

## Direzione Generale

**E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog\_ge – Cod. AOO: eoog**

**Oggetto:** Revoca del provvedimento n. 311 del 2.04.2019. Indizione della procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di palloncini endogastrici e del relativo strumentario di rimozione per la S.C. Gastroenterologia da espletarsi tramite il portale Me.P.A. Lotto unico.

<b>Dipartimento:</b>	Giuridico-Economico
<b>S.C. proponente:</b>	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
<b>Dirigente responsabile:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Responsabile del procedimento:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Estensore del documento:</b>	dott.ssa Annalisa Damele (40)
<b>Telefono:</b>	010 563 2318
<b>Email:</b>	annalisa.damele@galliera.it
<b>Modalità di Pubblicazione</b>	Integrale
<b>Uffici interessati</b>	Direzione Sanitaria S.C. Farmacia S.C. Bilancio e contabilità S.C. Gastroenterologia

### 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;

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 dell’8.10.2018 al suddetto prot. CI/966/CU la S.C. Farmacia ha espresso il proprio parere favorevole alla richiesta sul presupposto che il palloncino in questione fosse “*unico pallone sul mercato con la peculiarità di rimanere in situ 12 mesi*”;
- con nota acquisita agli atti con prot. gen. n. 25683/2018, 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);
- 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);

considerato che, attesa la conformità del prodotto alternativo proposto, devono ritenersi venute 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;

dato atto che, 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"*;

tenuto conto che, con annotazione del 19.04.2019 al prot. CI/966/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere favorevole alla procedura in questione nella nuova versione rettificata come da sopra citata annotazione della S.C. Farmacia del 19.04.2019 al citato prot. CI/966/CU;

dato atto che la S.C. Farmacia, con annotazione del 6.05.2019 al richiamato prot. CI/966/CU, ha, quindi, indicato le nuove specifiche tecniche da porre a base della procedura (che si allegano al presente provvedimento);

tenuto conto dell'annotazione del 7.05.2019 al medesimo prot. CI/966/CU, con la quale la Direzione Sanitaria ha vagliato positivamente le nuove specifiche tecniche elaborate dalla S.C. Farmacia;

rilevato 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 in oggetto verrà espletata tramite 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;

rilevato che l'importo complessivo posto a base dell'affidamento è di € 91.200,00.= IVA esclusa, come meglio specificato in appresso:

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

ritenuto, pertanto, di:

- revocare il provvedimento n. 311 del 2.04.2019 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 – sopra citate e che qui si intendono integralmente richiamate – la procedura di affidamento va (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 devono essere variate (essendo ora richiesto che esso sia monouso, anziché pluriuso, come indicato nel richiamato provvedimento n. 311);
- indire 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;
- individuare il minor prezzo quale criterio di aggiudicazione della fornitura ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 – previa disamina delle schede tecniche e della campionatura dei prodotti offerti che devono risultare conformi a quanto richiesto – atteso che la fornitura in questione – stante il venir meno delle motivazioni di esclusività originariamente ipotizzate – ha caratteristiche standardizzate;

considerato di procedere, in via preliminare, alla pubblicazione del presente provvedimento unitamente ad avviso di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente;

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 futura ditta contraente possano 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;

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 la 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 proponente ha verificato la compatibilità della spesa 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.;

## DISPONE

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

1. di revocare il provvedimento n. 311 del 2.04.2019 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 – sopra citate e che qui si intendono integralmente richiamate – la procedura di affidamento va (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 devono essere variate (essendo ora richiesto che esso sia monouso, anziché pluriuso, come indicato nel richiamato provvedimento n. 311);
2. di indire procedura negoziata ai sensi dell'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 da espletarsi tramite il portale Me.P.A. e da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 del d.lgs. n. 50/2016, previa disamina delle schede tecniche e della campionatura dei prodotti offerti che devono risultare conformi a quanto richiesto;
3. di precisare che si procederà alla risoluzione anticipata del contratto che verrà stipulato all'esito della procedura in oggetto, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da A.Li.Sa., senza che la futura ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
4. 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;



5. di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 4 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
6. di riservarsi di contabilizzare l'importo complessivo dell'affidamento pari a € 101,004,00.= IVA inclusa (al 4% per il palloncino intragastrico e al 22% per il sistema di rimozione) come di seguito:
- fornitura del palloncino intragastrico: € 59.280,00.= IVA inclusa sul conto 120 07 150 "Materiale protesico" proporzionalmente dei bilanci di esercizio anni 2019 e 2020;
  - fornitura del sistema di rimozione : € 41.724,00.= IVA inclusa sul conto 120 07 700 "Strumentario medico chirurgico" 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.

