



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1647 del 17/05/2024

OGGETTO: FORNITURA DI STENT SCAFFOLD CORONARICO FREESOLVE, PER 12 MESI, PERIODO: 16.05.2024 – 15.05.2025 - IMPORTO COMPLESSIVO € 23.820,00,= OLTRE IVA – CIG B1A5198B6E – ATTI 1.6.03/2021-463

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che:

- la SC Farmacia, con nota prot. n.19188-I/2024, ha comunicato il fabbisogno di stent scaffold coronarici Freesolve, necessari alla SC Cardiologia, distribuiti in esclusiva da Biotronik Italia S.p.a.;
- i prodotti in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", rientrano nella programmazione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota del 27.03.2024, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XII/1827 del 31.01.2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024", ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire, tra l'altro, i dispositivi medici summenzionati, secondo il dettaglio riportato nell'allegato "Modulo di Richiesta di Altri Beni o Servizi - v.1" richiedendo, contestualmente, l'autorizzazione all'esperimento di una procedura in autonomia;
- con nota di posta elettronica del 03.04.2024, prot.19215-E/2024, ARIA S.p.A. ha autorizzato la suddetta procedura;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 12 mesi;



PRESO ATTO che, con nota prot.19191-I/2024, il sanitario utilizzatore ha comunicato, tra l'altro, quanto segue: ".....il trattamento percutaneo della malattia coronarica attualmente si basa su impianto di stent medicati metallici, ne esistono di varie proprietà meccaniche e eluenti vari tipi di farmaci. Tali stent permangono per sempre nel paziente. Oggi vi è tuttavia un'alternativa in particolar modo per i pazienti giovani ma non solo: stent medicati riassorbibili. Tali device permettono di avere i vantaggi dello stent metallico ma che viene riassorbito dall'organismo nell'arco di due anni, scongiurando i rischi di un device che permane a lungo termine nell'organismo stesso. Attualmente sono disponibili sul mercato solo gli stent Magmaris-Biotronik (stent in magnesio riassorbibili). Gli stent Magmaris sono da noi regolarmente utilizzati ma hanno molti limiti in termini di misure (lunghezza) e diametri disponibili. La ditta produttrice (Biotronik) ha quindi evoluto questa piattaforma nel device Freesolve migliorandone le caratteristiche tecniche e fornendo misure che coprono l'intera gamma di diametri e lunghezze necessarie. Questa evoluzione permetterà di dare a molti più pazienti l'opportunità di questo tipo di trattamento. Per queste ragioni tecniche si richiede l'acquisto degli stent Freesolve"

RITENUTO, altresì, applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

TENUTO CONTO che la SC Approvvigionamenti ed Economato in data 24.04.2024, ha, pertanto, inoltrato, mediante il sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia Sintel, una richiesta d'offerta (ID Sintel: 182856271- cod. gara A_2024_311), finalizzata all'affidamento diretto della fornitura richiesta, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, invitando la Società Biotronik Italia S.p.a., distributrice del materiale richiesto, come indicato nella tabella seguente, riportante il fabbisogno annuo presunto:

Descrizione	Importo cad.. €	UDM	Quantità annua presunta pz.	Importo annuo presunto €
Freesolve: scaffold coronarico in lega di magnesio completamente riassorbibile a rilascio di Sirolimus (ex Magmaris)	794,00	N.	30	23.820,00
TOTALE				23.820,00

TENUTO CONTO, altresì, che entro il termine di scadenza, è pervenuta sulla piattaforma telematica negoziale Sintel la proposta economica della Biotronik Italia S.p.a. con le seguenti risultanze:



ID SINTEL 1714479621673

Cod. Descrizione CND Rep	Cod. Oracle	Prezzo cad. €	UDM	Quantità annua presunta pz	Importo presunto € annuo
443103 Freesolve diam. 2.5 mm, lung. 13 mm P0704020104 2541019/R	DA02026511 DA02026512 DA02026513	794,00	N.	30	23.820,00
443104 Freesolve diam. 2.5 mm, lung. 18 mm P0704020104 2541141/R	DA02026514 DA02026515 DA02026516				
443105 Freesolve diam. 2.5 mm, lung. 22 mm P0704020104 2541145/R	DA02026517 DA02026518 DA02026519				
443108 Freesolve diam. 3.0 mm, lung. 13 mm P0704020104 2541138/R	DA02026520 DA02026521 DA02026522				
443109 Freesolve diam. 3.0 mm, lung. 18 mm P0704020104 2541142/R	DA02026523 DA02026524 DA02026525				
443110 Freesolve diam. 3.0 mm, lung. 22 mm P0704020104 2541146/R	DA02026526 DA02026527 DA02026528				
482156 Freesolve diam. 3.0 mm, lung. 26 mm P0704020104 2541149/R					
443111 Freesolve diam. 3.0 mm, lung. 30 mm P0704020104 2541152/R					
443113 Freesolve diam. 3.5 mm, lung. 13 mm P0704020104 2541139/R					
443114 Freesolve diam. 3.5 mm, lung. 18 mm P0704020104 2541143/R					
443115 Freesolve diam. 3.5 mm, lung. 22 mm P0704020104 2541147/R					
482157 Freesolve diam. 3.5 mm, lung. 26 mm P0704020104 2541150/R					
443116 Freesolve diam. 3.5 mm, lung. 30 mm P0704020104 2541153/R					
443118 Freesolve diam. 4.0 mm, lung. 13 mm P0704020104 2541140/R					
443119 Freesolve diam. 4.0 mm, lung. 18 mm P0704020104 2541144/R					
443120 Freesolve diam. 4.0 mm, lung. 22 mm P0704020104 2541148/R					
482158 Freesolve diam. 4.0 mm, lung. 26 mm P0704020104 2541151/R					
443121 Freesolve diam. 4.0 mm, lung. 30 mm P0704020104 2541154/R					



PRESO ATTO della verifica della documentazione tecnica presentata dalla ditta sopra citata, da parte della SC Farmacia con esito positivo (cfr. prot. 19472-I/2024);

CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura in questione alla ditta Biotronik Italia S.p.a., per il periodo 16.05.2024 – 15.05.2025, comporta una spesa complessiva di € 23.820,00.= I.V.A. esclusa;

VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti, rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, allo stesso tempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig.ra 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 affidare alla ditta Biotronik Italia S.p.a. ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. B), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura di stent scaffold coronarici Freesolve, per il periodo di 12 mesi (16.05.2024 – 15.05.2025), per un importo complessivo di € 23.820,00.= oltre IVA esclusa (CIG B1A5198B6E, come meglio riportato in premessa);
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
3. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 24.772,80= I.V.A. 4% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2024 e 2025;



5. 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	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2024	IMPORTO 2025	TOTALE €
SAN	400176 – Dispositivi medici: Materiali protesici (endoprotesi non attive)-Cnd:P	2024001406	--	14.037,92	10.734,88	24.772,80
TOTALE €						24.772,80

6. 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;
7. 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)