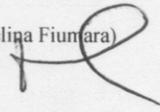
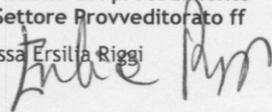


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

**VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 17**

OGGETTO: Fornitura di un sistema di prelievo microistologico sotto guida ecografica

Affidamento ex art. 63 comma 2 lett. a) e b) del d.lgs n. 50/2016 alla ditta DEVINCOR

<p><b>SETTORE PROVVEDITORATO</b></p> <p><b>Bilancio 2017</b> Aut. - 104</p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore .....</p> <hr/> <p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO</p> <p>Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li .....</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</b></p>	<p><b>Seduta del giorno 05 GEN. 2018</b></p> <p>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.M.di Gesù, 5 Catania</p> <p><b>IL COMMISSARIO</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></p> <p>Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N°390/serv.1/S.G. del 01/Agosto 2017, giusta art.3 L.R. N° 4 del 1 Marzo 2017</p> <p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p>
<p><b>Settore Provveditorato</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'istruttoria</b> (Dott.ssa Carmelina Fiumara)</p>  <p><b>Il Responsabile del procedimento</b> <b>Il Capo Settore Provveditorato ff</b> D.ssa Ersilia Riggi</p> 	<p>Con l'assistenza, quale Segretario del</p> <p><b>Dott. Francesco Giovanni Marangia</b></p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>

**Premesso che** la U.O. di Diagnostica Senologica del P.O. Garibaldi Nesima ha in dotazione una apparecchiatura Mammotome per l'espletamento di procedure di prelievi microistologici ;

**Che** con deliberazione n.468/2005 è stato disposto l'affidamento alla ditta JOHNSON&JOHNSON/DEVINCOR MEDICAL ITALY degli approvvigionamenti del materiale di consumo unico consumabile con il sistema diagnostico denominato mammotome;

**Rilevato** che con deliberazione n. 149 del 13/03/2015 è stata aggiudicata la fornitura quadriennale , per somministrazione tra gli altri , del materiale di consumo dedicato ad apparecchiature sanitarie;

**Che** nella suindicata gara il lotto 445 prevedeva la fornitura dei prodotti necessari per il funzionamento di detti macchinari tra i quali i codd. **MHH8** , **B1605** ma che, tuttavia, risultava non aggiudicato in quanto escluso nella seduta di aggiudicazione provvisoria del 10/12/2014 per essere stata presentata una offerta superiore alla base d'asta e/o per non aver presentato tutte le diverse misure dei dispositivi medici ricompresi nel predetto lotto ;

**Che** con nota prot. n. 766/16, il Direttore dell'U. O. di SENOLOGIA del P.O. Garibaldi Nesima richiedeva <<un nuovo dispositivo che permette di eseguire biopsie microistologiche in modo più semplice e con un risultato più affidabile rispetto alla metodica attualmente utilizzata.>> specificando come:

<<Il sistema in oggetto, Mammotome Elite, permette infatti di effettuare una biopsia ecoguidata con l'affidabilità diagnostica tipica della VABB e la semplicità d'uso tipica della biopsia con ago scatto (Tru Cut).

Il sistema Mammotome Elite è composto dai seguenti elementi:

- Il Manipolo cod. MEH1

Il manipolo è un dispositivo manuale integrato per biopsia dotato di pulsanti di attivazione del prelievo, costituito da una pila ricaricabile al litio-polimero e corredato da una base di carica con alimentazione CA. Sul manipolo alloggia una sonda sterile monouso da 13 g.

Il sistema Mammotome Elite impiega il seguente codice monouso:

- MEP13 : sonda ecografica 13 g per Mammotome Elite
- MEP10 : sonda ecografica 10 g per Mammotome Elite
- STAR1401 : marcatore tissutale Mammostar 14g per Mammotome Elita

Dal punto di vista tecnico il sistema Elite presenta i seguenti vantaggi:

- Unico inserimento (puntura) con multipli prelievi – Minor trauma per la paziente. Il TC richiede un numero variabile di prelievi da 3 a 8 con ripetuti inserimenti.
- Punta a lama piatta e sonda a doppio lume, che conferiscono maggiore potere di penetrazione e controllo della sonda
- Prelievo senza scatto: rende più sicura la biopsia
- Biopsia "vuoto assistita": permette il prelievo di campioni di peso e volume superiori circa 3 volte rispetto ad una biopsia tru-cut
- Raccolta automatizzata dei tessuti su vassoio radiotrasparente
- Cannula dedicata all'inserimento del marcatore tissutale

