



OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVO PER LA RIPARAZIONE TRANSCATETERE DELLA VALVOLA MITRALICA MITRACLIP, PER UN PERIODO DI VENTIQUEATTRO MESI - DETERMINAZIONE A CONTRARRE – ATTI 1.6.03/2022-395

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che la SC Farmacia ha trasmesso il fabbisogno relativo alla fornitura di dispositivo equivalente Mitraclip destinato al trattamento percutaneo dell'insufficienza valvolare mitralica funzionale o degenerativa per pazienti con profilo clinico di rischio proibitivo per intervento chirurgico convenzionale, necessario alla SC Cardiochirurgia (cfr. prot. 9821-I/2024);

PREMESSO, altresì, che:

- la SC Approvvigionamenti ed Economato, in data 22.02.2024, ha svolto, tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (Sintel), indagine di mercato (ID SINTEL 179832430) per:
*“Dispositivo per la riparazione transcateretere della valvola mitralica - Device equivalente Mitraclip destinato al trattamento percutaneo dell'insufficienza valvolare mitralica funzionale o degenerativa per pazienti con profilo clinico di rischio proibitivo per intervento chirurgico convenzionale. Testato in diversi studi clinici randomizzati che ne hanno provato sia l'efficacia che la sicurezza in entrambe le forme (funzionale e degenerativa) con follow-up a lungo termine.
Disponibilità della clip con la più ampia gamma di misure in modo da poterla adattare a tutte le anatomie possibili.
La previsione di consumo annua è di 15 kit (disponibilità alla gestione in conto deposito)”*
- la lettera d’invito dell’indagine di mercato prevedeva quanto segue “.....All’esito dell’indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l’affidamento della fornitura in parola compresa, nel caso ricorrano i presupposti, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ex art. 76 del d.lgs. n. 36/2023.”;
- l’indagine di mercato è stata, inoltre, pubblicata sul sito istituzionale dell’Ente;
- alla scadenza dei termini concessi, la sola ditta Abbott Medical Italia S.r.l. ha presentato la propria proposta (ID SINTEL 1709129235662);
- la relativa documentazione tecnica è stata inviata alla SC Farmacia per le verifiche di competenza;
- la SC Farmacia, con nota del 01.03.2024 - (cfr. prot. 9849-I/2024), ha comunicato l’idoneità dei prodotti offerti dalla ditta Abbott Medical Italia S.r.l.;

TENUTO CONTO che l’affidamento della fornitura in oggetto, per un periodo di 24 mesi, determina un costo complessivo presunto di € 600.000,00.= oltre I.V.A.;

DATO ATTO, altresì che, ai sensi dell’art. dell’art. 14, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023, il valore stimato dell’appalto in oggetto è pari a € 600.000,00.= I.V.A. 4% esclusa, per un periodo di 24 mesi;



RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative, sulla base delle quali verrà espletata la presente procedura concorsuale:

1. d.lgs. n. 36/2023 (“Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”);
2. r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
3. r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
4. legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
5. d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
6. d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
7. l. 06.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
8. d.lgs. 14.03.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
9. d.lgs. 08.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300);
10. d.lgs. 30.06.2003, n. 196, modificato dal d.lgs. 10.08.2018, n. 101 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
11. d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
12. legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
13. legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel.

DATO ATTO, inoltre, che all'esito della procedura concorsuale, da svolgersi ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 36/2023, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative dei siti *web* istituzionali di Consip e di Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua*;

CONSIDERATO che occorre garantire la fornitura dei dispositivi medici in parola, al fine di soddisfare le esigenze cliniche della Fondazione IRCCS;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalle sig.re M. Colombo e M. N. Baroni, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;



ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento dell'appalto di dispositivo Mitraclip destinato al trattamento percutaneo dell'insufficienza valvolare mitralica funzionale o degenerativa per pazienti con profilo clinico di rischio proibitivo per intervento chirurgico convenzionale, per un importo complessivo biennale stimato in € 600.000,00.= I.V.A. 4% esclusa (decorrenza presunta 01.04.2024 – 31.03.2026);
2. di dare atto che la durata del contratto di fornitura è di 24 mesi;
3. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa;
4. di approvare la bozza di contratto di conto deposito rif. 1.6.03/2022-395;
5. di svolgere le presenti procedure concorsuali mediante l'ausilio di sistemi telematici, a mente dell'art. 25 del d.lgs. n. 36/2023, utilizzando modalità di comunicazione in forma elettronica; in particolare, sarà utilizzato il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARIA S.p.A., ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter;
6. di invitare a presentare offerta la società Abbott Medical Italia S.r.l.;
7. di dare atto che nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione della procedura in questione, né si addiverrà alla stipulazione del relativo contratto, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore della ditta partecipante alla gara;
8. di dare atto, altresì, che ove, nel diverso caso, a seguito della stipulazione del contratto riveniente dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o da Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o da Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio, ove più favorevoli;



9. di dare atto, altresì, che la Fondazione IRCCS, si riserva la possibilità di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per i prodotti in parola;
10. di dare atto che il costo complessivo di € 624.000,00= I.V.A. compresa sarà imputato nel BPE degli anni 2024, 2025 e 2026;
11. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	IMPEGNO	PRO-GETTO	IMPORTO 2024 €	IMPORTO 2025 €	IMPORTO 2026 €	TOTALI €
SAN	400176 - Dispositivi medici: Materiali protesici (endoprotesi non attive) - Cnd: P	2024000824	---	234.000,00	312.000,00	78.000,00	624.000,00
TOTALE							624.000,00

12. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
13. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
14. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)