



DETERMINAZIONE N. **448** del **16 MAR. 2016** Atti n. 585/2016 - All. 15

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER ABLAZIONE VENOSA "VNUS CLOSURE FAST", PER 36 MESI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO " - INDIZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato il verbale del nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici (NAIDM), tenutosi in data 27.01.2015, all. 3 in atti 585/2016, da cui risulta che

- l'U.O.C. di Chirurgia Vascolare ha richiesto l'acquisizione di un sistema VNUS Closure Fast, sistema di termoablazione a radiofrequenza indicato per la coagulazione endovascolare dei vasi sanguigni nei pazienti affetti da reflusso venoso superficiale. In particolare, si evidenzia nel verbale in parola che *" i vantaggi nell'utilizzo della termoablazione rispetto alla safenectomia sono: la mini invasività, la possibilità di poter eseguire la procedura in regime ambulatoriale con abbattimento dell'occupazione dei posti letto, l'abolizione di anestesie spianali o generali e del relativo disagio per il paziente che può beneficiare di una più rapida ripresa lavorativa. Inoltre, l'inserimento di VNUS Closure Fast in Fondazione consentirebbe un adeguamento agli standard internazionali della gestione della malattia varicosa "*;
- la commissione approva l'acquisto dei dispositivi in parola sottolineando che *"seppur non sembri emergere sul mercato la presenza di prodotti con analoga destinazione d'uso e caratteristiche, la Segreteria verificherà la disponibilità di device comparabili in commercio"*;
- con nota del 06.01.2016, all. 4 in atti 585/2016, l'U.O.C. Ingegneria Clinica ha comunicato che *"si conferma che il sistema Closure Fast della ditta Covidien permette, a differenza del sistema alternativo in commercio (EVRF della ditta F Care System NV), di erogare in maniera segmentata e controllata l'energia a RF, in virtù della combinazione delle caratteristiche del catetere Closure Fast con il sistema di controllo elettronico di erogazione della potenza sul generatore RFGplus"*.
- i dispositivi in questione, per cui è stato approvato l'acquisto, sono commercializzati dalla ditta Covidien Italia S.r.l.;

Accertato che, così come risulta dal verbale in parola, il fabbisogno annuale dei prodotti richiesti, stimato dai Sanitari utilizzatori su un numero presunto di 140 pazienti è stato poi ridimensionato, con nota del Direttore *pro tempore* dell'U.O.C. di Chirurgia Vascolare del 16.02.2016, all. 10 in atti 585/2016, a 50 casi/anno, ed è di seguito dettagliato:





DETERMINAZIONE N. **448** del **16 MAR. 2016** Atti n. 585/2016 - All. 15

Descrizione	CND	RDM	Fabbisogno annuo	Prezzo a base d'asta	Importo annuo complessivo
Generatore di radiofrequenza VNUS	Z120601	124674/R	1	€ 0,00.=	€ 0,00.=
Pompa infusione di tumescenza DP 30 con interruttore a pedale	Z12019007	113899	1	€ 0,00.=	€ 0,00.=
Kit per procedura Closure Fast	T0202	582570/R	50	€ 25,00.=	€ 1.250,00.=
Catetere VNUS Closure fast (misure diverse)	C01901902	124629/R 701327/R	50	€ 400,00.=	€ 20.000,00.=
					€ 21.250,00.=

Preso atto che, con determinazione n. 2832 del 10.12.2015 sono state approvate le decisioni del nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici, contenute nei verbali delle sedute del 27.01.2015, 17.03.2015, 28.04.2015 e 16.06.2015;

Dato atto che per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", la spesa annua prevista, per la fornitura in parola, ammonta ad € 21.250,00.= I.V.A. 22% esclusa, pari ad un ammontare per il triennio di € 63.750,00.= I.V.A. 22% esclusa;

Viste le linee guida in materia di cassa economale, di acquisti di beni e di servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l'acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, ai sensi degli artt. 125, comma 10 e 57, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 12.04.2006, n. 163, adottate con determinazione n. 217 del 30.01.2015;

Accertato che, come risulta dalle pagine riepilogative sito web istituzionale di Consip, all. 14 in atti 585/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;

Considerato quanto sopra esposto e richiamate le ragioni che giustificano l'acquisto dei su richiamati dispositivi, secondo quanto riferito dal nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici (NAIDM) e approvato con la *supra* richiamata determinazione n. 2832 del 10.12.2015, si ritiene:

- di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163 del 12.04.2006, per l'affidamento della fornitura di un sistema di ablazione venosa VNUS Closure Fast, con la ditta Covidien Italia S.r.l., occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per 36 (trentasei) mesi nel rispetto e sulla base delle seguenti disposizioni:



[Handwritten signature]



DETERMINAZIONE N. **448** del **16 MAR. 2016** Atti n. 585/2016 - All. 15

- ✓ d.lgs. n. 163 del 12.04.2006 (codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture);
- ✓ d.P.R. n. 207 del 05.10.2010 (regolamento attuativo del codice dei contratti pubblici);
- ✓ d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale);
- ✓ legge n. 190 del 06.11.2012 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- ✓ d.lgs. n. 33 del 14.03.2013 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- ✓ legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
- ✓ legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'obbligo di utilizzo della piattaforma "SinTel";
- ✓ d.P.R. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
- ✓ d.lgs. n. 196 del 30.06.2003 (codice in materia di protezione dei dati personali);
- di dare atto che la procedura concorsuale in parola è giustificata dal fatto che, i prodotti da approvvigionare, come specificato nel verbale del nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici (NAIDM) del 16.06.2015, all. 3 in atti 585/2016, possiedono caratteristiche tecniche tali da poter essere acquistati solo dalla ditta Covidien Italia S.r.l. e, quindi, non possono essere acquistati con altra forma di gara, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni dispositivi oggetto della fornitura stessa, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara;
- di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 12 in atti 585/2016;
- di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi informatici e utilizzazione di modalità di comunicazione anche in forma elettronica, ai sensi dell'art. 77 d.lgs. n. 163 del 12.04.2006; in particolare tramite il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da Lombardia Informatica S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter;
- di invitare, a presentare offerta, la ditta Covidien Italia S.r.l., distributrice in esclusiva dei dispositivi in parola;
- di dare atto che il responsabile unico del procedimento è il Direttore Amministrativo *pro tempore* della Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico";



