

DETERMINAZIONE N. 163

del 30 agosto 2024

Procedura negoziata in affidamento diretto ex art. 76 co.2 lett.b) d.lgs. n.36/2023 per l'acquisto di un robot chirurgico diagnostico terapeutico ed interventistico in rete digitale oftalmologica per chirurgia vitreoretinica da destinare al Centro Regionale di Eccellenza in Oftalmologia (LR 15/2004), Centro Nazionale di Alta Tecnologia, Scuola Italiana di Chirurgia Robotica, Ospedale SS Annunziata Asl Chieti-Lanciano-Vasto della Regione Abruzzo.

Indizione e approvazione atti di gara.

Il giorno 30 agosto 2024 a L'Aquila (AQ) nella sede dell'AREACOM - Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza,

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la D.G.R. n.731 del 15 novembre 2021 il sottoscritto, nelle more di riassegnazione dell'incarico dirigenziale relativo all'Area della Committenza, ha adottato la seguente Determinazione:

VISTA la legge regionale 14 marzo 2000, n. 25 e successive modificazioni: "Organizzazione del comparto sistemi informativi e telematici";

ATTESO che AREACOM (già ARIC) ricopre il ruolo di Centrale Unica di Committenza regionale, ai sensi della legge istitutiva n. 25 del 14 marzo 2000 e della successiva L.R. n. 34 del 27 settembre 2016, e di Soggetto Aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del DL 24 aprile 2014, n. 66 convertito con modificazioni in legge 23 giugno 2014, n. 89, in virtù della Delibera ANAC n. 361 del 1° giugno 2016, successivamente aggiornata con Delibera n. 781 del 4 settembre 2019 "Aggiornamento dell'Elenco dei Soggetti Aggregatori" e da ultimo con Delibera n. 643 del 22 settembre 2021 (Aggiornamento, ai sensi dell'articolo 5 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2014, dell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66);

VISTO il Regolamento dell'AREACOM (già ARIC) approvato con Delibera della Giunta Regionale n. 610/2018 e ss.mm.ii.;

VISTI gli articoli 32 e 33 della L.R. 146/1996 modificati ai sensi della L.R. n. 1 del 11.01.2022;



Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza

VISTA la L.R. n.25 del 06.06.2023 ad oggetto “Riordino del comparto della Committenza della Regione Abruzzo”;

VISTA la D.G.R. n.731 del 15 novembre 2021, con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore Generale dell’Agenzia Regionale di Informatica e Committenza all’avv. Donato Cavallo;

VISTA la D.G.R. n. 70 del 14.02.2022 con la quale l’AREACOM (già ARIC) viene individuata quale Ufficio unico regionale referente in materia di appalti del PNRR e viene assegnata alla medesima la specifica funzione di ufficio dedicato alle procedure di appalto in ottemperanza agli obblighi previsti dal PNRR;

VISTE E RICHIAMATE le seguenti note agli atti giacenti:

- nota prot. AreaCom 4421 del 11.10.2022 ad oggetto “*Richiesta di strumentazione da destinare al Centro Regionale di Eccellenza in Oftalmologia (LR 15/2004), Centro Nazionale di Alta Tecnologia (certificato dalla Società Oftalmologica Italiana, 5 novembre 2012), Scuola Italiana di Chirurgia Robotica (certificato dalla Società Oftalmologica Italiana, 15 gennaio 2014), Ospedale Ss Annunziata Chieti-Pescara, Via dei Vestini, 66100 Chieti afferente all’ASL Chieti-Lanciano-Vasto della Regione Abruzzo*”;
- nota prot. AreaCom 4487 del 14.10.2022 ad oggetto “*Richiesta di strumentazione da destinare al Centro Regionale di Eccellenza in Oftalmologia (LR 15/2004), Centro Nazionale di Alta Tecnologia (certificato dalla Società Oftalmologica Italiana, 5 novembre 2012), Scuola Italiana di Chirurgia Robotica (certificato dalla Società Oftalmologica Italiana, 15 gennaio 2014), Ospedale Ss Annunziata Chieti-Pescara, Via dei Vestini, 66100 Chieti afferente all’ASL Chieti-Lanciano-Vasto della Regione Abruzzo. Richiesta copertura di spesa e comunicazione strategia di gara*”.
- Nota Dipartimento Sanità Servizio Flussi Informativi e Sanità Digitale – DPF019 prot.n.179738 del 02.05.2024 ad oggetto “*comunicazioni e richiesta linea di finanziamento*”;

