



11 45

11 GIU. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.802/2019-all.47

avente come oggetto: "PROCEDURE NEGOZiate, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. C), DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI STENT DIVERSI, PER 6 MESI (STENT INTRACRANICO SILK VISTA BABY – AB MEDICA /STENT CAROTIDEO WALLSTENT – BOSTON SCIENTIFIC /STENT-DISPOSITIVO EMBOLIZZANTE DERIVO – CROSSMED / STENT INTRACRANICO LVIS JR E STENT A DIVERSIONE FLUSSO "FRED"- IMPEMED / STENT INTRACRANICO SOLITAIRE AB – MEDTRONIC ITALIA / STENT INTRACRANICO NEUROFORM ATLAS – STRYKER) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE"

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Assegnazione della fornitura di stent diversi per l'UOC Neuroradiologia, per 6 mesi.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota dell'UOC Farmacia del 20.3.2019 all.10 in atti 802/2019;
- Nota dell'UOC Farmacia del 08.3.2019 all.8 in atti 802/2019;
- Nota di ARCA (e-mail) del 1.3.2019, all.4 in atti 802/2019;
- Offerta rif.TP201900768 del 23.4.2018 della ditta AB Medica Spa all.35 in atti 802/2019;
- Offerta rif.1005/2019-0905 del 3.5.2019 della ditta Boston Scientific Spa all.36 in atti 802/2019;
- Offerta rif.2019/079 del 19.4.2019 della ditta Crossmed Spa all.37 in atti 802/2019;
- Offerta rif.32 del 23.4.2019 della ditta Implemed Italia Srl all.38 in atti 802/2019;
- Offerta rif.IT0017767/2019/mn del 24.4.2019 della ditta Medtronic Italia S.p.a. all.39 in atti 802/2019;
- Offerta rif.QSIN-0026.2019-1390 del 2.5.2019 della ditta Stryker Italia Srl all.40 in atti 802/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 164.519,68.= IVA compresa.

Pratica gestita da M. Colombo/M. N. Baroni ₂

Responsabile del procedimento
UOC Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





1145

11 JUL 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.802/2019-all.47

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 164.519,68.= IVA compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI €
SAN	400176 – dispositivi medici impiantabili –materiali protesici – endoprotesi non attive - CND P	2019001213		€ 164.519,68		€ 164.519,68
Totale						€ 164.519,68
RIC						
Totale						€ 164.519,68
TOTALE						

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 pari a € 3.163,84.= sarà registrata nel Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.



1145

11 GIU. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.802/2019-all.47

OGGETTO: "PROCEDURE NEGOZiate, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART 63, COMMA 2, LETT. C), DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI STENT DIVERSI, PER 6 MESI (STENT INTRACRANICO SILK VISTA BABY – AB MEDICA /STENT CAROTIDEO WALLSTENT – BOSTON SCIENTIFIC /STENT-DISPOSITIVO EMBOLIZZANTE DERIVO – CROSSMED / STENT INTRACRANICO LVIS JR E STENT A DIVERSIONE FLUSSO "FRED"- IMPEMED / STENT INTRACRANICO SOLITAIRE AB – MEDTRONIC ITALIA / STENT INTRACRANICO NEUROFORM ATLAS – STRYKER) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - ASSEGNAZIONE"