di



DETERMINAZIONE N. **448** del **16 MAR. 2016** Atti n. 585/2016 - All. 15

- di dare, inoltre, atto che, nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o da parte della Società "Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.", non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione dei contratti previsti, né si addiverà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
- di dare altresì atto che, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o dalla Società "Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.", e/o gli Enti aderenti all'Accordo interaziendale per l'attivazione di forme di collaborazione in materia di approvvigionamento e gestione dei beni e servizi occorrenti alle Aziende Ospedaliere di Milano e Provincia esperissero gare in unione d'acquisto comprendenti anche forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o dalla Società "Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.", e/o dagli Enti aderenti all'Accordo interaziendale, ove più favorevoli;

Dato atto, altresì, che all'esito delle procedure, da svolgersi ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163 del 12.04.2006, che prevede, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, di affidare il contratto unicamente ad un operatore economico determinato, sarà adottato apposito provvedimento di aggiudicazione della fornitura;

Preso atto che l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato gli oneri derivanti dal presente provvedimento sui relativi conti;

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalla pagine riepilogativi dei siti *web* istituzionale di Consip, all. 14 in atti 585/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardati l'argomento, stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;
2. di indire procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura di un sistema di ablazione venosa VNUS Closure Fast, con la ditta Covidien Italia S.r.l., occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per 36 (trentasei) mesi;
3. di dare atto che la procedura concorsuale in parola è giustificata dal fatto che, i prodotti da approvvigionare, come specificato nel verbale del nucleo di appropriatezza dei dispositivi medici (NAIDM) del 16.06.2015, all. 3 in atti 585/2016, possiedono caratteristiche tecniche tali da poter essere





DETERMINAZIONE N.

448

del 18 MAR. 2016 Atti n. 585/2016 - All. 15

acquistati solo dalla ditta Covidien Italia S.r.l. e, quindi, non possono essere acquistati con altra forma di gara, evidenziando che, qualora nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità anche solo per alcuni dispositivi oggetto della fornitura stessa, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara;

4. di approvare la lettera d'invito che disciplinerà le modalità di gara e le condizioni del contratto riveniente dalla stessa, nei termini risultanti dall'all. 12 in atti 585/2016;
5. di svolgere la presente procedura concorsuale mediante l'ausilio di sistemi informatici e utilizzazione di modalità di comunicazione anche in forma elettronica, ai sensi dell'art. 77 d.lgs. n. 163 del 12.04.2006; in particolare tramite il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da Lombardia Informatica S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter;
6. di invitare, a presentare offerta, la ditta Covidien Italia S.r.l., distributrice in esclusiva dei dispositivi in parola;
7. di dare atto che il responsabile unico del procedimento è il Direttore Amministrativo *pro tempore* della Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico";
8. di dare, inoltre, atto che, nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura concorsuale, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o da parte della Società "Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.", non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione dei contratti previsti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara;
9. di dare altresì atto che, nel diverso caso, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o dalla Società "Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.", e/o gli Enti aderenti all'Accordo interaziendale per l'attivazione di forme di collaborazione in materia di approvvigionamento e gestione dei beni e servizi occorrenti alle Aziende Ospedaliere di Milano e Provincia, Monza e Pavia esperissero gare in unione d'acquisto comprendenti anche forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, si riserva la possibilità di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o dalla Società "Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.", e/o dagli Enti aderenti all'Accordo interaziendale, ove più favorevoli;
10. di riservarsi l'adozione di successiva determinazione, all'esito della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando atto che come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 13 in atti 585/2016, l'importo complessivo presunto triennale stimato (15.04.2016 – 14.04.2019), derivante dalla fornitura in oggetto, ammonta ad € 77.775,00.= I.V.A. 22% compresa, è stato registrato secondo le seguenti autorizzazioni:





DETERMINAZIONE N. **448** del **16 MAR. 2016** Atti n. 585/2016 - All. 15

Conto economico	Importo	Anno	N° impegno
400195	€ 1.143,75.=	2016	2016000345
	€ 1.525,00.=	2017	
	€ 1.525,00.=	2018	
	€ 381,25.=	2019	

Conto economico	Importo	Anno	N° impegno
400174	€ 18.300,00.=	2016	2016000346
	€ 24.400,00.=	2017	
	€ 24.400,00.=	2018	
	€ 6.100,00.=	2019	

lo stesso, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva;

11. di autorizzare l'U.O.C. Economico Finanziaria ad ottemperare a quanto previsto dalla Deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 10.01.2007 in maniera di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della legge 23.12.2005 n. 266".

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Gireldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **16 MAR. 2016** AL N. **448**

Procedimento presso l'U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Francesca Fancelli
Pratica trattata da: Sig.ra Marzia Colombo / Dott. Roberto Polli

