



DETERMINAZIONE N.

1675

del

Atti n. 649/14 all. 28)

21 LUG. 2015

Oggetto: ACQUISTO BIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI PER CHIRURGIA FETALE, OCCORRENTI ALL'U.O. AMBULATORIO GENERALE DI GINECOLOGIA E CENTRO DIAGNOSTICO – DIAGNOSI PRENATALE DELLA "FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA-OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA (ai sensi dell'art. 125 del D.lgs n. 163 del 12/4/2006)

IL DIRETTORE GENERALE,

Premesso che:

- presso l'ambulatorio di diagnosi prenatale vengono eseguiti interventi di chirurgia per la correzione di malformazioni fetali in utero, attività eseguita in Italia solo presso la nostra struttura ospedaliera ed il materiale occorrente per tali procedure, è stato acquistato, nel corso degli anni 2013 e 2014, in economia;
- i su richiamati interventi, nel corso degli anni, hanno avuto un progressivo incremento ed il Direttore di Ostetricia e Ginecologia, ha trasmesso il fabbisogno necessario per l'anno 2015/2016, qui di seguito elencato:

- n. 150 Ago Chiba cod. J-SN-171660 Cook Italia
- n. 100 Ago a lancetta Ehotip cod. J-DSN-201501 Cook Italia
- n. 30 Ago Rocket cod. RR 57032 Ugo Palmerio
- n. 40 Catetere KCH cod. RR57405 Ugo Palmerio
- n. 100 Prolunghe cod. 200.010 Vygon
- n. 20 Aghi sharp Stylet Storz cod. 11506P
- n. 20 Palloncino con valvola Goldbal 2 AB Medica
- n. 30 Cateteri per Pallone Coax Ab Medica

- per il materiale di cui sopra, richiesto come "unico" il Direttore di Ostetricia e Ginecologia ha evidenziato quanto segue: *"..... tali interventi, eseguiti solo in pochi centri europei, necessitano di competenze tecnico-scientifiche specialistiche e l'utilizzo di materiale chirurgico specifico, così come l'impiego di dispositivi intrauterini progettati e sperimentati per l'utilizzo sul feto. Tale materiale e tali dispositivi sono da considerarsi ad oggi unici in quanto alcuni sono coperti da brevetto tecnologico (ad esempio il catetere KCH) mentre per altri si è consolidata negli anni una esperienza positiva nell'utilizzo. L'impiego di nuovi strumenti che sostituiscano gli attuali, vista la delicatezza degli interventi in discussione, dovrebbe prevedere un periodo di prova e sperimentazione ex-vivo, ma questo potrebbe compromettere la riuscita dell'intervento e quindi l'evoluzione della gravidanza. Per questi motivi, si richiede la conferma dell'acquisto del materiale già in uso..";*

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1 675**

del **21 LUG. 2015**

Atti n. 649/14 all. 28)

- l'U.O.C. Approvvigionamenti ha chiesto i pareri di competenza alla Direzione Medica di Presidio e al Direttore del Servizio di Farmacia in merito all'acquisto del materiale suddetto, già in uso, "da considerarsi unico", con la formulazione di motivato parere confermativo delle ragioni di unicità espresse dal Direttore di Ostetricia e Ginecologia;
- con lettera del 16.3.2015 all. 11) in atti 649/14 si riporta integralmente quanto dichiarato dal Direttore del Servizio Farmacia: *".. relativamente alla richiesta di parere sulla esclusività dei dispositivi per chirurgia fetale riportati nella lista, risulta difficile effettuare un approfondimento tecnico volto alla individuazione della eventuale presenza di prodotti analoghi, trattandosi di dispositivi di varia natura che vengono utilizzati per una attività peculiare di questa struttura, appresa da alcuni nostri clinici presso ospedali esteri, così come si evince da loro richiesta. La peculiarità risiede, quindi, nella manualità acquisita dal clinico con gli specifici prodotti, e nella standardizzazione con gli stessi di una procedura ad alto rischio effettuata esclusivamente nel nostro centro. Si esprime pertanto parere favorevole, fermo restando la responsabilità del clinico, nel caso di utilizzo di dispositivi off label (al di fuori della destinazione d'uso prevista dal marchio CE), di seguire le procedure previste dalla normativa in essere, cioè la richiesta nominale di uso compassionevole con parere del Comitato Etico e del Ministero della Salute, per quanto di rispettiva competenza";*
- con nota per posta elettronica, all. 12) in atti 649/14, il Direttore Sanitario di Presidio concorda con quanto affermato dal Direttore del Servizio di Farmacia;

