



PROPOSTA N°: 2587/23

NOME STRUTTURA PROPONENTE: GESTIONE ACQUISTI

IL DIRIGENTE RESPONSABILE: Pelliccia Paolo

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Rossini Marta

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Totaro Stefania

DELIBERA N. 2520 DEL 27/10/2023

OGGETTO: FORNITURA DI “BULKAMID HIDROGEL - GEL IDROFILICO IMPIANTABILE AGENTE VOLUMIZZANTE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA FEMMINILE PREVALENTEMENTE DA SFORZO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT B) DEL D.LGS. 36/2023, ALLA SOCIETA' INNOVAMEDICA S.P.A PER IL PERIODO DECORRENTE DAL 20/09/2023 AL 20/03/2024 PER L'IMPORTO COMPLESSIVO DI € 11.440,00 IVA AL 4% INCLUSA - CIG Z7F3C58525

**IL DIRETTORE GENERALE****Visti:**

- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e s.m.i.;
- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;
- la L.R 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità»;
- il Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 “Codice dei contratti pubblici” e s.m.i.;
- il Regolamento delegato (UE) 2021/1952 della Commissione, del 10 novembre 2021 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'1.1.2022 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 215.000,00 più IVA;
- la Legge 11 Settembre 2020 n. 120 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante “Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)”;
- il Decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, recante “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;
- la Legge 29 luglio 2021, n. 108 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;
- il D.Lgs. n. 36/2023 recante “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” pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31 marzo 2023, n. 77” che, tra l'altro, all'art. 229 “Entrata in vigore”, stabilisce che Il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023. 2. Le disposizioni del codice, con i relativi allegati acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- la DGR N° XI / 7758 del 28/12/2022 di Regione Lombardia “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023”;

Richiamati:

- la propria deliberazione n. 1386 del 08/06/2022 di approvazione del programma biennale 2022-2023 di acquisti di beni e servizi della A.S.S.T. Santi Paolo e Carlo di Milano;
- la delibera aziendale n. 1412 del 09/06/2022, e successive modifiche ed integrazioni, con cui è stato adottato il Piano Organizzativo Strategico Aziendale dell'ASST Santi Paolo e Carlo di Milano per gli anni 2022/2024. La SC Provveditorato ha cambiato denominazione con SC Gestione Acquisti. In tale Struttura è confluita la SSD Economato e Servizi Alberghieri, ora SS Economato;
- la deliberazione n. 2580 del 09/11/2022 “Piano Organizzativo Aziendale Strategico - P.O.A.S. anni 2022/2024 primo provvedimento attuativo relativo agli incarichi per la direzione delle strutture complesse, semplici dipartimentali e semplici per l'area sanità ed area delle funzioni locali”;
- il “Regolamento inerente l'acquisizione e la gestione dei contratti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria per l'ASST Santi Paolo e Carlo” adottato con deliberazione n. 1838 del 31/10/2017;
- il “Regolamento Aziendale per la disciplina delle competenze del RUP e del DEC in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi e delle concessioni” approvato con deliberazione n. 2733 del 25/11/2022;

Premesso che con deliberazione n. 383 del 21/02/2022, questa ASST ha affidato, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/2020, la fornitura del dispositivo medico Bulkamid Hydrogel, occorrente all'ASST Santi Paolo Carlo, alla società M.V. Medical Solution srl con sede in Via Tre Settembre, 84 – 47890 - Dogana (Repubblica di San Marino), dal 01/02/2022 al 01/06/2023, per un importo complessivo pari a Euro € 36.234,00=, iva 22% inclusa, in attesa di una eventuale convenzione da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.a.;

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



Preso atto che la S.C. Farmacia ha comunicato di aver necessità di proseguire il contratto di cui sopra, per non interrompere l'attività sanitaria;

Ricordato che la normativa nazionale e regionale vigente in materia di acquisti per beni e servizi da parte delle pubbliche amministrazioni, ed in particolare per le strutture sanitarie, sancisce l'obbligo di adesione ai contratti/convenzioni attivati dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) Spa e /o da Consip Spa, come tra l'altro riportato nella D.G.R. di Regione Lombardia n. XI/7758 del 28/12/2022 che ribadisce quanto sancito dalle precedenti DD.GG.RR. Lombardia adottate nel corso degli anni per fornire gli indirizzi inerenti la gestione del sistema Sanitario e Socio-sanitario regionale ;

Considerato che al punto 5.2.1. "Ambiti di aggregazione derivanti dal DPCM 11 luglio 2018" dell'Allegato alla DGR n. XI/2672 del 16.12.2019, avente per oggetto: "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020", viene confermato, per gli Enti Sanitari, l'obbligo di acquisto, per il tramite esclusivo del Soggetto Aggregatore Regionale ARIA S.p.A. o Consip S.p.A., dei beni e servizi compresi nelle 25 categorie e soglie individuate dal DPCM 11 luglio 2018";

Dato atto che la fornitura in oggetto non rientra nel suddetto DPCM;

Accertato e dato atto che:

