



PROPOSTA N°: 1257/23

NOME STRUTTURA PROPONENTE: GESTIONE ACQUISTI

IL DIRIGENTE RESPONSABILE: Pelliccia Paolo

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Rossini Marta

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Colucci Giulia

DELIBERA N. 1145 DEL 05/05/2023

OGGETTO: FORNITURA DI NEUROSTIMOLATORI VAGALI, ELETTRODI E KIT OCCORRENTI ALLA DIAGNOSTICA EPILESSIE COMPLESSE DEL PRESIDIO SAN PAOLO E S.C. OTORILARINGOIATRIA DELL' A.S.S.T. SANTI PAOLO E CARLO DI MILANO: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DALL'ART. 1 COMMA 2 LETT.A DELLA LEGGE 120/2020 ALLA SOCIETÀ SORIN GROUP S.R.L. PER IL PERIODO DAL 01.05.2023 AL 30.10.2023 E PER L'IMPORTO COMPLESSIVO LORDO DI € 130.677,96=IVA AL 4% E AL 22% INCLUSA

**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;

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



Vista la nota, depositata in atti, con cui la S.C. Farmacia ha chiesto, per conto del Centro Diagnostica Epilessie Complesse del Presidio S.Paolo e della S.C. Otorinolaringoiatria dell' A.S.S.T. Santi Paolo e Carlo, l'acquisto della fornitura di neurostimolatori vagali commercializzati dalla società Sorin Group Italia S.r.l., distributrice esclusiva sul territorio della Regione Lombardia dei prodotti a marchio Livanova dichiarando le motivazioni cliniche che rendono necessario l'acquisto di tali dispositivi ed in particolare:

“unici dispositivi per stimolazione vagale per cui sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia”;

Considerata la necessità di acquisire i suddetti prodotti al fine di rispondere alle esigenze delle Strutture sopracitate per le motivazioni dalle stesse riferite;

Verificato e preso atto, in funzione di quanto disposto dalla DGR n. XI / 7758 del 28/12/2022 “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023”, in merito all'acquisto di beni e servizi da parte degli enti del SSR lombardo, all'allegato 2, paragrafi 6 e 7, nonché all'allegato 7, che evidenzia, tra l'altro:

- l'obbligatorietà di aderire in via prioritaria ai contratti/ convenzioni attivate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA Spa) ed in subordine dalla piattaforma Consip S.p.a.;
- in assenza di contratti/ convenzioni attivate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA Spa) e/o da Consip S.p.a. l'obbligatorietà di aderire attraverso forme di acquisizione aggregata tramite le Unioni di Acquisto/Consorzi Interaziendali di acquisto;
- in via subordinata la possibilità di procedere ad acquisti autonomi;

Accertato che alla data di adozione del presente provvedimento, non sussistono contratti/convenzioni attivate o in corso di attivazione da parte Consip e/o dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia - ARIA Spa per l'acquisizione di una fornitura comparabile a quella in oggetto cui poter far ricorso, come si evince dagli elenchi delle convenzioni attive, consultabili sui rispettivi portali telematici;

Atteso che il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n. 3 “Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni” del 26.10.2016 - aggiornate in data 11.10.2017 - il Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Paolo Pelliccia;

Ritenuto, per le ragioni suesposte e in considerazione dell'importo complessivo di spesa stimato sul fabbisogno richiesto dagli utilizzatori inferiore ad € 139.000,00, di procedere mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) della L.120/2020 in combinato disposto con l'art 63 comma 2 lett b n. 3 che disciplina l'acquisto di forniture in presenza di diritti esclusivi;

Preso atto che, in funzione di quanto sopra esposto:

- la S.C. Gestione Acquisti ha attivato, mediante Sistema Informatico della Regione Lombardia (Sintel), ID 168106449, una richiesta d'offerta alla società Sorin Group S.p.a. per la fornitura di neurostimolatori vagali, elettrodi e kit per un periodo stimato di 6 mesi;
- l'importo complessivo posto quale base d'asta, è il seguente:

Descrizione della Fornitura	Base d'asta per 6 mesi
Neurostimolatori vagali, elettrodi e kit	€ 125.000 IVA esclusa



- entro la data di scadenza presentazione offerte, la società Sorin Group Italia S.r.l.:
 - ha presentato offerta (documentazione depositata in atti) per le forniture *de quo* per un importo complessivo netto di € 124.998,00= oltre Iva al 4% e al 22% per un importo complessivo lordo di €130.677,96;
 - ha dichiarato che *“la società Sorin Group Italia S.r.l. ha il diritto di esclusiva sul territorio italiano relativo alla vendita degli articoli oggetto di trattativa a marchio Livanova con la sola eccezione delle regioni Sardegna, Campania e Molise”*;
- 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. 1, comma 1 lett. a) della L. 120/2020 e ss.mm.ii in combinato disposto con l'art. 63 comma 2 lett. b) n.3 del D.lgs. n. 50/2016, la fornitura di neurostimolatori vagali, elettrodi e kit occorrenti al Centro Diagnostica Epilessie Complesse del Presidio S.Paolo e alla S.C. Otorinolaringoiatria dell'ASST Santi Paolo e Carlo, alla società Sorin Group Italia S.r.l. con sede legale in Milano (Mi) in Via Enrico Cialdini n. 1, a far data dal 01/05/2023 fino al 30/10/2023, alle condizioni di cui all' offerta economica conservata agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro 124.988,00= oltre IVA al 4 e al 22%, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 130.677,96 per gli articoli il cui dettaglio, riferito ai fabbisogni e relativi prezzi unitari, è riportato all'allegato n. 1 del presente atto, CIG 9713837FDD;
- 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, 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. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016 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, Dott.ssa Rossella Foglia Manzillo;