Considerato che:

- in ottemperanza a quanto previsto dall'Allegato. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 6.12.2011, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/2989 del 23.12.2014, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "PROCEDURE IN FORMA AGGREGATA", la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio denominato "Aziende Ospedaliere e Fondazioni IRCCS di Milano e Provincia, Monza e Pavia", in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto;
- nessuno degli enti facenti parte il consorzio ha ravvisato la necessità di aderire alla procedura di gara di cui all'oggetto;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1675** del **21 LUG. 2015**

Atti n. 649/14 all. 28)

Accertato che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 26) in atti 649/14, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere correlativi stipulati dalla Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia;

Tutto ciò premesso, l'U.O.C. Approvvigionamenti, richiamata:

- la normativa in merito agli acquisti in "economia", in quanto applicabile, con particolare riferimento agli acquisti di valore ridotto, e nello specifico gli artt. 125 e 253, comma 22, lett. b.) del d.lgs n. 163/2006 Codice appalti, nonché l'art. 329 del dP.R. n. 207/2010 e sulla base del regolamento interno all'uopo predisposto per gli acquisti di beni e servizi in economia e di acquisti in ragione di necessità e di urgenza, di cui alla determinazione n. 217 del 30.1.2015;
- l'art. 57, comma 2 lett. b), in quanto l'acquisizione del materiale richiesto identifica un solo fornitore per i motivi sopra riportati dal Direttore di Ostetricia e Ginecologia;

Atteso che:

- per l'acquisto del materiale di cui trattasi, il cui importo presunto per singolo prodotto è al di sotto dei 40.000 Euro l'anno, l'UOC Approvvigionamenti ha predisposto le richieste d'offerta mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per l'affidamento della fornitura di dispositivi diversi per chirurgia fetale, con caratteristiche di unicità, occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" per 24 (ventiquattro) mesi, invitando, tramite piattaforma telematica SINTEL le ditte distributrici in esclusiva del materiale richiesto;
- entro i termini stabiliti dalle lettere d'invito si è provveduto tramite piattaforma telematica, alla verifica dei documenti elettronici presentati dalle Ditte partecipanti alle procedure di gara, delle regolarità della firma digitale ed alla loro apertura, verificando per ognuno la regolarità della documentazione amministrativa e tecnica prodotta e all'apertura delle offerte;
- le stesse si possono così riassumere:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

1675

del 21 LUG. 2015

Atti n. 649/14 all. 28)

Ditta COOK ITALIA Srl

| Codice prodotto | Descrizione | Quantità annua presunta | Prezzo unitario Euro | Importo annuo presunto € |
|--|--|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| J-SN-171660 | Ago Chiba CND A019013 – Rep. 1037146 | 150 pz. | 25,00 | 3.750 |
| J-DSN-201501 | Ago a lancetta Echotip monouso CND A019099 – Rep. 1037008 | 100 pz. | 24,00 | 2.400 |
| per un ammontare annuo presunto di € 6.150,00, nel biennio € 12.300 oltre Iva 22% | | | | |

Ditta UGO PALMERIO Srl

| Codice prodotto | Descrizione | Quantità annua presunta | Prezzo unitario Euro | Importo annuo presunto € |
|--|---|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| RR57032 | Aghi per il trattamento laser interstiziale fetale 18/20 G sterile monouso CND A010204 Rep. 774236/R | 30 pz. | 69,90 | 2.097,00 |
| RR57405 | Catetere KCH per Shunt vescico- amniotico originale RoLOn Catetere da 6FG in nylon con memoria, fori di drenaggio lungo le spire alle due estremità, mandrino in acciaio per inserimento. Sterile, monouso CND U040199 Rep. 47751/R | 40 pz. | 340,00 | 13.600,00 |
| per un ammontare annuo presunto di € 15.697,00, nel biennio € 31.394,00 oltre Iva 22% | | | | |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N.