Queste caratteristiche implicano molteplici vantaggi dal punto di vista clinico:

- Prelevare una maggiore quantità di materiale (tessuti) per l'istologia e miglior qualità dei campioni prelevati: il vantaggio più importante dell'utilizzo della VABB è quindi la riduzione della % di sottostima rispetto al TC.
- Maggiore capacità di penetrazione e controllo dell'inserimento in mammella
- Possibilità di gestire il sanguinamento → riduzione del numero di casi in cui il sanguinamento interrompe la biopsia microistologica. In questi casi può essere necessario ripetere la biopsia in un momento successivo...

- Minor rischio di errori nel prelievo grazie alla forza di penetrazione della lama che assicura un agevole raggiungimento della lesione anche nei casi di mammelle o lesioni particolarmente dense;
- Biopsia possibile anche per lesioni profonde o di difficile accesso che sarebbero altrimenti diagnosticate con la citologia e porterebbero le pazienti ad un percorso meno razionale/efficace.
- Possibilità di spostare una % di casi Mammotome ST su microcalcificazioni in ecoguida → risparmio quota utilizzo Stereotassi, tempo e non richiede il tecnico di Radiologia (ottimizzazione ore lavoro)...
- Riduzione del rischio di contaminazione per gli operatori (i dispositivi tru-cut provocano la fuoriuscita di sangue durante lo scatto, con la conseguenza che il medico può contaminarsi con materiale ematico). Il Mammotome Elite dispone di un sistema automatico di prelievo, che evita il contatto con i frustoli anche in fase di preparazione per l'invio all'Anatomia Patologica (meccanismo automatico di trasporto del vassoio di raccolta).
- Maggiore efficacia nell'effettuare prelievi istologici anche nei linfonodi ascellari, che con il tru-cut, possono talvolta risultare di difficile accesso....
- La minore percentuale di sottostima riduce le re-biopsie o i follow up riducendo liste di attesa e numero di esami (risparmio in termini di personale impiegato)....
- La riduzione della sottostima implica riduzione del numero di interventi chirurgici che devono essere ripetuti in conseguenza di una diagnosi istologica post operatoria che porta risultati diagnostici peggiori rispetto alla microistologia.....
- Il tutto senza un aumento dei costi rispetto al monouso acquistato oggi per eseguire le biopsie VABB della mammella sotto guida ecografica con il sistema Mammotome Legacy di proprietà ( cod. **MHH8**, MAM3008, MVAC1, **B1605** ) .

Il dispositivo è commercializzato dalla Devicor Medical Italy srl già fornitrice dei prodotti monouso per il sistema Mammotome Legacy di proprietà installato in questa Senologia dal 2003.

Le prestazioni Tru Cut e Mammotome eseguite solo sotto guida ecografica presso questa struttura all'anno sono di circa 200 ed il fabbisogno annuale può corrispondere all'incirca a 150 procedure.>>

Che con nota prot. n. 769/16, il Direttore dell'U. O. di SENOLOGIA del P.O. Garibaldi Nesima precisava che: <<...

- si tratta di un aggiornamento tecnologico della metodica utilizzata e iniziata nel gennaio 2003 presso la nostra U.O. di Diagnostica Senologica, ovvero la biopsia della mammella vuoto assistita (procedura VABB) sotto guida ecografica, attualmente eseguita con il sistema Mammotome SN2300665 collaudato il 12.12. 2002 di proprietà dell'ARNAS GARIBALDI con numero inventario 15/004400
- la nuova metodica e quindi i nuovi codici dei monouso (MEP13; MEP10; StAR1401; 4010-02-15-T3) andranno a sostituire i precedenti codici (MHH8; MVAC1; B1605; MAM3008) e ad affiancare quelli attualmente utilizzati nella biopsia stereotassica della mammella vuoto assistita con sistema Mammotome e Mammotest di proprietà (MST8; MST11B; MVAC1; G08LF; G011F; B1605; MAM3008 e MAM3001)
- si chiedono pertanto
  - n. 65 MEP13 sonda ecografica 13G per Mammotome Elite
  - n. 65 MEP 10 sonda ecografica 10G per Mammotome Elite
  - n. 40 STAR1401 marcatore Mammotostar 14G
  - n. 40 4010-02-15-T3 marcatori Mammotome Hydromark da 15G
  - n. 1 MEH1 Manipolo Mammotome Elite
- la nuova metodica gode dello stesso DRG della precedente metodica in quanto la procedura è sempre una biopsia vuoto assistita (VABB) della mammella sotto guida ecografica
- il sistema Mammotome Elite è compatibile con entrambi gli ecografi presenti in reparto

