

Direzione Generale

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

Oggetto: esito 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 (21) |
| 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. 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

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

Richiamato il provvedimento n. 745 dell'8.10.2021 con il quale - per i motivi di esclusività tecnica meglio delineati ed evidenziati nella documentazione istruttoria ivi puntualmente richiamata - è stata indetta 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 del contratto di fornitura del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità "Mako robotic arm assisted surgery" in forma esclusiva alla Ab Medica s.p.a., tramite noleggio quinquennale comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio per un importo stimato in € 1.400.000,00.= IVA esclusa (€ 280.000,00.= IVA esclusa annui), 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 stimata in € 900.000,00.= IVA esclusa (€ 180.000,00.= IVA esclusa annui);

Rilevato che, con il medesimo provvedimento n. 745 dell'8.10.2021, è stata disposto di procedere preliminarmente all'avvio di una consultazione di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.lgs 50/2016 per la fornitura in questione al fine di verificare l'esistenza sul mercato di sistemi alternativi al "Mako robotic arm assisted surgery" o con caratteristiche analoghe al fine di valutarne l'eventuale equivalenza, tramite la pubblicazione sulla piattaforma telematica SinTel, sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.), su www.appaltiliguria.it e sul sito dell'Ente dell'Avviso allegato al provvedimento quale parte integrante;

Preso atto che, a seguito della pubblicazione dell'Avviso di consultazione di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.lgs 50/2016 (prot.gen.n. 27953 del 13.10.2021), ha depositato domanda di partecipazione tramite SinTel, oltre ad Ab Medica s.p.a. (prot.gen.n. 29959 del 3.11.2021), la Smith & Nephew s.r.l. (prot.gen.n. 29957 del 3.11.2021);

Considerato che, come disposto nel richiamato Avviso, "In caso di presentazione di manifestazioni di interesse da parte di più operatori economici, verrà nominato un Gruppo Tecnico per valutare la conformità delle proposte tecniche pervenute rispetto alle specifiche" del sistema robotico Mako;

Dato atto che, con provvedimento n. 859 del 18.11.2021, è stato nominato un Gruppo Tecnico composto dai seguenti esperti:

| Funzione | Componente | Ruolo presso E.O. Ospedali Galliera |
|------------|----------------------------|---|
| Presidente | Dott. Claudio Mazzola | Direttore responsabile del Dipartimento area chirurgie specialistiche |
| Componente | Dott. Mauro Nelli | Dirigente medico presso la Direzione Sanitaria |
| Componente | Dott. Lucio Romano | Dirigente medico presso la S.C. Ortopedia delle Articolazioni |
| Componente | Dott.ssa Francesca Filauro | Dirigente Farmacista presso la S.C. |



| | | |
|------------|-------------------|--|
| | | Farmacia |
| Componente | Ing. Sara Accogli | Collaboratore tecnico professionale – Ing. Biomedico presso la S.S.C. Automazione e Ingegneria Clinica |

Considerato che, come da verbale del 23.11.2021 (prot.gen.n. 34459 dell'1.12.2021), il Gruppo tecnico, all'esito di approfondita disamina delle schede tecniche dei prodotti proposti, ha confermato – per le motivazioni ivi estesamente e analiticamente indicate in ordine alle specifiche tecniche di cui al punto 1.1. dell'Avviso – che solo il sistema robotico “Mako robotic arm assisted surgery” proposto da Ab Medica s.p.a. risponde alle esigenze tecnico-cliniche dell'Ente Ospedaliero, presentando caratteristiche tecniche infungibili non presenti nei prodotti proposti da Smith & Nephew s.r.l.;

Richiamato il provvedimento n. 929 del 16.12.2021 con il quale:

- è stato preso atto delle risultanze della consultazione preliminare di mercato esperita ai sensi dell'art. 66 del D.lgs 50/2016 nonché, giusto verbale del 23.11.2021 e per le motivazioni ivi espresse, della conferma dell'infungibilità del sistema robotico “Mako”;
- è stato confermato quanto disposto con provvedimento n. 745/2021 e, conseguentemente, di **procedere** ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, D.lgs 50/2016 all'affidamento, **tramite** piattaforma telematica SinTel, del contratto di fornitura del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità “Mako robotic arm assisted surgery” in forma esclusiva **alla Ab Medica s.p.a., tramite noleggio quinquennale comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk** e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio per un importo stimato in € 1.400.000,00.= IVA esclusa (€ 280.000,00.= IVA esclusa annui), 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 stimata in **€900.000,00.= IVA esclusa (€ 180.000,00.= IVA esclusa annui);**

Dato atto che, con nota prot. gen n. 36568 del 17.12.2021, è stato comunicato a Smith & Nephew s.r.l. l'esito della consultazione di mercato nei termini testé richiamati;

Considerato che, alla scadenza prevista da lettera di invito prot.gen.n. 37106 del 22.12.2021, Ab Medica s.p.a., tramite piattaforma telematica SinTel con accesso sul sito www.arca.lombardia.it (ID SinTel n. 149138053) ha trasmesso:

- la documentazione amministrativa in conformità a quanto richiesto, dichiarando che, ai fini della partecipazione alla procedura, la medesima presenta offerta congiunta con Ab Medica Renting s.p.a. e che, in caso di affidamento del contratto di fornitura in questione, conferirà mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ai sensi dell'art. 48 del d.lgs 50/2016, ad Ab Medica Renting s.p.a. designata quale capogruppo mandataria;
- la documentazione tecnica, nonché quella economica dalla quale risultano le seguenti quotazioni:

| <i>Prodotto</i> | <i>Durata</i> | <i>Canone annuale</i> | <i>Canone complessivo</i> |
|---|---------------|-----------------------|---------------------------|
| Noleggio sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità “Mako robotic arm assisted surgery” (Mako, modulo guida e piedistallo della | 60 mesi | € 280.000,00 | € 1.400.000,00 |



| | | | |
|--|--|--|--|
| camera a infrarossi comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio | | | |
|--|--|--|--|

| <i>Prodotto</i> | <i>Quantità complessiva</i> | <i>Importo unitario</i> | <i>Importo complessivo</i> |
|-----------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Kit Mako Plasty | 750 | € 1.200,00 | € 900.000,00 |

Vista l'annotazione del 28.01.2022 al prot. n. CI/3571/CU del 2021 con cui è stato individuato il dott. Claudio Mazzola, Direttore medico responsabile della S.C. Ortopedia delle Articolazioni, quale direttore dell'esecuzione del contratto;

Considerata la dichiarazione prot. gen n. 2383/22 del 26.01.2022, con la quale il dott. Claudio Mazzola 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;

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche ai sensi dell'art. 80 D.lgs 50/2016, così come modificato dal d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, espletate in capo alle richiamate Ab Medica s.p.a. e Ab Medica Renting s.p.a.;

Precisato che, in data 24.08.2021 – in occasione di una diversa procedura di gara – risulta essere già stata presentata la richiesta di informativa antimafia in relazione ai medesimi operatori economici interessati dalla presente aggiudicazione tramite la Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) che risulta a tutt'oggi inevasa e ritenuto, ai sensi dell'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011, di procedere con l'aggiudicazione e, contestualmente, di dare mandato al Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse di provvedere alla stipula del contratto nelle forme di legge;

Precisato che viene posta riserva di risoluzione anticipata del contratto di fornitura che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da SUAR – Stazione Unica Appaltante Regionale, senza che le ditte contraenti possano vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta ovvero nel caso vengano meno le motivazioni di esclusività dell'acquisto od, ancora, qualora sul mercato faccia ingresso una tecnologia che a pari qualità riduca i costi della prestazione o i tempi globalmente necessari per l'intervento chirurgico;

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

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;



Dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse imputerà la spesa derivante dal presente provvedimento relativa ai materiali consumabili sulla pertinente autorizzazione n. 4 per gli anni 2022, 2023, 2024, 2025, 2026 e 2027;

Vista l'attestazione del Dirigente responsabile S.C. Informatica Telecomunicazioni e Ingegneria clinica che imputerà la spesa derivante dal presente provvedimento con riferimento al noleggio sulla pertinente autorizzazione n. 27 per gli anni 2022, 2023, 2024, 2025, 2026 e 2027;

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, giuste le motivazioni esposte in premessa, gli atti relativi alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, D.lgs 50/2016, tramite la piattaforma telematica Sintel ID 149138053 e, conseguentemente, di affidare in forma esclusiva al costituendo r.t.i. Ab Medica Renting s.p.a. (mandataria) – Ab medica s.p.a. (mandante) il contratto di fornitura del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità “Mako robotic arm assisted surgery” per l'importo complessivo di € 2.300.000,00.= IVA esclusa, di cui:
 - € 1.400.000,00.= IVA esclusa per il noleggio del sistema robotico Mako (modulo guida e piedistallo della camera a infrarossi comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio);
 - € 900.000,00.= IVA esclusa per la fornitura di nn. 750 Kit Mako Plasty;
2. di dare atto che la fornitura sarà affidata e avrà decorrenza ai sensi della vigente normativa e che la stipula del contratto avverrà ai sensi dell'art. 32 comma 14 d.lgs 50/2016, tramite piattaforma telematica SinTel con accesso sul sito www.arca.lombardia.it (ID SinTel n. 149138053);
3. di riservarsi la risoluzione anticipata del contratto di fornitura, che verrà stipulato in esito alla presente procedura, con preavviso scritto di 30 giorni, qualora la fornitura di che trattasi venisse aggiudicata in ambito regionale da SUAR – Stazione Unica Appaltante Regionale, senza che le ditte contraenti possano vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta ovvero nel caso vengano meno le motivazioni di esclusività dell'acquisto od, ancora, qualora sul mercato faccia ingresso una tecnologia che a pari qualità riduca i costi della prestazione o i tempi globalmente necessari per l'intervento chirurgico;
4. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse;
5. di dare atto che il Dirigente responsabile S.C. Approvvigionamento e gestione risorse imputerà la spesa relativa al materiale consumabile derivante dal presente provvedimento sulla pertinente autorizzazione n. 4 per gli anni 2022, 2023, 2024, 2025, 2026 e 2027;
6. di dare atto che il Dirigente responsabile S.C. Informatica Telecomunicazioni e Ingegneria clinica imputerà la spesa relativa al noleggio derivante dal presente provvedimento sulla pertinente autorizzazione n. 27 per gli anni 2022, 2023, 2024, 2025, 2026 e 2027 ;



7. di contabilizzare la spesa derivante dal noleggio del robot, pari ad € 1.708.000,00.= IVA inclusa, sul conto n. 14510100 “Canoni di noleggio per attrezzature tecnico-sanitarie” come di seguito:
- € 284.666,60.= 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;
 - € 341.599,92.= IVA inclusa sul bilancio d’esercizio per l’anno 2026;
 - € 56.933,72.= IVA inclusa sul bilancio d’esercizio per l’anno 2027;
8. contabilizzare la spesa derivante dall’acquisto del materiale di consumo, pari ad €1.098.000,00.= IVA inclusa, sul conto n. 12007100 “Presidi chirurgici e materiale sanitario” come di seguito:
- € 183.000,00.= 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;
 - € 219.600,00.= IVA inclusa sul bilancio d’esercizio per l’anno 2026;
 - € 36.600,00.= IVA inclusa sul bilancio d’esercizio per l’anno 2027;
9. di prendere atto dell’individuazione del dott. Claudio Mazzola, Direttore medico responsabile della S.C. Ortopedia delle Articolazioni, quale direttore dell’esecuzione del contratto;
10. di prendere atto della dichiarazione del Claudio Mazzola 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;
11. di dare atto dell’esito favorevole delle verifiche ai sensi dell’art. 80 D.lgs 50/2016 così come modificato dal d.l. n. 76/2020, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020, espletate in capo alle richiamate Ab Medica s.p.a. e Ab Medica Renting s.p.a.;
12. di dare atto che, a seguito delle verifiche di legge, risulta a tutt’oggi inevasa la richiesta di informativa antimafia inoltrata in data 24.08.2021 tramite la Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) con riferimento ai medesimi aggiudicatari e ritenuto, ai sensi dell’art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011, di procedere con l’aggiudicazione e, contestualmente, di dare mandato al Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse di provvedere alla stipula del contratto nelle forme di legge;
13. di dare 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.

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)

