

Direzione Generale

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

Oggetto: indizione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando da espletarsi ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, d.lgs 50/2016 tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento in forma esclusiva del contratto di fornitura del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità "Mako robotic arm assisted surgery" tramite noleggio quinquennale, comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio e della fornitura del materiale di consumo dedicato. CIG 89229023AB.

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 (128)
Telefono:	0105632318
Email:	annalisa.damele@galliera.it
Modalità di Pubblicazione	Integrale
Uffici interessati	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Farmacia S.C. Ortopedia delle Articolazioni S.C. Informatica Telecomunicazioni e ingegneria clinica S.S.C. Automazione e Ingegneria Clinica

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 DIRETTORE GENERALE

Vista la legge regionale della Liguria n. 34 del 06.11.2012, in forza della quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'allora vigente art. 33 del d.lgs. 12.04.2006, n. 163, già disciplinate dalla legge regionale n. 14/2007, sono state assegnate, a decorrere dal 01.01.2013, ad apposita area dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS);

Considerato, altresì, l'art. 11, comma 16 della legge regionale della Liguria 29.07.2016 n. 17, a seguito del quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono state svolte da A.Li.Sa. a decorrere dal 01.10.2016;

Tenuto conto che, con la legge regionale della Liguria 5.03.2021, n. 2, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono state assegnate, a far data dal 1°.05.2021, a SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale;

Richiamato l'art. 32 comma 2 del D.lgs 50/2016 il quale dispone che *“Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte”*;

Richiamato l'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del d.lgs 50/2016, che disciplina la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando;

Richiamate, altresì, le Linee Guida Anac n. 8 relative al *“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”* che forniscono le indicazioni volte a prevenire forme di chiusura che ledono i principi di par condicio e concorrenzialità ai quali devono essere ispirati i pubblici appalti;

Vista la Legge n. 296 del 27.12.2006 (legge finanziaria 2007) che prevede per le Amministrazioni Pubbliche, ai fini degli acquisti di beni e servizi, l'obbligo dell'utilizzo del Me.P.A. ovvero di un sistema telematico messo a disposizione dalla Centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure di appalti;

Vista la nota del 26.06.2018, acquisita in pari data agli atti dell'Ente con prot.gen.n.18554/2018, con la quale A.Li.Sa ha comunicato l'accordo raggiunto tra la Regione Lombardia e la Regione Liguria di identificazione della piattaforma di intermediazione telematica per l'attivazione e l'espletamento delle procedure di appalto di beni e servizi SinTel - gestore Arca Lombardia - con estensione a tutte le Aziende del S.S.R.;

Preso atto che la procedura verrà espletata, pertanto, tramite l'utilizzo della citata piattaforma telematica SinTel con accesso sul sito www.arca.lombardia.it in quanto l'importo stimato per la fornitura è superiore alla soglia comunitaria ai sensi dell'art. 35 comma 1, lett c) del d.lgs 50/2016 e ss.mm.ii;

Rilevato che, con nota prot. CI/4899/CU del 21.10.2020, la S.C. Ortopedia delle Articolazioni ha:

- richiesto l'attivazione di una sperimentazione sul sistema robotico ortopedico “Mako” dedicato alla chirurgia protesica distribuito da Ab Medica s.p.a.;
- specificato che la sperimentazione avrebbe necessitato dell'acquisizione di materiali consumabili da utilizzare sul sistema robotico per eseguire circa 35 interventi e che detto sistema sarebbe stato fornito in uso gratuito per tutta la durata della sperimentazione stessa;



- dato atto che il sistema è l'unico presente sul mercato in grado di eseguire interventi di artroplastica totale di ginocchio, artroprotesi monocompartimentale di ginocchio ed artroprotesi totale dell'anca e che esso non risulta ricompreso in gare regionali;

Dato atto che, con provvedimento n. 796 del 4.12.2020, è stata affidata ad Ab Medica s.p.a. la fornitura esclusiva di materiale di consumo per sistema robotico ortopedico Mako, comprensiva dell'uso gratuito del medesimo sistema per l'esecuzione di circa 35 interventi necessari per lo svolgimento della sperimentazione di cui sopra;

