

## Direzione Generale

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

**Oggetto:** Esito della procedura ai sensi dell'art 36 del d.lgs. n. 50/2016 (espletata tramite portale Me.P.A.) finalizzata all'affidamento biennale in forma esclusiva alla Società Halet s.r.l. di kit device Lipogems per la S.C. Ortopedia delle Articolazioni. CIG 8233323114.

<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 (65)
<b>Telefono:</b>	010 5632318
<b>Email:</b>	annalisa.damele@galliera.it
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	Integrale
<b>Uffici interessati:</b>	Direzione Sanitaria S.C. Bilancio e contabilità S.C. Ortopedia delle Articolazioni S.C. Farmacia DEC – dott. Claudio Mazzola
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

Richiamati:

- il provvedimento n. 654 del 06.09.2017 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 Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018 e, da ultimo, al d.l. 18 aprile 2019, n. 32, con delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019);

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;

Rilevato che:

- con nota prot. CI/3736/CU del 24.07.2015 la S.C. Ortopedia delle Articolazioni aveva richiesto l'acquisto del device Lipogems della ditta Halet s.r.l. precisando che trattavasi di un’*“esclusiva tecnologia a circuito chiuso e quindi aseptico”* in quanto *“attraverso il passaggio continuo di fisiologica all'interno di un cilindro di processazione elimina dal lipoaspirato tutti i prodotti di scarto quali olii ed emocomponenti”* ed era *“unico ad ottenere un tessuto adiposo microfratturato nel quale vengono mantenute intatte le nicchie vasculo stromali all'interno delle quali si trovano le cellule mesenchimali e i periciti”*;
- con annotazione del 19.06.2019 al citato prot. CI/3736/CU la S.C. Ortopedia delle Articolazioni ha precisato che *“per il prossimo biennio si prevede un utilizzo di 80 kit”* rilevando, altresì, che *“si conferma l'esclusiva del prodotto”* per le ragioni testè riportate;
- con annotazione del 20.06.2019 al richiamato prot. CI/3736/CU la Direzione Sanitaria ha espresso parere positivo in ordine all'acquisizione esclusiva;

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 euro 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 prodotto in oggetto nelle gare centralizzate svolte e/o in corso di svolgimento, con nota 21.06.2019, prot. gen. n. 15829 (e successivi solleciti di cui alle note prot. gen. n. 32402 del 20.12.2019 e prot. gen. n. 5901 del 25.02.2020), è stato chiesto ad A.Li.Sa. di concedere deroga ai fini dell'avvio della procedura in questione, di importo presunto superiore a € 40.000;
- con nota 3.03.2020, prot. n. 5246, acquisita dall'Ente con prot. gen. n. 7734 dell'11.03.2020, la stessa A.Li.Sa. ha rilevato che *“i prodotti richiesti non sono compresi nell'ambito di gare regionali e nel programma di attività di codesta Centrale. Pertanto, per gli effetti dell'art. 8,*



*comma 9, l.r. 6.11.2012, n. 34 si autorizza codesto Ente ad intraprendere le procedure meglio viste in modo tale da garantire le continuità assistenziale”;*

Richiamato il provvedimento n. 182 del 23.03.2020, con il quale, tenuto conto di quanto sopra, è stata disposta:

- l'indizione della procedura ex art. 36, d.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura esclusiva di cui sopra;
- la pubblicazione di avviso (prot. gen. n. 9102 del 24.03.2020) di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente e su [www.appaltiliguria.regione.liguria.it](http://www.appaltiliguria.regione.liguria.it) fissando al 13.04.2020 il termine urgente per presentare eventuali candidature da parte di operatori economici diversi da Halet che proponessero un prodotto con identiche caratteristiche e funzionalità;

Dato atto che, entro il termine fissato nel predetto avviso, oltre a Halet, ha presentato manifestazione di interesse a partecipare alla procedura (acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 9370 del 25.03.2020) la Fidia Farmaceutici, la quale ha inoltrato le schede tecniche di un prodotto asseritamente equivalente a quello in oggetto richiesto dalla S.C. Ortopedia delle Articolazioni;