*l'utilizzo dei nuovi marcatori ecovisibili per lungo termine (oltre 6 mesi le Mammostar cod. STAR1401 ed oltre 12 mesi le Hydromark cod. 4010-02-15-T3) consentono di eseguire l'attività di centraggio chirurgico per via ecografica ed il controllo delle pazienti con lesioni che necessitano di trattamento medico chemioterapico neoadiuvante sempre per via ecografica senza quindi l'ausilio dei raggiX e di personale dedicato.>>*

**Che** sulla medesima nota è stato apposto il visto autorizzativo da parte del Direttore sanitario aziendale;

**Che** con nota acquisita al prot.provv. n. 1979 del 02/05/2016 il Servizio Farmacia PO Garibaldi Nesima ha dichiarato che trattasi di prodotti fuori gara;

**Che** con nota prot. 0007009 del 05/04/2016 la ditta DEVINCOR è stata invitata a formulare preventivo offerta corredato da documentazione espressamente richiesta per il possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente , rilasciata ai sensi del DPR 445/00 per consentire l'utilizzo della apparecchiatura in questione;

**Che**, in riscontro , con preventivo rif. prot. TI110617 del 08/04/2016, acquisito al prot. Generale n. 0007424 del 12/04/2016 (di importo complessivo fornitura pari a € 59.482,00) e, successivamente, migliorato con prot. TI110617/2017 , acquisito al prot. gen. n. 0007007 del 19/05/2017 la ditta DEVINCOR MEDICAL ITALY, in qualità di distributore esclusivo, ha prodotto la seguente offerta :

CODICE	DESCRIZIONE	n.	pz unitario di listino	sconto	prezzo unitario	prezzo totale
MEH1	manipolo mammotome elite	1	8300,00	100%		
CKBC035EL	kit ecografico elite	40	627,00	29,82%	440	17600
MEP13	sonda ecografica 13 g mammotome elite					
4010-02-15-T3	marcatore di sito bioptico da 15 g					
CKBC036EL	kit ecografico mammotome elite	40	621,00	29,15%	440	17600
MEP10	sonda ecografica 10 g mammotome elite					
STAR1401	marcatore di sito bioptico da 14 g					
MEP13	sonda ecografica 13 g mammotome elite	25	401,00	11,47%	355	8875
MEP10	sonda ecografica 10 g mammotome elite	25	401,00	11,47	355	8875

**IMPORTO COMPLESSIVO FORNITURA ( IVA ESCLUSA)**

**€ 52.950,00**

comunicando la propria disponibilità a fornire :

- una tantum n. 1 MANIPOLO MAMMOTOME ELITE in sconto merce a fronte dell'ordine in unica soluzione di n.20 kit a scelta tra quelli offerti.
- n. 1 SONDA ( cod. MEP13 o MEP10) in sconto merce ogni ordine di n.10 sonde MEP13 o MEP10

e precisando che il prezzo finale per l'acquisto di n. 11 MEP13 o MEP10 è pari a € 3.550,00 ( quindi € **322,73** per ogni singola MEP13 o MEP10) grazie allo sconto merce offerto;

**Che** con nota del 30/11/2017 la ditta rappresentava come il sistema Mammotome Elite è compatibile per il proprio funzionamento esclusivamente con i prodotti monouso Mammotome Elite fabbricati da Devicor Medical Products , distribuiti in esclusiva da Devicor Medical Italy e per questa apparecchiatura appositamente progettati;

**Che** al fine di garantire la necessaria trasparenza preventiva alla procedura di affidamento da porre in essere e allo scopo di verificare , attraverso interpello del mercato di riferimento , l'effettiva sussistenza

delle condizioni di privativa industriale e delle peculiari caratteristiche tecniche ritenute possedute dai prodotti de quo, questa Azienda ha ritenuto di pubblicare l'avviso dell'indagine di mercato prot. 5175 del 26/10/2017 sul sito internet aziendale;

**Che** allo scadere del termine fissato per il 07/11/2017, non perveniva , all'indirizzo PEC indicato, alcuna osservazione in merito all'avviso pubblicato;