Considerato che, all'esito positivo della predetta sperimentazione, l'Ente, con nota prot. gen. n. 19332 del 30.06.2021, ha trasmesso ad A.Li.Sa. il Report mini HTA delle Tecnologie con riguardo al sistema in questione, nel quale è stata esperita l'analisi dei costi di investimento e dei contenimenti di spesa conseguenti all'impiego del medesimo sistema, nonché delle caratteristiche e peculiarità tecniche che lo rendono esclusivo sul mercato;

Rilevato che la S.C. Ortopedia delle Articolazioni, con nota prot CI/3571/CU del 22.07.2021, nelle more della pronuncia in ordine al mini HTA, ha chiesto l'attivazione del noleggio quinquennale del sistema robotico:

- confermando che *“è l'unico sul mercato che consente di eseguire interventi di artroplastica totale di ginocchio (TKA), endoprotesi monocompartimentale di ginocchio (PKA) e endoprotesi totale dell'anca (THA)”*;
- dando atto che, a seguito dell'esecuzione dei nn. 35 interventi con il sistema robotico, *“risulta acclarata l'efficacia dello stesso, che consente attraverso una procedura mini-invasiva (riduzione sia della incisioni sia dei movimenti di lussazione necessaria per esporre l'articolazione, causa di dolore post operatorio) di personalizzare il posizionamento delle protesi al fine di ottenere risultati ottimali con un livello di accuratezza e riproducibilità attualmente irraggiungibili con la tecnologia tradizionale, favorendo la longevità dell'impianto nel tempo e una ripresa funzionale parte del paziente molto più rapida e meno dolorosa, riducendo la degenza e favorendo un più rapido inizio della fisioterapia”*;
- precisando, inoltre, che la previsione annuale degli interventi è di nn. 150;

Vista la nota R.U. 24859 del 16.08.2021 acquisita in pari data agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 23285, con cui A.Li.Sa. - Segreteria tecnica HTA ha espresso parere favorevole all'acquisizione da parte dell'Ente del sistema robotico in questione;

Vista, altresì, la nota prot. gen. n. 273447 del 16.08.2021, acquisita agli atti con nota prot. gen. n. 23287 in pari data, con la quale SUAR ha autorizzato l'Ente ad espletare la procedura per l'acquisizione del medesimo sistema e del relativo materiale consumabile;

Richiamata la relazione conclusiva della S.C. Ortopedia delle Articolazioni di cui al prot. CI/4367/CU del 22.09.2021, nella quale vengono puntualmente ribaditi i benefici clinici e economico-gestionali derivanti dall'impiego del sistema robotico Mako;

Vista l'annotazione del 24.09.2021 al richiamato prot. CI/4367/CU, con la quale la Direzione Sanitaria ha confermato il proprio parere positivo all'acquisizione del sistema robotico (v. altresì l'annotazione del 22.07.2021 al prot. CI/3571/CU) rilevando che *“la tecnologia in questione sia da potersi acquisire definitivamente per i molteplici vantaggi, da vedersi anche in economia di scala e proiettati nel futuro, ma soprattutto clinici e operativi”*;

Richiamata l'annotazione del 1°10.2021 al citato prot. CI/4367/CU, con la quale la S.S.C. Automazione e Ingegneria Clinica ha esplicitato le caratteristiche tecniche del sistema in oggetto;



Considerato di procedere all'acquisizione, da Ab Medica Renting s.p.a., del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità "Mako robotic arm assisted surgery" tramite noleggio quinquennale, comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio e, da Ab Medica s.p.a., della fornitura del materiale di consumo dedicato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ex art. 63 comma 2 lett. b) del d.lgs 50/2016, per tutti i motivi di esclusività tecnica meglio delineati ed evidenziati nella documentazione istruttoria sopra citata;