- nell'ambito della pianificazione e programmazione della centrale acquisti regionale, ARIA Spa, la suddetta fornitura non risulta essere contemplata tra le iniziative in programmazione, come si evince dal file "Stato avanzamento delle gare ARIA" aggiornato alla data del 06.07.2023 pubblicato sul profilo internet della stessa;
- alla data di adozione del presente provvedimento non sussistono convenzioni attive o in attivazione cui poter fare riferimento aventi ad oggetto i dispositivi in parola;

Atteso che la normativa sopra richiamata dispone che, in caso di assenza di convenzioni attive da parte delle centrali di committenza cui poter far ricorso, è necessario procedere alla relativa contrattualizzazione attraverso procedure in forma aggregata, all'interno dei Consorzi a livello interprovinciale, rafforzando l'interazione e l'integrazione tra loro in relazione a tutte le procedure di acquisto di beni e servizi;

Accertato che nell'ambito nel consorzio regionale per gli acquisti Caesp Milano di cui questa ASST fa parte non c'è in programmazione una procedura aggregata per l'affidamento della fornitura sopra citata;

Dato atto:

- che, nelle more che questa azienda esperisca una procedura autonoma, si rende necessario procedere ad avviare un contratto per le forniture cui sopra per garantire la fornitura in argomento e rispondere alle esigenze segnalate dalla S.C. Farmacia;
- che, con nota della società Innovamedica Spa, la stessa ha comunicato di essere importatore unico e Distributore esclusivo su tutto il territorio nazionale del prodotto "Bulkamid" di fabbricazione Contura e di proprietà della Società Axonics – USA a partire dal 1 gennaio 2023;

Precisato che :

- la S.C. Gestione Acquisti ha inviato, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. B) del D.lgs 36/2023, mediante Sistema Informatico della Regione Lombardia (Sintel), ID 173433798, una richiesta d'offerta alla società INNOVAMEDICA S.P.A per la fornitura del "Bulkamid Hydrogel", Gel Idrofilico Impiantabile Agente Volumizzante", per un periodo stimato di 6 mesi;
- l'importo complessivi posto quale base d'asta, è il seguente:

Descrizione della Fornitura	Base d'asta per 6 mesi
	€ 11.000,00 IVA esclusa



Bulkamid Kit® idrogel di poliacrilamide per il trattamento dell'incontinenza	
--	--

- entro la data di scadenza presentazione offerta la società INNOVAMEDICA S.P.A.:
 - ha presentato offerta (documentazione depositata in atti) per le forniture *de quo* per un importo complessivo netto di € 11.000,00 = oltre Iva al 4% per un importo complessivo lordo di € 11.440,00;
 - ha offerto in comodato d'uso gratuito n. 1 pezzo di Cistoscopio Bulkamid a 0° per procedura di volumizzazione uretrale, riutilizzabile;
- la documentazione amministrativa, tecnica ed economica è completa sono stati attivati i controlli ex art. 80 del D.lgs 50/2016;
- la S.C. Farmacia, con nota email, depositata in atti, in considerazione della documentazione al riguardo acquisita e trasmessa, ha confermato l'idoneità tecnica dei prodotti offerti;

Ritenuto, per quanto sopra esposto:

- di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs 36/2023, la fornitura di "Bulkamid Hydrogel", Gel Idrofilico Impiantabile Agente Volumizzante" occorrente all' A.S.S.T. Santi Paolo e Carlo alla società INNOVAMEDICA S.P.A con sede legale in Viale Europa 78, 20047 Cusago (MI), P. IVA e C.F. 10191080158, a far data dal 20/09/2023 fino al 20/03/2024, alle condizioni di cui all' offerta economica conservata agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro € 11.000,00 = oltre Iva al 4% per un importo complessivo lordo di € 11.440,00, per gli articoli il cui dettaglio, riferito ai fabbisogni e relativi prezzi unitari, è riportato all'allegato n. 1 del presente atto, CIG Z7F3C58525;
- di acquisire in comodato d'uso gratuito n. 1 pezzo di Cistoscopio Bulkamid a 0° per procedura di volumizzazione uretrale, riutilizzabile;
- di riservarsi la facoltà di recesso unilaterale dal contratto in argomento prima del termine nel caso dovesse essere attivata una convenzione ARIA/Consip per analoga fornitura o venisse espletata la procedura di gara soprarichiamata, senza il riconoscimento di alcun indennizzo in favore del contraente e/o onere a carico dell'Ente. Il recesso avverrà entro 30 giorni solari dalla relativa comunicazione. A tale recesso il fornitore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa risarcitoria. In tal caso, sarà unicamente corrisposto il corrispettivo relativo alla fornitura regolarmente eseguita;
- di individuare quale Direttore dell'esecuzione dei contratti, ai sensi degli artt. 114, 115,116 del D. Lgs. n. 36/2023, del DM 7 marzo 2018, n. 49, "Regolamento recante l'approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione", e del Regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 2733 del 25/11/2022, la Dirigente Farmacista, Rossella Foglia Manzillo, della S.C. Farmacia;

Considerato, pertanto, per le ragioni sopra riferite, di affidare la fornitura di che trattasi quale contratto ponte per il periodo dal 20/09/2023 fino al 20/03/2024 per un importo complessivo di €11.000,00 Iva al 4% Escl.;

Dato atto che il costo derivante dal presente provvedimento pari a complessivi € 11.440,00= iva al 4% inclusa per le ragioni sopra esposte trova copertura sui bilanci d'esercizio 2023-2024 come di seguito descritto, avendo acquisito preventivamente la copertura finanziaria dal parte del S.C. Farmacia che ha provveduto ad emettere la relativa autorizzazione del costo che si assumerà con il presente atto:

Anno	Importo	CDR	Conto Economico	Descrizione Conto	Autorizzazioni	Importo rideterminato
2023	€ 5.720	FAR	3B010154	"D.M.: Cnd B; G; N; Q; R; U - Presidi medico-chirurgici specialistici (Farmacia)"	2023000033-38	-

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente dal: Direttore Generale Matteo Stocco.



2024	€ 5.720	FAR	3B010154	"D.M.: Cnd B; G; N; Q; R; U - Presidi medico-chirurgici specialistici (Farmacia)"	2024000033	€ 433.505,22
------	---------	-----	----------	---	------------	--------------

Atteso che la S.C. Farmacia, per quanto di competenza, provvederà all'emissione degli ordinativi di acquisto al fine di dare esecuzione alla fornitura a seguito dell'adozione del presente provvedimento;

Atteso che il Responsabile Unico Progetto, ai sensi dell'art. 15 comma 3 del D. Lgs. 36/2023, è il Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Paolo Pelliccia;

Su proposta del Direttore della S.C. Gestione Acquisti, il quale attesta la legittimità del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri espressi dal Direttore della SC Bilanci, Programmazione Finanziaria e Contabilità e Rendicontazione in merito alla corretta imputazione della spesa e dal Direttore ad interim SC Affari Generali e Legali in ordine alla regolarità di formazione del presente provvedimento;

DELIBERA

Per i motivi in premessa indicati che si intendono integralmente richiamati:

- di affidare, nelle more dell'espletamento di una procedura autonoma, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, la fornitura di " Bulkamid hidrogel - gel idrofilico impiantabile agente volumizzante per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile prevalentemente da sforzo ", alla società INNOVAMEDICA S.P.A con sede legale in Viale Europa 78, 20047 Cusago (MI), P. IVA e C.F. 10191080158– a far data dal 20/09/2023 fino al 20/03/2024, alle medesime condizioni economiche in corso, per l'importo complessivo di Euro 11.000,00= oltre IVA al 4% pari ad Euro €440 =, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 11.440,00 per gli articoli il cui dettaglio, riferito ai fabbisogni e relativi prezzi unitari, è riportato all'allegato n. 1 del presente atto, CIG Z7F3C58525;
- di affidare in comodato d'uso gratuito n. 1 pezzo di Cistoscopia Bulkamid a 0° per procedura di volumizzazione uretrale, riutilizzabile;
- di imputare il suddetto importo € 11.440,00 (IVA 4% incl.) come di seguito indicato e come da prospetto in calce alla presente il cui dettaglio è riportato nell'allegato 1:

Anno	Importo	CDR	Conto Economico	Descrizione Conto	Autorizzazioni	Importo rideterminato
2023	€ 5.720	FAR	3B010154	"D.M.: Cnd B; G; N; Q; R; U - Presidi medico-chirurgici specialistici (Farmacia)"	2023000033-38	-
2024	€ 5.720	FAR	3B010154	"D.M.: Cnd B; G; N; Q; R; U - Presidi medico-chirurgici specialistici (Farmacia)"	2024000033	€ 433.505,22

4. di demandare alla S.C. Farmacia, per il seguito di rispettiva competenza, l'emissione dei relativi ordinativi di acquisto al fine di dare esecuzione alla fornitura in parola;
5. di riservarsi diritto di recedere dal contratto di cui al presente provvedimento senza il riconoscimento di alcun indennizzo in favore del contraente e/o onere a carico dell'Ente, fatto salvo il pagamento delle prestazioni effettivamente erogate e riscontrate dal DEC, qualora durante il periodo di vigenza dello stesso, venisse attivata una convenzione da parte di ARIA Spa e/o Consip Spa per la fornitura in parola. Il recesso avverrà entro 30 giorni solari dalla relativa comunicazione. A tale recesso il fornitore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa risarcitoria. In tal caso, sarà unicamente corrisposto il corrispettivo relativo alla fornitura regolarmente erogata;
6. di confermare quale Direttore dell'esecuzione dei contratti, ai sensi degli artt. 114, 115 e 116 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., del DM 7 marzo 2018, n. 49, "Regolamento recante l'approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione", e del Regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 2733 del 25.11.2022, la Dirigente Farmacista, Rossella Foglia Manzillo, della S.C. Farmacia;
7. di dare mandato alla Segreteria S.C. Gestione Acquisti di trasmettere copia del presente provvedimento alla S.C. Farmacia per il seguito di competenza;
8. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi incumbenti volti all'attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6, della L. 7 agosto 1990, n. 241;
9. che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009 e ss.mm.ii..