**Considerato che** , come dichiarato dall'utilizzatore , " ... i nuovi codici dei monouso (MEP13; MEP10; StAR1401; 4010-02-15-T3) andranno a sostituire i precedenti codici (MVAC1; MAM3008; MHH8; B1605;) ..." in parte presenti - e precisamente codd. **MHH8** e **B1605** - nel lotto 445 relativo ai prodotti dedicati all'utilizzo del sistema mammotome di che trattasi della procedura aperta per la fornitura quadriennale , per somministrazione, tra gli altri , del materiale di consumo dedicato ad apparecchiature sanitarie aggiudicata con deliberazione n. 149 del 13/03/2015;

**Rilevato** , in ragione di quanto premesso, sussistendo le condizioni previste dall'art. 63 comma 2 lett.a, b 2) e 3) del D.l.vo n. 50/2016 titolato **Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara** che testualmente recita : <<...Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: a) qualora non sia stata presentata alcuna offerta o alcuna offerta appropriata, né alcuna domanda di partecipazione o alcuna domanda di partecipazione appropriata, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta ... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale...>>, di poter affidare alla ditta DEVINCOR MEDICAL ITALY la fornitura del materiale dedicato alle apparecchiature in dotazione all' U.O. di Diagnostica Senologica del P.O. Garibaldi Nesima , giusto **preventivo offerta** prot. prot. TI110617/2017 , acquisita al prot. gen. n. 0007007 del 19/05/2017, alle condizioni contrattuali ed economiche nella stessa riportate per un importo annuo pari a **€ 52.950,00**;

**Ritenuto** , per quanto su esposto , di poter affidare alla ditta DEVINCOR MEDICAL ITALY, ai sensi ai sensi dall'art. 63 comma 2 lett.a, b 2) e 3) del D.l.vo n. 50/2016, l'approvvigionamento per somministrazione , del materiale di consumo, al sistema diagnostico denominato mammotome, in dotazione alla U.O. di Diagnostica Senologica del P.O. Garibaldi Nesima secondo i quantitativi connessi alla attività di assistenza agli utenti;

**Ritenuto** altresì di sottoporre l'affidamento di che trattasi a condizione risolutiva in caso di riscontro negativo in merito alla sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente;

**Ritenuto** di poter trarre la spesa annua pari a **€ 52.950,00** necessaria ad assicurare la fornitura in somministrazione dei KITS sull'autorizzazione di spesa 104 - bilancio di competenza anni 2017 e 2018.

**Su proposta** del Dirigente responsabile del Settore Provveditorato f.f. che attesta la regolarità sia formale che sostanziale del presente atto;

**Sentito** il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

#### **DELIBERA**

**Per i motivi in premessa citati** che qui si intendono ripetuti e trascritti, di prendere atto della nota prot. n. 766/16, con la quale il Direttore dell'U. O. di SENOLOGIA del P.O. Garibaldi Nesima richiedeva <<un nuovo dispositivo che permette di eseguire biopsie microistologiche in modo più semplice e con un risultato più affidabile rispetto alla metodica attualmente utilizzata.>>

**Dare atto** che allo scadere del termine fissato per il 07/11/2017, non perveniva, all'indirizzo PEC indicato, alcuna osservazione in merito all'avviso dell'indagine di mercato prot. 5175 del 26/10/2017 pubblicato sul sito internet aziendale.

**Affidare** alla ditta DEVINCOR MEDICAL ITALY ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett.a, b 2) e 3) del D.l.vo n. 50/2016, l'approvvigionamento per somministrazione biennale del materiale di consumo compatibile con il sistema diagnostico denominato mammotome in dotazione giusta **offerta** prot. prot. TI110617/2017, acquisita al prot. gen. n. 0007007 del 19/05/2017, alle condizioni contrattuali ed economiche nella stessa riportate per un importo annuo pari a **€ 52.950,00 oltre IVA.**

**Sottoporre** l'affidamento di che trattasi a condizione risolutiva in caso di riscontro negativo in merito alla sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

**Munire** la presente della clausola di immediata esecuzione dovendo attuare detta fornitura ormai divenuta improcrastinabile.

**Il Commissario**  
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)

**Il Direttore Amministrativo**  
(Dott. Giovanni Annino)

**Il Direttore Sanitario**  
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)

**Il Segretario**  
(Dr. Francesco Giovanni Marangia)

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno

\_\_\_\_\_ e ritirata il giorno \_\_\_\_\_

L'addetto alla pubblicazione

\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal

\_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo

\_\_\_\_\_

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

\_\_\_\_\_