



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 7 del 05/03/2019

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art.63 c.2 lett. b) D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del dispositivo medico "Impianto Discogel" per le esigenze dell'Asst G. Pini – Cto- CIG: Z632743599.

IL DIRETTORE U.O.C. GESTIONE ACQUISTI-LOGISTICA

Richiamato il verbale riepilogativo della riunione del CoDma datato 08.11.2018, agli atti, pervenuto all'UOC Gestione Acquisti – Logistica a mezzo comunicazione e-mail a firma del Direttore Amministrativo aziendale in data 28.11.2018, nel quale vengono esplicitate le valutazioni cliniche preordinate all'introduzione in Azienda di nuovi dispositivi medici per la terapia del dolore di natura trasversale per le esigenze dei degenti di tutti i dipartimenti aziendali e per la quale la Commissione Dispositivi Medici aziendale ha espresso parere favorevole in merito;

acquisito con comunicazione e-mail del 14.01.2019, agli atti del responsabile del procedimento, il benestare da parte della Direzione Amministrativa a procedere, entro il mese di luglio del corrente anno e nei limiti di disponibilità di bilancio indicati, all'acquisto dei dispositivi medici occorrenti per la terapia del dolore per l'avvio delle attività dettagliate nel predetto verbale con particolare riguardo ai diversi *device* ivi descritti, tra cui si annovera l'impianto Discogel;

atteso che il Direttore della UOC Anestesia Rianimazione e Terapia del dolore dichiarava espressamente l'infungibilità del dispositivo medico per *"chemonucleolisi e sostituzione protesica discale con gel a base di etanolo gelificato derivato di cellulosa e tungsteno – "impianto discogel"*, distribuito dalla società Ab Medica S.p.A. di Milano, come da dichiarazione allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale (All.1);

pubblicato, pertanto, a mezzo di piattaforma telematica Sintel, avviso esplorativo preordinato all'avvio della successiva procedura di gara, al quale, entro il termine di scadenza assegnato per l'Impianto Discogel hanno prodotto manifestazione di interesse le seguenti società:

- Ab Medica S.p.A. di Milano;
- Espo Erresse prodotti ospedalieri S.r.l. di Milano;
- Kromed S.r.l. di Trepuzzi (Lecce);

considerato che in forza del verbale del CoDma in premessa richiamato l'impianto Discogel risulta infungibile, l'UOC Gestione Acquisti e Logistica provvedeva a richiedere alle predette società le schede tecniche e a trasmettere le stesse in data 05.02.2019 al Direttore UOC Direttore della UOC Anestesia Rianimazione e Terapia del dolore al fine di verificare l'equivalenza funzionale dei dispositivi medici offerti;

acquisita in data 05.02.2019 a mezzo e-mail relazione del Direttore dell'UOC Anestesia e Rianimazione e Terapia del Dolore, allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale (All.2), in forza della quale veniva confermata l'infungibilità dell'impianto Discogel distribuito dalla ditta Ab Medica S.p.A. di Cerro Maggiore (MI);



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 7 del 05/03/2019

richiamato l'art.63 c.2 lettera b) del D.Lgs. 50/2018 che espressamente statuisce che si possa ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, tra le altre, quando *"omissis ... le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per la tutela di diritti esclusivi inclusi di diritti di proprietà intellettuale"*;

avviata, alla luce delle considerazioni sopra riportate e delle esigenze espresse dal Direttore dell'UOC Anestesia e Rianimazione e Terapia del Dolore, in data 21.02.2019 a mezzo di piattaforma telematica Sintel, la procedura negoziata ex art. 63 c.2 lettera b) D.Lgs. 50/2016 alla quale la società Ab Medica S.p.A. è stata invitata a presentare offerta per n. 18 Kit di Impianto Discogel, per un importo complessivo posto a base di gara di Euro 33.300,00 iva esclusa, pari ad Euro 34.632,00 Iva al 4% inclusa;

acquisita l'offerta della ditta invitata per la fornitura di n. 18 Kit di Impianti Discogel per un importo complessivo di Euro 33.299,82 Iva esclusa, pari ad Euro 34.631,81 Iva al 4% inclusa;

verificato che non sono attive né in programmazione convenzioni Consip/ARCA a cui poter far ricorso per l'acquisto di prodotti comparabili a quelli oggetto del presente provvedimento, ai sensi dell'art.26 c.3, Legge 488/1999 e della L.R. 33/2007;

ritenuto di poter affidare la *"de qua"* fornitura alla società Ab Medica S.p.A. con sede legale in Milano, Via F. Casati, 1/a – 20124 – C.F./P.Iva: 08862820969 per il periodo di 6 mesi sino al 31.07.2019;

ritenuto di demandare al Servizio di Ingegneria clinica tutte le verifiche previste dalla vigente normativa in materia per l'introduzione dei dispositivi medici in argomento in Azienda;

acquisito il visto contabile della U.O.C. Economico Finanziaria per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) di prendere atto del verbale CoDma datato 08.11.2018, del benessere all'acquisto da parte della Direzione Strategica trasmesso all'UOC Gestione Acquisti – Logistica in data 14.01.2019, agli atti, nonché della dichiarazione di infungibilità rilasciata dal Direttore UOC Anestesia Rianimazione e Terapia del dolore, allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale;
- 2) di affidare, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) D.Lgs. 50/2016, la fornitura di n.18 kit Impianto Discogel alla ditta AB Medica S.p.A., con sede legale in Milano, Via F. Casati, 1/a – 20124 – C.F./P.Iva: 08862820969, per un importo complessivo di Euro 33.299,82 Iva esclusa, pari ad Euro 34.631,81 Iva al 4% inclusa;
- 3) di dare mandato alla U.O.C. Economico Finanziaria di imputare l'onere complessivo derivante



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 7 del 05/03/2019

dal presente provvedimento di Euro 34.631,81 Iva inclusa sul conto economico n. 50005000010 "Materiale protesico" del bilancio di esercizio 2019;

- 4) di demandare al Servizio di Ingegneria Clinica le verifiche preordinate all'introduzione dei dispositivi medici in argomento;
- 5) di dare pubblicità al presente argomento (come indicato nell'oggetto della determinazione) sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33;
- 6) di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
- 7) di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
- 8) di disporre la messa a disposizione della presente determinazione, in copia, al Collegio Sindacale dell'Azienda.