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- l'UOC Neuroradiologia ha richiesto la fornitura di stent diversi (stent intracranico Silk Vista Baby– Balt, stent carotideo Wallstent monorail, stent – dispositivo per embolizzazione "Derivo", stent intracranico Lvis Jr, stent a diversione di flusso intracranico microvention Fred, stent intracranico Solitaire Ab, stent a diversione di flusso Pipeline, stent intracranico Neuroform Atlas);
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota e-mail in data 22.2.2019, ha segnalato alla Società - Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), cfr. all.3 in atti 802/2019, quanto segue: *"...la Fondazione IRCCS ha la necessità di acquisire con urgenza gli stent di cui all'allegato. Nelle more dell'attivazione di convenzione ARCA si chiede come procedere...."*;
- i dispositivi suddetti rientrano tra quelli di cui al DPCM – categoria merceologica: stent;
- la Società - Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), a seguito della sopra citata comunicazione della Fondazione IRCCS, con nota e-mail del 1.3.2019, all.4 in atti 802/2019, ha comunicato quanto di seguito riportato: *".....Potete procedere in autonomia nelle more della prossima attivazione (il contratto deve avere durata non superiore ai sei mesi e clausola di recesso);*
- relativamente agli stent aventi un prodotto corrispondente in Arca non confacente alle esigenze degli utilizzatori (stent X-Act ditta Abbott di cui alla convenzione Arca_2016_98.1 – lotto 19 in sostituzione del quale viene richiesto il mod. Wallstent della ditta Boston Scientific, stent Surpass di cui alla convenzione Arca_2016_98.1 – lotto 27 in sostituzione del quale vengono richiesti i modd. Fred (Ditta ImpeMED Italia), Derivo (ditta Crossmed), Ped-Pipeline (ditta Medtronic Italia), Silk-Silk Vista Baby (ditta Ab Medica), si segnalano, qui di seguito, le motivazioni addotte dai sanitari utilizzatori:
 - X-Act - *"....si richiede la riconsegna degli stent X-ACT (Abbott) per uso cervicale ed il ripristino della consegna degli stent Wallstent.In particolare gli stent X-ACT non sono ricatturabili, per cui hanno un maggiore rischio di complicanze o di determinare il fallimento della procedura endovascolare"* (cfr. nota all. 6 in atti 802/2019 dell'UOSD di Radiologia Interventistica);
 - Surpass – stent intracranico flow diverter - *"...Si tratta di uno stent in cromo-cobalto costituzionalmente molto rigido. Questo aspetto condiziona tutta la fase di trattamento. E' più complicato condurlo nella sede indicata perchè necessita di un maggior sostegno a monte, spesso non sufficiente nei vasi tortuosi degli anziani. La rigidità inoltre rende ancora più difficile la fase di rilascio del device, che necessita di movimenti delicati e leggeri. La rigidità condiziona l'apertura*

8

13





11 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. 11/45 del 11 GIU. 2019, Atti n.802/2019-all.47

dello stent nelle curve; può infatti capitare che non si apra perfettamente, non riuscendo ad aderire interamente alla parete del vaso e condizionando in tal modo la sua funzione, che è quella di diversore di flusso. Quanto più le manovre sono difficoltose in tutte le fasi della procedura, tanto maggiore sarà il rischio di insuccesso terapeutico e ancor più incrementerà il rischio di complicanze emboliche o emorragiche per il paziente. Ci sono altri stent già testati (Ped, Fred, Derivo, Silk) che, anche se con qualche caratteristica diversa tra loro, si sono dimostrati sostanzialmente affidabili" (cfr. nota e-mail del sanitario utilizzare dell'UO Neuroradiologia del 25/5/2018 all. 7 in atti 802/2019);

- l'UOC Farmacia ha confermato le motivazioni sopra citate, con nota e-mail in data 8.3.2019 all. 8 in atti 802/2019;
- l'UOC Farmacia, con successiva nota del 20.3.2019, all.10 in atti 802/2019, ha comunicato il fabbisogno presunto per un periodo di 6 mesi degli stent in parola per l'UOC Neuroradiologia, come di seguito riportato:

DITTA AB MEDICA SPA

Descrizione prodotto	Codici	Q.tà presunta per sei mesi
Stent intracranico Silk Vista Baby- Balt D844602 D844601 CND P0704020201	2/SILK_V_2.75X20 2/SILK_V_xx X xx	2

DITTA BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.

Descrizione prodotto	Codici	Q.tà presunta per sei mesi
STENT CAROTIDEO WALLSTENT MONORAIL D921539 CND P0704020201	SCH-64708 SCH-64XXX	8

DITTA CROSSMED

Descrizione prodotto	Codici	Q.tà presunta per sei mesi
Stent – dispositivo per embolizzazione "Derivo" – Acandis D844177 D844178 CND P07040199	01-000340 01-000335 01-000xxx	5





1145

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 GIU. 2019, Atti n.802/2019-all.47

DITTA IMPEMED ITALIA S.R.L.

Descrizione prodotto	codice	Q.tà presunta per sei mesi
Stent intracranico Lvis Junior D842774 D843550 CND P0704020299	Lvis Jr	3
Stent a diversione di flusso intracranico Microvention D842616 D844529 D843469 D843566 D843878 D844282 D844281 CND P0704020201	FREDxxxx FREDJRxxxx	5

DITTA MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

Descrizione prodotto	Codici	Q.tà presunta per sei mesi
Stent intracranico Solitaire AB D947979 D947978 D843334 D841801 CND P070402021	SAB-X-XX	8
Stent a diversione di flusso PIPELINE X con Shield – D844158 D844307 D844307 CND P07040199 Rep. 1250699/R Rep. 1250746/R Rep. 1250696/R	PED2-250-20 PED2-400-20 PED2-250-14	2

DITTA STRYKER ITALIA S.R.L.