RICHIAMATO l’avviso di manifestazione di interesse e consultazione di mercato europea per la selezione di operatori economici da consultare per successive procedure finalizzate all’acquisizione di strumentazione da destinare al Centro Regionale di Eccellenza in Oftalmologia (LR 15/2004), Centro Nazionale di Alta Tecnologia (certificato dalla Società Oftalmologica Italiana, 5 novembre 2012), Scuola Italiana di Chirurgia Robotica (certificato dalla Società Oftalmologica Italiana, 15 gennaio 2014), Ospedale SS Annunziata Chieti-Pescara, Via dei Vestini, 66100 Chieti afferente all’ASL Chieti-Lanciano-Vasto della Regione Abruzzo” pubblicato sulla GUUE 691250-2022 – OJ S 240/2022 13/12/2022 reperibile al seguente [link](#), sul sito istituzionale di AreaCom reperibile al seguente [link](#) e sul portale di e-procurement STELLA reperibile al seguente [link](#) con scadenza 16.01.2023 fe ra cui rientra il robot chirurgico diagnostico terapeutico ed interventistico in rete digitale oftalmologica per chirurgia vitreoretinica;

CONSIDERATO che, fra l’altro, per il predetto robot chirurgico diagnostico terapeutico ed interventistico in rete digitale oftalmologica per chirurgia vitreoretinica è pervenuta una sola istanza da parte della ACU SURGICAL Cap Omega, Rond-Point Benjamin Franklin 34000 Montpellier (Francia) n°SIRET 88772197500027 e partita IVA n. FR91887721975;

CONSIDERATO altresì che il Sistema robotico in argomento:

- supporta i chirurghi di vitreoretina durante gli interventi chirurgici complessi eseguiti per trattare patologie di retina acute, quali distacco di retina e fori maculari o per esecuzione di terapie sperimentali nel trattamento di patologie retiniche croniche.
- garantisce precisione e sicurezza in tutte le fasi chirurgiche e ottimizzazione del workflow intraoperatorio.
- permette manovre delicatissime quali prelievo di materiale intraoculare, terapie geniche tramite iniezioni sottoretiniche per trattamento distrofie retiniche ereditarie, apertura di occlusioni microvascolari arteriose e venose, somministrazione intraoculare di farmaci per trattamento di patologie maculari croniche.
- corregge e annulla il fisiologico tremore umano rendendo possibili movimenti micrometrici che consentono di operare con estrema precisione sulla struttura individuata senza lacerare i tessuti vicini.
- permette inoltre di poter seguire gli interventi da remoto in connessione con tutte le unità oftalmologiche della regione Abruzzo.

RILEVATO che, con nota prot.n.57101 del 05.07.2024, allegata al presente provvedimento ed avente ad oggetto “*Domanda di indagine clinica – esito della valutazione Fascicolo I.5.i.m.2/2024/2193 Dispositivo medico: LUCA SYSTEM Studio: Studio prospettico, in aperto, monocentrico, italiano, del sistema ACUSURGICAL Luca per il trattamento delle malattie vitreoretiniche Versione 01 del 17 nov 2023 Codice studio: 001-2023 Numero Eudamed: CIV-IT-23-11-044644*”, il Ministero della Salute - Ufficio 6 –Sperimentazione clinica di dispositivi medici, anche alla luce del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Abruzzo espresso in data 7.03.2024, ha espressamente autorizzato l’avvio dell’indagine clinica sul predetto dispositivo privo di marcatura CE;

RITENUTO di attivare, quindi, apposita procedura negoziata in affidamento diretto ex art.76 co.2 lett.b) del d.lgs .n.36/2023 (assenza di concorrenza per motivi tecnici) in quanto la tecnologia oggetto di sperimentazione clinica autorizzata dal Ministero della Salute risulta commercializzata da un unico operatore economico presente sul mercato (ACU SURGICAL Cap Omega, Rond-Point Benjamin Franklin 34000 Montpellier - Francia);

CONSIDERATO che in conformità a quanto previsto dall’art. 25 del D.lgs. 36/2023 (Codice dei Contratti Pubblici), la predetta procedura sarà interamente svolta attraverso l’utilizzo della piattaforma “Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo – G.I.A.D.A” la nuova Piattaforma di e-Procurement di proprietà di AREACOM, accessibile dal 01/07/2023 all’indirizzo: <https://giada.areacom.eu>;