1675

del 21 LUG. 2015

Atti n. 649/14 all. 28)

Ditta VYGON

| Codice prodotto | Descrizione | Quantità annua presunta | Prezzo unitario Euro | Importo annuo presunto € |
|---|---|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| 220000220.010 | Prolunga cm. 13,5 Vygon CNDA03020101 - Rep. 53398 | 100 | 2,35 | 235,00 |
| per un ammontare annuo presunto di € 235,00, nel biennio € 470,00 oltre Iva 22% | | | | |

Ditta AB MEDICA

| Codice prodotto | Descrizione | Quantità annua presunta | Prezzo unitario Euro | Importo annuo presunto € |
|---|--|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| 2/GOLDBAL 2 | Palloncino 7,0x20mm con valvola premontata oro CND C0104020203 - Rep. 38789/R | 20 | 160,00 | 3.200,00 |
| 2/BALTA CCDIBDPE100 | Catetere per pallone di occlusione CND C0104020202 - Rep. 1301350/R | 30 | 1.000,00 | 30.000,00 |
| per un ammontare annuo presunto di € 33.200,00, nel biennio € 66.400,00 oltre Iva 22% | | | | |

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. **11675** del **21 LUG. 2015**

Atti n. 649/14 all. 28)

Materiale originale STORZ –

ditte invitate: ARTESA, LAMONE e MEDISAN – hanno presentato offerta: ARTESA e LAMONEA

| Codice prodotto | Descrizione | Quantità annua presunta | Ditta ARTESA Prezzo unitario Euro | Ditta LAMONEA Prezzo unitario Euro |
|--|--|-------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Cod. 11506P | Aghi Sharp Stylet originali Storz CND A010204 Rep. 1100730 | 20 | 33,60 (*) miglior offerente | 41,00 |
| per un ammontare annuo presunto di € 672,00,00, nel biennio € 1.344,00 oltre Iva 22% | | | | |

Considerato che l'U.O.C. Approvvigionamenti, per quanto sopra, a completamento della fase negoziale, propone:

- di assegnare la fornitura dei dispositivi richiesti alle ditte sopracitate, ai sensi dell'art. 125 e dell'art. 57, comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 163/2006, alle condizioni sopra riportate, per un periodo di ventiquattro mesi, per un ammontare complessivo presunto, di € 111.908,00, oltre Iva 22%;
- di essere autorizzato ad emettere gli ordini di fornitura, di volta in volta, sulla base delle effettive necessità che verranno segnalate dagli utilizzatori;

Ritenuto che, l'U.O.C. Amministrazione e Finanza ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto economico;

CON i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo,

DETERMINA

1. di assegnare la fornitura del materiale di consumo occorrente per gli interventi di chirurgia fetale, alle ditte ed alle condizioni in premessa riportate, per un periodo di 24 (ventiquattro mesi) (1/8/2015 – 31/7/2017) e per un importo complessivo di € 111.908,00 oltre Iva 22% così suddiviso:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 7

DETERMINAZIONE N. **1675** del **21 LUG. 2015**

Atti n. 649/14 all. 28)

| | | |
|----------------------|-------------|----------------|
| - ditta COOK ITALIA | € 12.300,00 | oltre Iva 22%; |
| - ditta UGO PALMERIO | € 31.394,00 | " " |
| - ditta VYGON | € 470,00 | " " |
| - ditta AB MEDICA | € 66.400,00 | " " |
| - ditta ARTESA | € 1.344,00 | " " |

2. di nominare responsabile dell'esecuzione del contratto il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria all. 23) in atti 649/14, l'importo complessivo presunto biennale di € 136.528,00= IVA 22% compresa, derivante dalla fornitura in oggetto, è stato registrato a carico dei conti economici, secondo le seguenti autorizzazioni:

| C/economico | impegno | Periodo | Importo |
|-------------|------------|---------------------|-------------|
| 400173 | 2015001042 | 1/8/2015-31/12/2015 | € 9.253,20 |
| | | 1/1/2016-31/12/2016 | € 27.759,60 |
| | | 1/1/2017-31/7/2017 | € 18.506,40 |
| C/economico | impegno | periodo | Importo |
| 400174 | 2015001043 | 1/8/2015-31/12/2015 | € 13.501,20 |
| | | 1/1/2016-31/12/2016 | € 40.503,60 |
| | | 1/1/2017-31/7/2017 | € 27.002,40 |

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **21 LUG. 2015** AL N. **1675**

PROCEDIMENTO presso U.O. APPROVVIGIONAMENTI
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Avv. G. Bracchi
PRATICA TRATTATA DA : Sig.ra L. Colombo

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia