



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano di Torino**

Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) PUNTO 2 DEL D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA IN ESCLUSIVA DI UN SISTEMA DI VIDEO CAPSULA ENDOSCOPICA – VCE - DI MARCHIO PILLCAM – OCCORRENTE ALLA S.C. DI GASTROENTEROLOGIA - SIMOG 9412866 CODICE C.I.G. N. A02765E2DC – CPV 33168000-5 - DELIBERA DI AGGIUDICAZIONE

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua, nominato con D.G.R. n. 16-3298 del 28.05.2021;

su conforme proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato.

Premesso che il Direttore della S.C. di Gastroenterologia, Dott. Rodolfo ROCCA con relazione del 16/06/2023, successivamente integrata con nota del 18/10/2023, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (**all.1**), ha richiesto la prosecuzione della fornitura di Video Capsule Endoscopiche VCE Pillcam occorrenti alla S.C. Gastroenerologia, da parte dell'attuale Società fornitrice Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 – 20156 Milano, affidataria in esclusiva della precedente procedura di gara aggiudicata con provvedimento n. 640 del 05/09/2023, il cui contratto di fornitura è scaduto in data 31/08/2023;

Dato atto che nella succitata relazione il Dott. Rocca ha altresì evidenziato che l'acquisizione del sistema in oggetto permette una condivisione a livello regionale di registrazione delle immagini, mediante un'unica tipologia di Video Capsula Endoscopica (VCE) ed un unico software, attraverso un server centralizzato che consente di condividere i filmati tra i diversi Centri Specializzati, in un'ottica di razionalizzazione della spesa e di una migliore appropriatezza delle indicazioni;

Acquisito altresì il fabbisogno annuo comunicato dal Dott. Rodolfo ROCCA, con la succitata nota del 18/10/2023, qui di seguito indicato:

TIPOLOGIA PILLCAM	CODICE	FABBISOGNO ANNUO
PILLCAM SB3	FGS-0400	110
PILLCAM CROHN'S	FGS-0606	40
PILLCAM PATENCY	FGS-0659	20
PILLCAM COLON 2	FGS-0519	5

Vista la documentazione di gara pubblicata sulla Piattaforma di E-Procurement "SINTEL" ID procedura n. 175990174 del 08/11/2023, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con la quale è stata invitata la Società Medtronic a presentare apposita offerta per quanto in oggetto e nello specifico:



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

- Lettera d'invito (**all.2**);
- Dichiarazione di partecipazione (**all.3**);
- Patto d'integrità (**all.4**);
- Accordo di trattamento dei dati con il Responsabile ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (**all.5**);
- Modello di dichiarazione a corredo dell'offerta economica (**all.6**)

Dato atto che la Società Medtronic Italia S.p.a. ha presentato entro la data di scadenza stabilita per la presentazione delle offerte, ovvero il 21/11/2023, tutta la documentazione amministrativa, tecnica ed economica richiesta nella succitata lettera d'invito e che questa risulta corrispondente a quanto richiesto;

Preso atto che le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti dalla ditta Medtronic Italia S.p.a. rispondono pienamente a quanto richiesto dal Dott. Rodolfo ROCCA;

Vista l'offerta economica prot. 202333580/sc del 14/11/2023 ed il modello di dichiarazione a corredo dell'offerta economica, allegati quali parti integranti e sostanziali al presente provvedimento (**all.7**), nella quale sono proposte le quotazioni economiche di seguito indicate:

Video Capsule Endoscopiche -VCE nelle seguenti tipologie:					
Codice prodotto	Nome commerciale e modello	Descrizione	Prezzo al pezzo (EA)	Q.ta annua richiesta	Totale annuo
FGS-0400	PillCam SB3	PillCam SB3 (10 pz.) Dichiarazione: G10947690011, DoC - PillCam SB Capsule Numero di repertorio: 877314- CND: Z120705	€ 463,00	110	€ 50.930,00
FGS – 0607 (CFZ da 5 pz)	PillCam Crohn's capsule	Confezione da 5 capsule endoscopiche monouso per la diagnosi e il monitoraggio del Morbo di Crohn e di altre patologie intestinali. Dichiarazione: G10947690011, DoC – PillCam Crohn's Capsule Numero di repertorio: 1508241/R- CND: Z120705	€ 570,00	40	€ 22.800,00
FGS – 0517 (CFZ da 1 pz)	PillCam COLON 2	PillCam COLON 2 (confezione singola) Dichiarazione: G10947690011, DoC - PillCam COLON Capsule Numero di repertorio: 1253417- CND: Z120705	€ 495,00	5	€ 2.475,00
FGS – 0660 (CFZ da 5 pz)	PillCam Patency per verifica pervietà	PillCam Patency per verifica pervietà intestinale (5 pz.) Dichiarazione: G10947690011, DoC -	€ 70,00	20	€ 1.400,00



