica n. 612/25/B (C.F. e P.IVA 02883250017) per un importo complessivo di € 39.000,00.= IVA esclusa, giusta R.D.O. n. 2556793, come meglio di seguito precisato:

Prodotto	Quantità annuale	Importo unitario	Importo annuale	Quantità biennale	Importo biennale
Phoenix Atherectomy System 1,8 mm x 130 cm non deflecting ref P18130K4	4	€ 1.950,00	€ 7.800,00	8	€ 15.600,00
Phoenix Atherectomy System 2,2 mm x 130 cm non deflecting ref P22130K	3	€ 1.950,00	€ 5.850,00	6	€ 11.700,00
Phoenix Atherectomy System 2,4 mm x 130 cm deflecting ref P24127K	3	€ 1.950,00	€ 5.850,00	6	€ 11.700,00



2. di dare atto che il Dirigente responsabile proponente ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente atto con la capienza dell'autorizzazione n. 4 vigente, tenuto conto dei provvedimenti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
3. di dare atto dell'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, 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 contabilizzare la spesa complessiva di € 47.580,00.= IVA inclusa derivante dall'affidamento in oggetto sul pertinente conto economico 120 07 100 "Presidi chirurgici e materiale sanitario" come di seguito:
 - € 15.860,00 per l'anno 2020;
 - € 23.790,00 per l'anno 2021;
 - € 7.930,00 per l'anno 2022.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente Responsabile
S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse
documento firmato digitalmente

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