PRESO ATTO degli schemi degli atti di gara predisposti per la procedura in argomento:

- Lettera di invito
- Capitolato tecnico
- Allegato 1 – Schema domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative
- Allegato 2 – Schema attestazione pagamento bollo
- Allegato 3 – Patto di Integrità



Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza

- Allegato 4 – Modello di Offerta Economica
- Allegato 5 – Schema di Contratto

PRECISATO che, prima della liquidazione della fattura, a garanzia dell'acquisto in oggetto l'operatore economico dovrà fornire apposita polizza assicurativa che copra la restituzione dell'intero importo dell'appalto qualora al termine del periodo di sperimentazione lo stesso non abbia ottenuto la marcatura CE per l'utilizzo clinico dell'apparecchiatura così come previsto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

VISTO il Decreto Legislativo del 31 marzo 2023, n. 36 – Codice dei Contratti Pubblici;

RITENUTO di nominare in conformità a quanto previsto dall'art. 15, del D.lgs. 36/2023, il Responsabile del progetto nella persona dell'ing. Francesco Valentino, Funzionario AreaCom;

RILEVATO che nei confronti del Responsabile del progetto non sussistono cause di inconferibilità e/o incompatibilità dell'incarico ai sensi di legge, né ipotesi di conflitto di interesse previste dall'articolo 16 del D. Lgs. n. 36/2023;

VISTO l'art.1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005 n. 266, il quale dispone che l'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici (oggi ANAC), ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento, determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione;

VISTA altresì la Delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023, in attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024, pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "Contributi in sede di gara";

CONSIDERATO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio dell'Agenzia;

RITENUTO di provvedere alla pubblicazione del presente atto, in attuazione agli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni della P.A., dettati dagli artt. 26 e 27 del D. Lgs 14 marzo 2013, n. 33 sul sito web www.areascom.eu e sulla piattaforma di e- procurement G.I.A.D.A.;

DATO ATTO che il soggetto proponente il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190/2012 e alle Linee Guida ANAC n. 15/2019;

D E T E R M I N A

Per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

1. **di indire** una procedura negoziata in affidamento diretto ex art.76 co.2 lett.b) del d.lgs .n.36/2023 (assenza di concorrenza per motivi tecnici) in quanto, all'esito della consultazione di mercato europea, la tecnologia da acquisire risulta commercializzata da un unico operatore economico presente sul mercato (ACU SURGICAL Cap Omega, Rond-Point Benjamin Franklin 34000 Montpellier - Francia);
2. **di approvare** la seguente documentazione di gara:
 - Lettera di invito
 - Capitolato tecnico
 - Allegato 1 – Schema domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative
 - Allegato 2 – Schema attestazione pagamento bollo
 - Allegato 3 – Patto di Integrità
 - Allegato 4 – Modello di Offerta Economica
 - Allegato 5 – Schema di Contratto
3. **di dare atto** che la presente procedura è interamente svolta mediante l'utilizzo della piattaforma "Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo – G.I.A.D.A", la nuova Piattaforma di e-Procurement di proprietà di AreaCom, accessibile all'indirizzo: <https://giada.areacom.eu>;
4. **di nominare** in conformità a quanto previsto dall'art. 15, del D.lgs. 36/2023, il Responsabile di Progetto nella persona dell'ing. Francesco Valentino, Funzionario AreaCom;
5. **di dare atto** che la presente determinazione sarà sottoposta a pubblicazione, sul sito web www.areacom.eu e sulla piattaforma di e- procurement G.I.A.D.A. in attuazione agli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni della P.A.;
6. **di precisare** che il presente provvedimento non comporta alcun onere per il bilancio di AreaCom.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR Abruzzo entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.



Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza

L'Estensore

(ing. Francesco Valentini)

Firmato elettronicamente

L'Istruttore

(ing. Francesco Valentini)

Firmato elettronicamente

Il Direttore Generale

(Avv. Donato Cavallo)

Firmato elettronicamente

ELEMENTO INTEGRATIVO DELL'EFFICACIA DEL PRESENTE ATTO

Si attesta l'avvenuta pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'AreaCom nella specifica sezione "Amministrazione Trasparente".

Il Direttore Generale

(Avv. Donato Cavallo)