Precisato che il valore complessivo della fornitura proposto dalla società Sorin Group Italia S.r.l. per il periodo contrattuale di sei mesi è pari all'importo complessivo netto di € 124.988,00= oltre iva al 4 e al 22 % per un importo complessivo lordo di € 130.677,96;

Dato atto che il costo derivante dal presente provvedimento pari a complessivi € 130.677,96= iva al 4 e al 22% inclusa per le ragioni sopra esposte trova copertura sul bilancio d'esercizio 2023 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	Autorizzazione
2023	€ 130.677,96	FAR	3B010134	D.M.: Cnd: J – Impiantabili attivi-Materiali protesici (endoprotesi) Farmacia	2023000724

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;

Su proposta del Direttore della S.C. Gestione Acquisti, che 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;

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli in merito espressi dal Direttore Sanitario, dal Direttore Socio Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

Per i motivi citati in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- di prendere atto della richiesta pervenuta dalla S.C. Farmacia per le necessità di approvvigionamento dei prodotti richiesti dal Centro Epilessie Complesse del Presidio San.Paolo e dalla S.C. Otorinolaringoiatria e dell'ASST Santi Paolo e Carlo e delle motivazioni nella stessa riportate;
- di affidare, ai sensi dell'art. 1, comma 1 lett. a) della L. 120/2020 e ss.mm.ii in combinato disposto con l'art. 63 comma 2 lett. b) n.3 del D.lgs. n. 50/2016, la fornitura di neurostimolatori vagali, elettrodi e kit occorrenti alle S.C. Otorinolaringoiatria e Centro Diagnostica Epilessie Complesse dell'ASST Santi Paolo e Carlo, alla società Sorin Group Italia S.r.l. con sede legale in Milano (Mi) in Via Enrico Cialdini n. 1, a far data dal 01/05/2023 fino al 30/10/2023, alle condizioni di cui all' offerta economica conservata agli atti del procedimento, per l'importo complessivo di Euro 124.988,00= oltre IVA al 4 e al 22%, per un importo complessivo lordo pari ad Euro 130.677,96 per gli articoli il cui dettaglio, riferito ai fabbisogni e relativi prezzi unitari, è riportato all'allegato n. 1 del presente atto, CIG 9713837FDD;
- di imputare il costo derivante dal presente provvedimento pari a complessivi Euro 130.677,96= Iva al 4 al 22% inclusa sul bilancio d'esercizio 2023 come di seguito descritto:

Anno	Importo	CDR	Conto Economico	Descrizione Conto	Autorizzazione
2023	€ 130.677,96	FAR	3B010134	D.M.: Cnd: J – Impiantabili attivi-Materiali protesici (endoprotesi) Farmacia	2023000724

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



4. di demandare alla S.C. Farmacia, per il seguito di competenza, l'emissione degli ordinativi di fornitura in parola al fine di dare esecuzione alla stessa;
5. di riservarsi la facoltà di recesso unilaterale dal contratto in argomento prima del termine di scadenza dello stesso senza il riconoscimento di alcun indennizzo in favore del contraente e/o onere a carico dell'Ente qualora, durante il periodo di vigenza contrattuale, venisse attivata una convenzione Consip S.p.a. ovvero una convenzione da ARIA S.p.a., per forniture analoghe o comparabili a quella oggetto del presente provvedimento con applicazione di prezzi inferiori l'Azienda committente. 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. che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Paolo Pelliccia, quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n. 3 "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" del 26.10.2016 - aggiornate in data 11.10.2017;
7. di nominare Direttore dell'esecuzione dei contratti, ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs. n. 50/2016 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 S.C.Farmacia, Dott.ssa Rossella Foglia Manzillo;
8. di dare mandato alla Segreteria della S.C. Gestione Acquisti di trasmettere il presente provvedimento deliberativo alla S.C. Farmacia per il seguito di competenza;
9. di dare mandato al Responsabile Unico del Procedimento per tutti i necessari, successivi incombenti volti all'attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6, della L. 7 agosto 1990, n. 241;
10. 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..

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE FARMACIA	NUOVI IMPIANTI	SOSTITUZIONE IMPIANTI	PREZZO UNITARIO	TOTALE NETTO	IVA	TOTALE LORDO	CIG
Neurostimolatore vagale mod. 1000 SENTIVA	360588	2	5	16.500,00 €	115.500,00 €	4	120.120,00 €	9713837FDD
ELETTRODO BIPOLARE MODELLO 304 PERENNID FLEX	243191	2	0	2.860,00 €	5.720,00 €	4	5.948,80 €	
KIT TUNNELIZZAZIONE TUNNELER MODELLO 402	243194	2	0	279,00 €	558,00 €	22	680,76 €	
KIT X PAZIENTE X STIMOLAZIONE VAGALE PATIENT ESSENTIALS MAGNETI COD. KITPAZ	243198	2	5	460,00 €	3.220,00 €	22	3.928,40 €	
					124.998,00 €		130.677,96 €	