Rilevato che, con annotazione del 20.05.2020 al richiamato prot. gen. n. 9370/2020, la S.C. Ortopedia delle Articolazioni, dopo attenta e ponderata disamina, ha rilevato che *“si confermano le caratteristiche di esclusività del prodotto Lipogems in quanto device che permette di ottenere grasso microframmentato, ovvero in quanto la procedura non porta all'isolamento della SVF, ma il suo mantenimento all'interno del tessuto che viene lavato e purificato attraverso passaggi di fisiologica nel dispositivo e ridimensionato mediante passaggio attraverso il filtro. La viscosità del prodotto finale, che conserva la matrice del tessuto adiposo, risulta dunque più elevata. Si ritiene quindi adatto all'utilizzo intra-articolare. Esistono, inoltre diversi articoli in letteratura che dimostrano la sicurezza dell'utilizzo intra-articolare”;*

Considerato che, conseguentemente, con nota prot. gen. n. 15261 del 21.05.2020, è stato comunicato alla Fidia Farmaceutici che *“preso atto della motivata conferma di esclusività del prodotto in oggetto, si procederà all'affidamento esclusivo della fornitura del medesimo ad Halet. Come da provvedimento di indizione n. 182 del 23.03.2020”;*

Rilevato che:

- con lettera di invito prot. gen. n. 15489 del 22.05.2020, pubblicata sul portale Me.Pa. tramite R.D.O. n. 2574360, Halet è stata sollecitata a presentare offerta;
- entro il termine previsto dalla lettera d'invito è stato riscontrato il deposito di offerta da parte della medesima Società;

Considerato che si sono effettuati l'apertura e l'esame della documentazione amministrativa prodotta dall'offerente all'esito del quale è stata accertata la piena conformità a quanto richiesto della documentazione presentata;

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

Prodotto	Quantità biennale	Prezzo unitario
Kit device Lipogems	80	€ 810,00



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 Halet s.r.l.;

Precisato di porre riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla procedura in oggetto, 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 materiale in questione venisse meno durante la validità del contratto medesimo;

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 in oggetto per complessivi € 7.905,60.= IVA inclusa;

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

Dato atto che, con annotazione dell'1.04.2020 al citato prot. CI/3736/CU, la S.C. Ortopedia delle Articolazioni ha indicato il dott. Claudio Mazzola, direttore della medesima Struttura, quale direttore dell'esecuzione del contratto;

Dato atto, altresì, che, con annotazione dello stesso 1.04.2020 al richiamato prot. CI/3736/CU, la Direzione Sanitaria ha espresso parere positivo in ordine all'indicazione di cui sopra;

Rilevato che il dott. Claudio Mazzola, designato come dec, con dichiarazione in data 8.04.2020, acquisita agli atti dell'Ente con prot. gen. n. 10844 in pari data, ha attestato l'insussistenza a proprio carico di cause di incompatibilità, di astensione e di conflitti di interesse in relazione al predetto incarico di direttore dell'esecuzione dei contratti;

Dato atto che il dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse proponente il presente provvedimento 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 provvedimento 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 approvare gli atti relativi alla procedura espletata ai sensi dell'art. 36 del d.lgs. n. 50/2016 tramite il portale Me.Pa. e per l'effetto, di affidare la fornitura esclusiva di kit devices Lipogems a Halet s.r.l., con sede legale in Genova,, via Cesarea n. 2/35 (C.F. e P.IVA 03295580108) per un importo complessivo di € 64.800,00.= IVA esclusa, giusta R.D.O. n. 2574360, come meglio di seguito precisato:

Prodotto	Quantità biennale	Prezzo unitario
Kit device Lipogems	80	€ 810,00

2. 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;
3. 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;
4. di contabilizzare la spesa derivante dall'affidamento in oggetto pari ad € 79.056,00.= IVA inclusa, come di seguito:
  - € 23.058,00.= sul conto 120 07 100 "Presidi chirurgici e materiale sanitario" del bilancio di esercizio 2020;
  - € 39.528,00.= sul conto sul conto 120 07 100 "Presidi chirurgici e materiale sanitario" del bilancio di esercizio 2021;
  - € 16.470,00.= sul conto sul conto 120 07 100 "Presidi chirurgici e materiale sanitario" del bilancio di esercizio 2022.
5. di prendere atto della dichiarazione del dott. Claudio Mazzola, direttore della S.C. Ortopedia delle Articolazioni, 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)