Descrizione prodotto	Codici	Q.tà presunta per sei mesi
STENT INTRACRANICO NEUROFORM ATLAS 3.0X21MM - STRYKER D843415 D842569 CNDP0704020299	M003EZAS30210 M003EZAS30240 M003EZAS30XXX	2

Handwritten signature and initials





1145

11 GIU. 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.802/2019-all.47

RITENUTO applicabile l'art. 63 comma 2, lett.c) del d.lgs. n.50/2016, che prevede, la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando sussistono ragioni di urgenza e nella misura strettamente necessaria a coprire il bisogno concreto e attuale;

PRESO ATTO che attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, sono state richieste alle ditte AB Medica Spa, Boston Scientific, Crossmed Spa, Implemed Italia, Medtronic Italia, Stryker Italia Srl, distributrici dei prodotti richiesti, le offerte relative al materiale in questione;

RITENUTO, altresì, che in data 21.5.2019 la Società - Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), cfr. all.41 in atti 802/2019, ha attivato la convenzione ARCA_2016_98.1 – lotto 28 – ditta Medtronic Italia - relativa agli stent Pipeline, tipologia di stent ricompreso nel fabbisogno sopra citato, per il quale sono in corso i necessari adempimenti per l'adesione alla convenzione stessa;

VISTE le offerte delle ditte AB Medica Spa, Boston Scientific, Crossmed Spa, Implemed Italia, Medtronic Italia, Stryker Italia Srl, distributrici dei prodotti richiesti, all. 35, 36, 37, 38, 39, 40 in atti 802/2019, che riportano le seguenti quotazioni:

DITTA AB MEDICA SPA

CIG 787913758A

Descrizione prodotto	Codici	Q.tà presunta per sei mesi	Importo presunto cad.€
Stent intracranico Silk Vista Baby- Balt D844602 D844601 CND P0704020201 REP. 1711548/R REP. DIVERSI	2/SILK_V_2.75X20 2/SILK_V_xx X xx	2	10.000,00

Importo presunto totale €	20.000,00
---------------------------	-----------

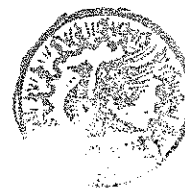
DITTA BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.

CIG: 7879149F6E

Descrizione prodotto	Codici	Q.tà presunta per sei mesi	Importo presunto cad.€
STENT CAROTIDEO WALLSTENT MONORAIL D921539 CND P0704020201 REP. 16223/R	SCH-64708 SCH-64XXX	8	849,00

Importo presunto totale €	6.792,00
---------------------------	----------





1145

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del **11 GIU. 2019**, Atti n.802/2019-all.47

DITTA CROSSMED SPA
CIG: 7879166D76

Descrizione prodotto	Codici	Q.tà presunta per sei mesi	Importo presunto cad.€
Stent – dispositivo per embolizzazione “Derivo” – Acandis D844177 D844178 CND P07040199 REP. 1288592	01-000340 01-000335 01-000xxx	5	8800,00

Importo presunto totale €	44.000,00
---------------------------	-----------

DITTA IMPEMED ITALIA S.R.L.
CIG : 7879066AF1 – CIG 7879085A9F

Descrizione prodotto	codice	Q.tà presunta per sei mesi	Importo presunto cad.€
Stent intracranico Lvis Junior D842774 D843550 CND P0704020299 REP. 1248619 12486XX 483024 483025 1151439 1151440	Lvis Jr	3	3200,00
Stent a diversione di flusso intracranico Microvention D842616 D844529 D843469 D843566 D843878 D844282 D844281 CND P0704020201 REP. 1161358 REP. 11613XX	FREDxxxx FREDJRxxxx	5	9000,00

Importo presunto totale €	54.600,00
---------------------------	-----------





11 GIU. 2019

Pag. 8

Determinazione del Direttore Generale n. **1145** del _____, Atti n.802/2019-all.47

DITTA MEDTRONIC ITALIA S.P.A.
CIG 7879105B20

Descrizione prodotto	Codici	Q.tà presunta per sei mesi	Importo presunto cad.€
Stent intracranico Solitaire AB D947979 D947978 D843334 D841801 CND P070402021 Rep. 1203480/R Rep. 1203481/R Rep. 1203482/R Rep. 1203483/R Rep. 1203484/R	SAB-X-XX	8	3500,00