Il Direttore
U.O.C. Gestione Acquisti-Logistica
(Dott. Roberto Daffinà)

U.O.C. Economico Finanziaria

Visto per la regolarità contabile

Il Dirigente Dott.ssa Emilia Martignoni

U.O.C. Gestione Acquisti - Logistica



Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: Dott. Roberto Daffinà

Pratica trattata da: dr.ssa Annalisa La Placa

02/58296211/2 – approvvigionamenti@asst-pini-cto.it

- ALL. 1 -

 Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini	MODULO AZIENDALE INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI	Cod.: MOD01/R01 Data 09/05/2018 Rev. 0.1 Pagina 8 di 10
---	---	--

ALL. A

Dichiarazione di infungibilità

Motivazione di infungibilità: (Indicare quali sono le ragioni di natura tecnica, correlate alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche, per le quali non è possibile l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti o simili).

DiscoGel è l'unico prodotto di stelo per nucleoli ad essere radio opaco e ad avere la capacità di gelificare andando a creare una protesi discal morbida
L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PROPOSTO RISULTA INFUNGIBILE AL FINE DI OTTENERE UNA RIGENERAZIONE MININVASIVA E CONSERVATIVA DELLA FLESSIBILITA' DISCALE

Il sottoscritto dichiara che le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, sono motivo di assoluta inderogabile necessità del dispositivo richiesto (come previsto nella DGR 4702/15 Lombardia) e che per tali indicazioni non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti sia in termini prestazionali che funzionali.

Il sottoscritto dichiara inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000, N° 445 " chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto di falso"

Milano, li

4.9.2018

Il Dirigente proponente
(timbro e firma)

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO
Presidio G. Pini - Tel. 02.582961
Prof. Paolo Angelo Grossi
Anestesia Rianimazione Terapia del Dolore
C.F. GRS PNG 53R20 G388 W

- ALL. 2 -

R: Manifestazione di interesse Terapia del Dolore

Grossi Paolo

Inviato: martedì 5 febbraio 2019 17.02**A:** La Placa Annalisa**Cc:** Dipartimento Servizi Sanitari di Supporto; Daffina Roberto

GENT.MI

COME DA DOCUMENTAZIONE IN POSSESSO DEL CODMA, CONFERMO CHE LE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DISCOGEL SONO INFUNGIBILI.

LA COMPARAZIONE CON I DEVICE PROPOSTI NELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE NON PREVALGONO SU QUANTO ESPOSTO PER LE SEGUENTI OSSERVAZIONI:

1. STRUMENTO DEKOMPRESSOR, PER ASPORTAZIONE PICCOLE PARTI DI NUCLEO. TRATTASI DI ASPORTAZIONE E NON DI IMPLEMENTAZIONE DI CARATTERE PROTESICO.
2. L'impianto GelStix™, risulta costituito da polimeri con proprietà RMI e sagomato in forma di fiammifero di idrogel allungato.

VIENE inserito in anestesia locale attraverso ago da 18 gauge per la somministrazione INTRADISCALE GelStix™ si idrata attraverso l'assorbimento dei fluidi corporei e si espande quasi dieci volte in volume (con un aumento minimo della lunghezza) in meno di 15 minuti. TALE TECNICA NON EQUIVALE ALLA SOLUZIONE DISCOGEL SUGGERITA, PER LE DIVERSE CARATTERISTICHE E SCOPI DI QUEST'ULTIMA, QUALI LA NON ESPANSIONE MA TRASFORMAZIONE DA LIQUIDO IN GEL, E LA RELATIVA FUNZIONE PARAPROTESICA PER RIPORTARE IL NUCLEO A CARATTERI DI FLESSIBILITA'.
DISTINTI SALUTI

Prof. Paolo Grossi

Direttore Struttura Complessa

Anestesia Rianimazione Terapia del Dolore

Email: paolo.grossi@asst-pini-cto.it

Tel: 02/58296502/297

Fax: 02/58296283



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

Da: La Placa Annalisa**Inviato:** martedì 5 febbraio 2019 10:29**A:** Grossi Paolo**Cc:** Dipartimento Servizi Sanitari di Supporto; Daffina Roberto**Oggetto:** Manifestazione di interesse Terapia del Dolore

Egregio Prof. Grossi,

in riferimento all'impianto Discogel oggetto della manifestazione di interesse in oggetto, considerata la dichiarazione di infungibilità prodotta dalla S.V. relativamente ai DM forniti dalla ditta AB Medica S.r.l., agli atti, con la presente trasmetto le schede tecniche prodotte dalle società Espo Erresse S.r.l. di Milano e Kromed S.r.l. di Trepuzzi (LE), in quanto le stesse dichiarano l'equivalenza prestazionale del materiale sanitario offerto, ossia che le caratteristiche tecniche ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali viene richiesto il predetto impianto.

Qualora la S.V. ritenesse la sussistenza di tale equivalenza funzionale, le su menzionate società dovranno essere invitate alla indicenda procedura negoziata, in caso contrario occorre giustificare il mancato invito. A tal uopo, Le chiedo cortesemente una relazione relativamente alla documentazione allegata.