Ritenuto, altresì, opportuno procedere preliminarmente all'avvio di una consultazione di mercato, ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 e in conformità alla Linee Guida dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (Anac) n. 8 al fine di verificare l'esistenza sul mercato di sistemi alternativi al sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità "Mako robotic arm assisted surgery" o con caratteristiche analoghe al fine di valutarne l'eventuale equivalenza, tramite pubblicazione dell'avviso, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, sulla piattaforma telematica SinTel, sul sito web aziendale e su **www.appaltiliguria.it**, nonché sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.);

Dato atto di provvedere, nei termini e nelle modalità indicati dalla normativa di riferimento, al pagamento della contribuzione di € 600,00.= relativa al finanziamento dell'Anac in attuazione dell'art. 1 commi 65 e 67 della Legge n. 266/2005, da imputarsi sul conto 19505550 "Oneri tributari diversi" del bilancio di esercizio dell'anno 2021;

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata dei contratti di fornitura che verranno stipulati in esito alla presente procedura (per il noleggio e i materiali consumabili), con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la medesima fornitura fosse aggiudicata da SUAR, ovvero ne venisse meno l'esclusività, senza che l'operatore economico 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;

Considerato 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 Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse che 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;

Vista l'attestazione del Dirigente responsabile della S.C. Informatica Telecomunicazioni e ingegneria clinica che ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 27 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 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 indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando da espletarsi ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, d.lgs 50/2016, tramite la piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento in forma esclusiva ad Ab Medica Renting s.p.a., del contratto di fornitura del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità "Mako robotic arm assisted surgery" tramite noleggio quinquennale per un importo stimato in € 1.400.000,00.= IVA esclusa (€ 280.000,00.= IVA esclusa annui), comprensivo anche del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio e ad Ab Medica s.p.a. della fornitura del materiale di consumo stimata in € 900.000,00.= IVA esclusa (€ 180.000,00.= IVA esclusa annui);
2. di procedere, in via preliminare, all'avvio di una consultazione di mercato ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 al fine di verificare l'esistenza sul mercato di sistemi alternativi al sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità "Mako robotic arm assisted surgery" o con caratteristiche analoghe al fine di valutarne l'eventuale equivalenza, tramite pubblicazione dell'avviso, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, sulla piattaforma telematica SinTel, sul sito web aziendale e su **www.appaltiliguria.it**, nonché sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.);
3. di riservarsi la risoluzione anticipata dei contratti di fornitura che verranno stipulati in esito alla presente procedura (per il noleggio e i materiali consumabili), con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la medesima fornitura fosse aggiudicata da SUAR, ovvero ne venisse meno l'esclusività, senza che l'operatore economico contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
4. di prendere atto che non sono attive, alla data odierna, Convenzioni Consip relative all'acquisizione dei beni in oggetto;
5. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;
6. 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;
7. 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;



8. di dare atto che il Dirigente responsabile della S.C. Informatica Telecomunicazioni e ingegneria clinica ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 27 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
9. di contabilizzare la spesa derivante dal noleggio del sistema robotico a seguito della procedura in oggetto, stimata in € 1.708.000,00.= IVA inclusa, sul conto n. 14510100 "Canoni di noleggio per attrezzature tecnico-sanitarie" come di seguito:
- € 56.933,32.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2021;
€ 341.599,92.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2022;
€ 341.599,92.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2023;
€ 341.599,92.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2024;
€ 341.599,92.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2025;
€ 284.667,00.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2026;
10. di contabilizzare la spesa derivante dall'acquisto del materiale di consumo, stimata in € 1.098.000,00.= IVA inclusa, sul conto n. 12007100 "Presidi chirurgici e materiale sanitario" come di seguito:
- € 26.600,00.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2021;
€ 219.600,00.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2022;
€ 219.600,00.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2023;
€ 219.600,00.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2024;
€ 219.600,00.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2025;
€ 193.000,00.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio per l'anno 2026;
11. di contabilizzare la contribuzione di € 600,00.= relativa al finanziamento dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) sul conto 19505550 "Oneri tributari diversi" del bilancio di esercizio dell'anno 2021.

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)