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

	intestinale	PillCam Patency System Numero di repertorio: 1737183/R- CND: Z120705			
TOTALE COMPLESSIVO PER L'INTERA FORNITURA S/IVA22%					€ 77.605,00
TOTALE COMPLESSIVO PER L'INTERA FORNITURA C/IVA22%					€ 94.678,10

Visto il “*Report della procedura*” ed il “*Report documento offerta*” elaborati dal sistema telematico “Sintel”, allegati al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali (rispettivamente **all. 8-9**);

Considerato che, come si evince dalle schede tecniche e dalle certificazioni presentate dall’operatore economico in sede di gara, la Società produttrice è la GIVEN IMAGING Inc. con sede a Mansfield (USA) che rappresenta il marchio di produzione di tutta la linea PILLCAM e che tale Società è di proprietà della Società Medtronic Plc con sede in Olanda, così come si evince dalla dichiarazione prodotta dall’operatore economico, che si allega quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (**all. 10**);

Vista altresì la dichiarazione di esclusività di vendita, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (**all.11**), dalla quale si evince che “*la capsula endoscopica PillCam® rappresenta una linea di prodotti esclusiva in quanto rappresenta l’unica piattaforma costituita da quattro modelli di capsula compatibili con la stessa linea di software e di sistemi di elaborazione e refertazione delle relative immagini*”;

Dato atto pertanto che la ditta Medtronic Plc, proprietaria del marchio GIVEN IMAGING Inc., commercializza in esclusiva le videocapsule PILLCAM che sono le uniche a poter essere utilizzate con il sistema presente presso la S.C. Gastroenterologia dell’AO Ordine Mauriziano e che la Società Medtronic Italia Spa è la rivenditrice in esclusiva per il territorio italiano;

Richiamato l’art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs. 36/2023 e specificatamente il punto 2 della norma che prevede l’ipotesi di ricorrere ad una procedura negoziata senza pubblicazione del bando nel caso in cui la concorrenza risulti assente per motivi tecnici;

Preso atto che con la dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 resa dal dott. Rodolfo Rocca, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (**all. 12**) sono state attestate l’inesistenza della cause di incompatibilità ed astensione di cui all’art. 51 del D.lgs. 36/2023;

Preso atto degli adempimenti espletati ai sensi dell’art. 15, nonché dell’allegato I.2 del d.lgs 36/2023, dal RUP della fase di affidamento Dottoressa Carmelina Siani, Direttore S.C. Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera;

Dato atto che l’idoneità e competenza di quest’ultima risultano attestata dal suo curriculum vitae depositato agli atti e pubblicato sul sito dell’ A.O. Ordine Mauriziano di Torino;

Preso infine atto della dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 resa da RUP con la quale sono state attestate l’inesistenza delle cause di



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

incompatibilità e di astensione di cui all'art. 51 del D.Lgs. 36/2023 allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (**all. 13**)

Dato atto che tutta la documentazione su citata è depositata nel fascicolo di gara presso la S.C. Provveditorato;

Richiamato l' art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni in relazione al parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

DELIBERA

per quanto in premessa specificato e da intendersi qui integralmente richiamato,

- di affidare** mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) punto 2 del D.lgs. 36/2023 alla Società Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 – 20156 Milano la fornitura in esclusiva di sistemi di videocapsule PillCam del tipo SB 3, COLON 2, UGI, Crohn's, Patency (a prezzi vari), gestiti da un unico software, occorrenti alla S.C. di Gastroenterologia per un periodo di dodici mesi a decorrere dalla stipula del contratto di fornitura - Codice C.I.G. n. A02765E2DC, alle quotazioni indicate nell'offerta prot. 202333580/sc del 14/11/2023, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale e qui di seguito riportate:

Video Capsule Endoscopiche -VCE nelle seguenti tipologie:					
Codice prodotto	Nome commerciale e modello	Descrizione	Prezzo al pezzo (EA)	Q.ta annua richiesta	Totale annuo
FGS-0400	PillCam SB3	PillCam SB3 (10 pz.) Dichiarazione: G10947690011, DoC - PillCam SB Capsule Numero di repertorio: 877314- CND: Z120705	€ 463,00	110	€ 50.930,00
FGS – 0607 (CFZ da 5 pz)	PillCam Crohn's capsule	Confezione da 5 capsule endoscopiche monouso per la diagnosi e il monitoraggio del Morbo di Crohn e di altre patologie intestinali. Dichiarazione: G10947690011, DoC – PillCam Crohn's Capsule Numero di repertorio: 1508241/R- CND: Z120705	€ 570,00	40	€ 22.800,00
FGS – 0517 (CFZ da 1 pz)	PillCam COLON 2	PillCam COLON 2 (confezione singola) Dichiarazione: G10947690011, DoC - PillCam COLON Capsule Numero di repertorio: 1253417- CND: Z120705	€ 495,00	5	€ 2.475,00



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

FGS – 0660 (CFZ da 5 pz)	PillCam Patency per verifica pervietà intestinale	PillCam Patency per verifica pervietà intestinale (5 pz.) Dichiarazione: G10947690011, DoC - PillCam Patency System Numero di repertorio: 1737183/R- CND: Z120705	€ 70,00	20	€ 1.400,00
TOTALE COMPLESSIVO PER L'INTERA FORNITURA S/IVA22%					€ 77.605,00
TOTALE COMPLESSIVO PER L'INTERA FORNITURA C/IVA22%					€ 94.678,10

2. **di prendere atto e di approvare** la seguente documentazione di gara inviata al succitato operatore economico mediante la piattaforma telematica Sintel e allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale:
 - Lettera d'invito;
 - Dichiarazione di partecipazione;
 - Patto d'integrità;
 - Accordo di trattamento dei dati con il Responsabile ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679;
 - Modello di dichiarazione a corredo dell'offerta economica;
3. **di disporre** che tale provvedimento assuma valenza di decisione a contrarre;
4. **di prendere atto** delle dichiarazioni di esclusività presentate dall'operatore economico, allegate al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento (all. 10-11);
5. **di dare atto**, che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento ammontante ad € 77.605,00 oltre I.V.A.22%. pari ad € 94.678,10 I.V.A. inclusa, troverà copertura economica così come indicato:

<i>Programma di spesa</i>	<i>Conto</i>	<i>S.C. Farmacia</i>	<i>Importo</i>	<i>Periodo</i>
16	3100164	Dispositivi medici	€ 94.678,10	Da dicembre 2023 al 30 novembre 2024

6. **di dare atto** che la ditta affidataria ha autocertificato il possesso dei requisiti morali e professionali necessari per poter contrarre con la Pubblica Amministrazione e che non risulta a questa stazione appaltante alcuna causa interdittiva che sia d'impedimento alla stipula dei contratti, come si evince dal registro Annotazioni riservate dell'ANAC del 27/11/2023 (doc. agli atti della S.C. Provveditorato), nonché dai controlli effettuati nel periodo di riferimento (maggio 2023– novembre 2023) in occasione di altre procedure di gara nelle quali la Società Medtronic Italia Spa è risultata aggiudicataria;
7. **di dare atto** che si provvederà al pagamento dei corrispettivi derivanti dal presente provvedimento, a fronte dell'emissione dell'ordinativo da parte della S.C. Farmacia a seguito della verifica positiva delle forniture e di emissione di regolare fattura da parte della società fornitrice;



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

8. **di nominare** quale Responsabile unico del Progetto (RUP) la Dr.ssa Carmelina Siani, Direttore della S.C. Provveditorato dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino, la cui idoneità e competenza risultano attestate dal suo curriculum vitae depositato agli atti e pubblicato sul sito della medesima Azienda;
9. **di nominare**, il Direttore della S.C. Gastroenterologia Dott. Rodolfo Rocca, quale Responsabile della fase dell'esecuzione del contratto;
10. **di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28 della L. Regione Piemonte n. 10/1995, stante l'esigenza di provvedere in tempi brevi alla fornitura di che trattasi.