



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE

art. 7, comma 4, dell'Atto Aziendale approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 948 del 12/9/2006

N. 856 del 22/06/2023

Il Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio, Dott.ssa M. Loreta Notarangelo, sulla base dell'istruttoria espletata ed in esecuzione della deliberazione del Direttore Generale n. 948 del 12/9/2006, di approvazione dell'atto aziendale ex art. 3 del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i. con la quale sono stati demandati ai Dirigenti di Struttura la piena autonomia gestionale e l'adozione di atti aventi rilevanza esterna, adotta il provvedimento che segue:

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA - EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B.) DEL D.LGS N. 50/2016 IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 31 CO. 8 DELLA LEGGE REGIONALE 4/2010 PER LA FORNITURA ANNUALE DEL "SISTEMA DI SUTURA ENDOSCOPICA PER GASTROPLASTICA VERTICALE" PER LA S.C. DI CHIRURGIA GENERALE A DIREZIONE UNIVERSITARIA. DETERMINA A CONTRARRE E AFFIDAMENTO FORNITURA ALL'IMPRESA APOLLO ENDOSURGERY UK LTD - CIG: 956920776C.

Struttura Proponente	Area Gestione del Patrimonio
Documenti integranti il provvedimento:	
Descrizione Allegato	n. pag.
<input checked="" type="checkbox"/> Dichiarazione di immediata esecutività	

Spese previste	€ 53.322,90 oltre IVA
Conto Economico n.	700.100.00090
Descrizione conto economico	Dispositivi medici e materiali sanitari
Bilancio	Di competenza

Strutture destinatarie dell'atto per conoscenza

<input type="checkbox"/> Affari Generali e Privacy	<input type="checkbox"/> Economico-Finanziario
<input checked="" type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Gestione Risorse Umane
<input type="checkbox"/> Controllo di Gestione	<input type="checkbox"/> Gestione Tecnica
<input type="checkbox"/> CUP e ALPI	<input type="checkbox"/> Manutenzione, Ingegneria Clinica e SPP
<input type="checkbox"/> Burocratico Legale	<input type="checkbox"/> Direzione Sanitaria
<input type="checkbox"/> Altri:	

La presente Determinazione, tenuto conto delle fonti normative relative alla disciplina della privacy ovvero della tipologia degli atti allegati, è pubblicata con le seguenti modalità:

- solo frontespizio
- integrale
- solo determinazione

PREMESSO CHE:

- è pervenuta a questi Uffici la richiesta di acquisto di un “Sistema di Sutura Endoscopica per Gastroplastica Verticale” per le esigenze della S.C. di Chirurgia Generale a direzione ospedaliera, per un fabbisogno presunto annuo di n. 20 procedure di chirurgia bariatrica di endosleeve endoscopica per pazienti non trattabili chirurgicamente, nella tipologia e quantitativi indicati nella nota trasmessa dalla Struttura di Farmacia e autorizzata dalla Direzione Sanitaria - UOSD Approvvigionamenti, Tecnologie e Beni di interesse sanitario;
- i prodotti richiesti non sono ricompresi tra le categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018 e non risultano attive convenzioni e/o accordi quadro aventi ad oggetto i beni di che trattasi, stipulati dal soggetto aggregatore della Regione Puglia, individuato al co.2 dell’art. 20 della L.R. n. 37/2014 nella società in house Innovapuglia spa, piuttosto che da Consip spa, né risultano disponibili sistemi dinamici di acquisizione ai medesimi dalle predette società ai sensi e per gli effetti riferiti realizzati e gestiti dalle predette Società ai sensi e per gli effetti dell’art. 55 del D. Lgs. n. 50/2006 e s.i.m., né risultano in corso di indizione o espletamento procedure di gara indette dalle Società stesse aventi ad oggetto i beni di cui alla fornitura in argomento;
- allo scopo di accertare la presenza di ragioni di natura tecnica per le quali sia presente sul mercato un’unica Impresa in grado di garantire la fornitura con le specifiche tecniche e funzionali richieste e, quindi, la sussistenza delle condizioni per l'avvio di una eventuale procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) punto 2 del codice dei contratti, è stata avviata - nel rispetto dei principi enunciati all’art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016 e delle Linee Guida ANAC n. 8/2017 - apposita manifestazione di interesse, ai sensi dell’art. 66 del citato decreto legislativo, in combinato disposto con l’art. 31 co. 8 della legge regionale 4/2010;

DATO ATTO CHE:

- l’Area Gestione del Patrimonio ha dato corso alla pubblicazione con prot. n. PI133913-22 sulla Piattaforma EmPulia dell’avviso di Manifestazione di interesse rivolto a tutti gli operatori economici del settore di riferimento, nonché sul sito aziendale;
- nei termini fissati dal citato Avviso sono pervenute le offerte telematiche delle seguenti n. 2 Imprese:
 - *Apollo Endosurgery UK Ltd di Milano;*
 - *Innovamedica s.p.a. di Milano;*
- successivamente alla scadenza della presentazione delle proposte è pervenuta dalla struttura richiedente, per il tramite della Farmacia, una integrazione delle caratteristiche richieste, a seguito di approfondimento sulle esigenze cliniche e sulle caratteristiche necessarie per soddisfarle;