Importo presunto totale €	28.000,00
---------------------------	-----------

DITTA STRYKER ITALIA S.R.L.
CIG DI PROCEDURA: 787917768C

Descrizione prodotto	Codici	Q.tà presunta per sei mesi	Importo presunto cad.€
STENT INTRACRANICO NEUROFORM ATLAS 3.0X21MM - STRYKER D843415 D842569 CNDP0704020299 Rep. 1302009 Rep. 1302010 Rep. 1302012 Rep. 1302013 Rep. 1302014 Rep. 1302015 Rep. 1302017 Rep. 1302019 Rep. 1301918	M003EZAS30210 M003EZAS30240 M003EZAS30XXX	2	2400,00

Importo presunto totale €	4.800,00
---------------------------	----------

CONSIDERATO che, a seguito di richiesta di miglioria dell'UOC Acquisti, Appalti, Logistica, con note all.45 in atti 802/2018, le ditte AB Medica Spa, Boston Scientific, Crossmed Spa, Implemed Italia, Medtronic Italia, Stryker Italia Srl hanno confermato i prezzi di cui alle offerte presentate;





1145

11 GIU. 2019

Pag. 9

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.802/2019-all.47

CONSIDERATO che occorre assegnare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura di stent diversi per l'UOC Neuroradiologia, come meglio sopra indicato, alle ditte AB Medica Spa, Boston Scientific, Crossmed Spa, Implemed Italia Srl, Medtronic Italia Spa, Stryker Italia Srl, per 6 mesi (16.06.2019 - 16.12.2019), ai prezzi ed alle condizioni di cui *supra*, per un importo di spesa presunto complessivo di € 158.192,00.= I.V.A. 4% esclusa, così suddiviso:

- ditta AB Medica Spa - importo € 20.000,00.=
- ditta Boston Scientific - importo € 6.792,00.=
- ditta Crossmed Spa - importo € 44.000,00.=
- ditta Implemed Italia - importo € 54.600,00.=
- ditta Medtronic Italia - importo € 28.000,00.=
- ditta Stryker Italia Srl - importo € 4.800,00.=

fermo restando che, qualora nel frattempo venisse attivata una nuova convenzione ARCA o di CONSIP, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere anticipatamente i contratti di fornitura in parola;

RITENUTO opportuno riservarsi, altresì, la facoltà di rinnovare i contratti derivanti dalle presenti procedure, per un periodo di ulteriori 6 mesi, qualora alla scadenza degli stessi non sia ancora attiva una convenzione stipulata dalla Società - Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA) o di Consip;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 pari a €3.163,84.= sarà registrata nel Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. di assegnare, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett.c) del d.lgs. n.50/2016, nella misura necessaria a coprire il fabbisogno di cui sopra, la fornitura di stent diversi per l'UOC Neuroradiologia alle ditte AB Medica Spa, Boston Scientific, Crossmed Spa, Implemed Italia Srl, Medtronic Italia Spa, Stryker Italia Srl, per 6 mesi (16.06.2019 - 16.12.2019), ai prezzi ed alle condizioni di cui *supra*, per un importo di spesa presunto complessivo di €158.192,00.= I.V.A. 4% esclusa, suddiviso come meglio riportato in premessa, fermo restando che, qualora nel frattempo venisse attivata una nuova convenzione ARCA o di CONSIP S.p.A., la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere anticipatamente i contratti di fornitura in parola;





1145

11 GIU. 2019

Pag. 10

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.802/2019-all.47

2. di riservarsi il rinnovo dei contratti derivanti dalle presenti procedure per un periodo di ulteriori 6 mesi qualora alla scadenza degli stessi non sia ancora attiva una convenzione stipulata dalla Società - Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA) o di Consip;
3. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. dare atto che il costo complessivo di €164.519,68.= IVA compresa sarà imputato nel BPE – anno 2019;
5. dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 pari a € 3.163,84.= sarà registrata nel Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. disporre, altresì, ai sensi dell'art. 1, comma 510 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208, la comunicazione dell'assegnazione della fornitura di cui al presente provvedimento al competente ufficio della Corte dei Conti;
8. 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);
9. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 11 GIU. 2019 N. _____

UOS/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente
Pratica trattata da	M. Colombo/ M.N. Baroni

