



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), D.lgs. 50/2016 per la fornitura, di durata biennale, per n. 30 procedure di termoablazione mediante laser interstiziale guidata da imaging con risonanza magnetica tramite "sistema Visualase" dichiarato infungibile, comprensivo di materiale di consumo e di assistenza tecnica di uno specialist, per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia – importo complessivo presunto € 480.000,00 + iva – Operatore economico "Medtronic Italia S.p.a." – distributore esclusivo Esecuzione immediata.

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativi istruttoria.

Premesso:

- Che con nota prot. n. 10637 del 27.5.2021, agli atti, il Direttore del P.O. Santobono ha trasmesso la richiesta del Direttore dalla U.O.C. di Neurochirurgia con il parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, per la "fornitura, biennale di n. 30 procedure Visualase" distribuito dall'Operatore economico "Medtronic Italia s.p.a.", per un importo complessivo stimato in € 480.000,00 oltre IVA, con allegata relazione tecnica, assistita da dichiarazione di infungibilità resa ai sensi dell'art. 76, D.P.R. 445/2000 e corredata dal parere favorevole del Direttore della U.O.C. *Progettazione, Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT*, del Direttore del P.O. Santobono;
- che, con nota prot. n. 10717 del 28.5.2021, la richiesta d'acquisto è stata trasmessa alla Direzione Sanitaria aziendale per l'adozione del parere di competenza e, con comunicazione di riscontro apposta in calce alla predetta nota in pari data, il Direttore Sanitario ha espresso il proprio parere favorevole per l'acquisto;

Considerato:

- che, al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento, ed indagare la eventuale presenza di più operatori economici interessati per l'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti, o, confermare, l'assenza di concorrenza per motivi tecnici o per la presenza di diritti esclusivi, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 30 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato sia sul profilo del Committente della Comunità Europea in data 24.6.2021, rif. 2021-085152, sia sul sito web aziendale con avviso prot. n. 13013 del 29.6.2021, oltre che con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement *SIAPS* di SORESA S.p.a. con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 12:00 del giorno 22.7.2021;
- che, alla scadenza del termine previsto, è pervenuta la manifestazione di interesse unicamente dell'Operatore economico Medtronic Italia S.p.a., acquisita con registro di sistema "SIAPS" PI047370-21 del 07.07.2021 corredata dalla documentazione tecnica dell'apparecchiatura offerta in relazione alle esigenze tecniche rappresentate con il citato avviso di indagine di mercato prot. n. 13013 del 29.6.2021;
- che, pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo della manifestazione d'interesse prodotta è stata trasmessa con nota prot. 14953 del 23.7.2021 al Direttore del Dipartimento di Neuroscienze nonché Direttore della U.O.C. di Neurochirurgia per le valutazioni tecniche di competenza;

Preso atto, che, con comunicazione di riscontro prot. n. 22073 del 10.11.2021, agli atti, il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha evidenziato che l'offerta pervenuta dalla Ditta Medtronic Italia S.p.a. è conforme alle caratteristiche tecniche richieste;

Visti:

- Il regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- la dichiarazione di infungibilità resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 del Direttore della U.O.C. di Neurochirurgia, con allegata relazione tecnica, e con in calce il parere favorevole del Direttore medico del P.O. Santobono e del Responsabile Area Ingegneria clinica;
- la predetta relazione trasmessa con nota prot. n. 22073 del 10.11.2021 con la quale il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, all'esito dell'esame della manifestazione d'interesse pervenuta, ha confermato la conformità del sistema offerto dall'O.E. Medtronic Italia S.p.a. per il soddisfacimento delle esigenze cliniche rappresentate;
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, il quale, all'art. 63, comma 2 lett. b), consente l'esperimento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico"*;
- le Linee guida ANAC n. 8, approvate con determinazione n. 950 del 13 settembre 2017 dal Consiglio dell'Autorità recanti *"Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili"*;

Richiamato:

- Il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011 e, da ultimo, dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R. n. 5 del 29.6.2021, che individua So.Re.Sa. quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo articolo 6 fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA spa all'espletamento di autonome procedure di acquisto ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto *"Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti"* il quale prevede che le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;

Atteso:

- Che, conformemente alle prescrizioni di legge richiamate, ai fini dell'attivazione della relativa procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lettera b), D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 25310 del 21.12.2021, è stata formulata all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara, per l'acquisto, dell'apparecchiatura in oggetto;
- che, con nota di riscontro prot. So.Re.Sa 0000385/2022, la centrale unica di committenza regionale ha evidenziato che i prodotti richiesti non sono ricompresi tra le categorie merceologiche oggetto di acquisti centralizzati e, pertanto, esonerati dalla richiesta di preventiva autorizzazione;

Dato atto:

- che, con nota prot. n. 25362 del 21.12.2021, in conformità a quanto previsto dal Decreto del Commissario ad Acta n. 58 del 18.7.2011, come rettificato con decreto n. 11 del 10.2.2012, è stata richiesta dalla scrivente Struttura alla U.O.C. Programmazione sanitaria ed al Dirigente Responsabile dell'Area Ingegneria clinica la compilazione della richiesta di valutazione dell'acquisto da sottoporre alla Commissione regionale *Health Technology Assessment* (HTA), successivamente riscontrata con nota prot. n. 1289 del 20.1.2022 e trasmessa alla Commissione regionale HTA con nota prot. n. 1773 del 27.1.2022 e successive note di integrazione e rettifica prot. n. 1887 del 28.1.2022 e prot. n. 2393 del 3.2.2022 e che, ai sensi del medesimo decreto, decorso il termine di 30 giorni in assenza di riscontro il parere è da intendersi favorevolmente reso;

Rilevato:

- Che, per la fornitura, dell'apparecchiatura in oggetto comprensiva della fornitura biennale di materiale di consumo e di assistenza tecnica di uno specialist si prevede un importo complessivo a base di gara di € 480.000,00 oltre IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo per prodotto conforme, come da quadro economico che segue:

Quadro economico	
A) Fornitura di durata biennale per n. 30 procedure di termoablazione mediante laser interstiziale guidata da imaging con risonanza magnetica tramite “sistema Visualase” comprensivo della fornitura di materiale di consumo ed assistenza tecnica di uno specialist	
A1) Importo a base di gara	€ 480.000,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	====
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 480.000,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 105.600,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 105.600,00
T O T A L E (A +B)	€585.600,00

- che le richieste agli atti risultano corredate dalla necessaria dichiarazione di infungibilità dei materiali richiesti;
- che nella fattispecie sussistono i presupposti per l'applicazione dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, “*quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico*”;
- che So.Re.Sa. S.p.A. non ha indetto, al momento, alcuna procedura di gara per l'acquisto di materiale oggetto del presente provvedimento;
- che i prodotti indicati non sono acquistabili mediante adesione a convenzioni Consip attive;

Ritenuto, pertanto, di proporre:

- l'indizione di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'operatore economico *Medtronic Italia S.p.a.* per l'affidamento della fornitura di durata biennale per n. 30 procedure di termoablazione mediante laser interstiziale guidata da imaging con risonanza magnetica tramite “sistema Visualase” comprensivo della fornitura di materiale di consumo ed assistenza tecnica di uno specialist, per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia del P.O. Santobono per un importo presunto di € 480.000,00 + IVA, approvando lo schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto;
- L'immediata esecutività del presente provvedimento, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il R.U.P.

Riccardo Savastano
(f.to digitalmente)

il Supporto giuridico al R.U.P.

Giuseppe Ravo

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Erica Ferri
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario

Dr. Vincenzo Giordano

(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Daniela Mignone

(f.to digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) Indire** una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'operatore economico *Medtronic Italia S.p.a.* per l'affidamento della fornitura di durata biennale per n. 30 procedure di termoablazione mediante laser interstiziale guidata da imaging con risonanza magnetica tramite "sistema Visualase" comprensivo della fornitura di materiale di consumo ed assistenza tecnica di uno specialist, per le esigenze della U.O.C. Neurochirurgia del P.O. Santobono per un importo presunto di € 480.000,00 + IVA;
- 2) Approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
- 3) Autorizzare** la spesa totale di € 480.000,00 + IVA, per la fornitura in oggetto, sulla base del quadro economico di seguito riportato e nel rispetto della nuova procedura amministrativo-contabile delineata con nota prot. n. 7050 del 7.4.2021 per l'acquisto di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;

Quadro economico	
A) Fornitura di durata biennale per n. 30 procedure di termoablazione mediante laser interstiziale guidata da imaging con risonanza magnetica tramite "sistema Visualase" comprensivo della fornitura di materiale di consumo ed assistenza tecnica di uno specialist	
A1) Importo a base di gara	€ 480.000,00
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 480.000,00
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 105.600,00

TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 105.600,00
T O T A L E (A + B)	€585.600,00

- 4) **Prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. a seguito di gare centralizzate;
- 5) **Dare atto** che il Responsabile del Procedimento è il Dr. Riccardo Savastano, Collaboratore Amministrativo Professionale in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con il supporto giuridico del Dr. Giuseppe Ravo;
- 6) **Nominare DEC** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, o suo delegato, con il supporto operativo del Responsabile dell'Ingegneria Clinica, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione - sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN - impongono il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione beni e servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC n. 3;
- 7) **Nominare** quali collaboratori amministrativi del D.E.C. il medesimo R.U.P. e la Sig.ra Lidia Carreras;
- 8) **Trasmettere** copia del presente provvedimento:
 - al DEC;
 - alla U.O.C. G.E.F.;
 - all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
- 9) **Pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 10) **Conferire** immediata esecuzione al presente provvedimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 quater L. 7.8.1990 n. 241 in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna

(f.to digitalmente)