CONSIDERATO CHE:

- in data 24/01/2023 con nota prot. PI021927-23 è stato avviato un supplemento di istruttoria volto a definire con maggiore precisione i requisiti richiesti, chiedendo alle due Imprese partecipanti di rispondere sulla piattaforma Empulia entro il 26/01/2023 confermando la proposta già

presentata o eventualmente integrando la stessa o inviandone una nuova, alla luce delle caratteristiche integrative richieste;

- dalla verifica della documentazione presentata, a seguito della conclusione del suddetto supplemento di istruttoria, è emerso che le due Imprese partecipanti hanno entrambe confermato le offerte già proposte nell'ambito della succitata consultazione;
- gli uffici della Struttura Gestione del Patrimonio, al fine di effettuare la valutazione necessaria, hanno trasmesso la documentazione tecnica dei prodotti da acquisire al Direttore della Struttura di Farmacia, per la valutazione specifica di competenza;
- dalla valutazione pervenuta dalla Struttura Farmacia, coadiuvata dalla Struttura di Chirurgia Generale Universitaria, è emerso che i prodotti offerti dall'Impresa Innovamedica s.p.a. non sono risultati conformi rispetto alle esigenze e caratteristiche richieste dalla Struttura utilizzatrice suddetta, mentre i prodotti dell'Impresa Apollo Endosurgery UK Ltd sono risultati conformi rispetto alle esigenze cliniche della struttura richiedente;
- in particolare, la proposta dell'Impresa Innovamedica non è risultata in grado di garantire le caratteristiche esplicitamente richieste per le esigenze cliniche della Struttura di destinazione, secondo quanto in dettaglio appresso riportato:
 - *la piattaforma operativa IOP offerta dalla Ditta Innovamedica, consistendo in un sistema di coppia di ancorette legate tra loro da un filo di sutura, consente l'esecuzione della sola procedura "POSE" (primary obesity surgery endoluminal) non apponendo suture in continuo. La tecnica prevede la formazione di due linee di quattro pliche nel fondo ed una linea di quattro pliche nell'antro gastrico tramite il posizionamento di ancorette specifiche. Tale sistema tuttavia non permette di apporre suture in continuo;*
- la esperita indagine di mercato ha, quindi, confermato che il Sistema Overstich a marchio Apollo Endosurgery è l'unico sul mercato avente le caratteristiche tecniche necessarie per le esigenze manifestate dalla Struttura di Chirurgia Generale a direzione universitaria;
- dalla valutazione di competenza è, pertanto, emerso che i prodotti offerti dall'Impresa Apollo Endosurgery UK Ltd, conformi rispetto a quanto richiesto, risultano essere infungibili rispetto alle esigenze cliniche manifestate, trattandosi di prodotti le cui caratteristiche tecnico-funzionali sono garantite da una sola Impresa sul mercato, e che per i suddetti dispositivi vi sono, dunque, ragioni di natura tecnica che ne legittimano l'acquisizione ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016, e viste le Linee Guida n. 8 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017;
- gli Uffici di questa Struttura hanno conseguentemente attivato la relativa procedura negoziata telematica ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett b) punto 2 del D. Lgs.50/2016 e ss.mm.ii. con l'Impresa Apollo Endosurgery UK Ltd di Milano, distributrice esclusivista nazionale dei prodotti a marchio "Apollo Endosurgery", per l'acquisto del sistema di che trattasi;
- in riscontro alla richiesta di cui al punto precedente, con nota prot. Empulia PI133913-22, la medesima Impresa ha fatto pervenire propria offerta per i prodotti richiesti, secondo i fabbisogni previsti dalla struttura richiedente, per un importo complessivo annuale della fornitura pari ad € 54.438,00 oltre iva;
- gli Uffici dell'Area Patrimonio hanno successivamente richiesto una miglioria della suddetta offerta all'Impresa Apollo Endosurgery UK Ltd, che ha fatto pervenire con prot. n. PI023742-23 propria offerta migliorativa, per un importo complessivo della fornitura pari ad € 53.322,90 oltre IVA;



- medio tempore, gli uffici dell'Area Patrimonio hanno provveduto a dare corso alla generalità dei prescritti accertamenti ex art. 80 e segg. D. Lgs. 50/2016 finalizzati a verificare il possesso dei requisiti di ordine generale della suddetta Impresa;

RITENUTO:

- di dover procedere, per quanto innanzi esposto, alla formalizzazione dell'affidamento annuale di Sistemi di Sutura Endoscopica per Gastroplastica Verticale ex art. 63, comma 2, lett. B.) del D.Lgs n. 50/2016 in combinato disposto con l'art. 31 co.8 della legge regionale 4/2010, all'Impresa Apollo Endosurgery UK Ltd di Milano distributrice nazionale in esclusiva dei prodotti a marchio "Apollo Endosurgery";

VISTO:

- la richiesta di acquisto della Struttura di Chirurgia Generale a direzione universitaria e la documentazione citata in premessa, agli atti dell'Area del Patrimonio;
- l'autorizzazione della Direzione Sanitaria - SSD Approvvigionamenti, Tecnologie e Beni di interesse sanitario;
- l'art. 63, comma 2, lett. B.) del D.Lgs n. 50/2016 in combinato disposto con l'art. 31 co. 8 della legge regionale 4/2010;
- la dichiarazione di unicità e di esclusività della distribuzione nazionale dei prodotti a marchio "Apollo Endosurgery UK Ltd Inc." dell'Impresa Apollo Endosurgery di Milano;

DETERMINA

- 1) per quanto esposto nelle premesse, che qui si intende espressamente richiamato, di procedere alla formalizzazione della procedura ex art. 63, comma 2, lett. B.) del D.Lgs 50/2016 e art. 31 co.8 della legge regionale 4/2010 all'Impresa Apollo Endosurgery UK Ltd, con sede in Via Porlezza, nr. 12 - 20123, Milano - P.I.V.A.: 08775740965, per la fornitura annuale di Sistemi di Sutura Endoscopica per Gastroplastica Verticale, giusta offerta migliorativa prot. n. ITT0254.22, secondo un fabbisogno presunto annuo di n. 20 procedure di chirurgia bariatrica, per complessivi € 53.322,90 oltre IVA, così come appresso dettagliato:
 - n. 7 conf. manipolo per sutura endoscopica a tutto spessore - cod. ESS-G02-SX1 (conf. da tre unità), al prezzo unitario di € 4.707,00/conf. oltre iva, per un importo complessivo pari ad € 32.949,00 oltre iva;
 - n. 7 conf. sutura in polipropilene 2/0 lunghezza 185 cm. - cod. PLY-G02-020-A (conf. da 12 unità), al prezzo unitario di € 1.102,20/conf. oltre iva, per un importo complessivo pari ad € 7.715,40 oltre iva;
 - n. 4 conf. applicatore per chiusura sutura - cod. CNH-G01-000 (conf. da 6 unità), al prezzo unitario di € 904,80/conf. oltre iva, per un importo complessivo pari ad € 3.619,20 oltre iva;
 - n. 4 conf. Spirale - cod. THX-165-028 (conf. da 6 unità), al prezzo unitario di € 1.102,20 /conf. oltre iva, per un importo complessivo pari ad € 4.408,80 oltre iva;
 - n. 3 conf. forbici endoscopiche 2,6mm. lunghezza 165 cm. - cod. ES26165 (conf. da 3 unità), al prezzo unitario di € 1.543,50/conf. oltre iva, per un importo complessivo pari ad € 4.630,50 oltre iva;



- 2) di dare atto che l'efficacia della qui determinata aggiudicazione è subordinata alla conclusione con esito positivo del sub-procedimento di verifica sul possesso dei prescritti requisiti generali in capo all'Impresa aggiudicataria, attivato dagli uffici dell'Area Patrimonio come riportato in premessa e attualmente in corso di svolgimento;
- 3) di dare atto che il rapporto contrattuale sarà compiutamente disciplinato dal successivo contratto, da stipularsi nella forma della scrittura privata con scambio di corrispondenza ex art.1326 e segg. del c.c., dal quale salvo diverse previsioni ivi contenute decorrerà l'incarico di fornitura di cui sopra;
- 4) di dare atto che la fornitura di che trattasi, di durata annuale, si concluderà alla scadenza del periodo di validità, con l'eventuale esaurirsi dei fabbisogni o comunque con l'entrata in vigore di eventuali gare in unione di acquisto relativamente ai prodotti ivi contenuti, al netto di eventuali proroghe tecniche per il periodo strettamente necessario all'espletamento di nuova gara;
- 5) di dare atto che la relativa spesa complessiva sarà attribuita al conto economico degli esercizi di competenza (budget Dispositivi medici e Materiali Sanitari), di pertinenza della struttura di Farmacia, la quale provvederà ai conseguenti adempimenti, tra cui gli ordinativi e le liquidazioni delle fatture;
- 6) di individuare la dott.ssa M. Loreta Notarangelo, Direttore dell'Area Gestione Patrimonio, quale Responsabile Unico del Procedimento;
- 7) di nominare D.E.C. (Direttore dell'Esecuzione del Contratto), ai sensi dell'art. 111, comma 2, del D. lgs. n. 50/2016, il Direttore della Struttura di Farmacia, dott.ssa Rosanna Stea;
- 8) di comunicare quanto sopra all' Impresa così nominata e di notificare il presente atto al Direttore della S.C. di Farmacia e al Responsabile della S.C. di Chirurgia Generale a direzione universitaria, per gli adempimenti di competenza.

Il presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo previsto dalla vigente normativa, è esecutivo ai sensi di legge.

L'Istruttore

Dott.ssa Maria Antonietta Patella

Il Direttore Area Gestione Patrimonio

Dott.ssa M. Loreta Notarangelo