



DETERMINAZIONE N. **370** del **07 LUG. 2016** Atti n. 513/2012 All. 90)

OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE DA LABORATORIO SPECIFICI PER L'U.O. STERILITÀ DI COPPIA - A CARATTERE DI UNICITÀ - OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" (AMMINISTRAZIONE CAPOFILA) ED ALL'ENTE AGGREGATO A.O. FATEBENEFRATELLI E OFTALMICO (ora ASST FBF SACCO) - DETERMINAZIONI CONSEGUENTI.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la determinazione n. 3091 del 30.12.2015, con la quale è stata autorizzata la proroga per la fornitura di dispositivi medici e materiale da laboratorio specifici per l'U.O. Sterilità di coppia, sino a tutto il 30.6.2016, alle medesime condizioni delle determinazioni n. 1647 del 16.7.2015 e n. 2360 del 29.10.2015, con le ditte: Biocare Europe S.a.s., Cook Italia S.r.l. e Ugo Palmerio S.r.l.;

Richiamato, altresì, il verbale del Nucleo di appropriatezza per l'impiego dei dispositivi medici (NAIDM) del 22 luglio 2015, in merito ai dispositivi per Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), nel quale si esplicitava quanto segue: ".... A fronte della dichiarazione di unicità da parte degli utilizzatori, si rileva, per due dei tanti dispositivi richiesti, tutti a bassa tecnologia, che:

- ✓ l'analisi per classe CND (peraltro specifica per DM per procreazione medicalmente assistita) riporta un elevato numero di dispositivi all'interno della stessa CND, lasciando aperta la possibilità di prodotti analoghi, anche se poco praticabile l'analisi di ognuno di essi;
- ✓ non vi sono dichiarazioni da parte di ditte produttrici su eventuali brevetti, per cui non sussiste la esclusività;
- ✓ l'unico elemento riportato come critico dagli utilizzatori è la elevata criticità del processo, e il lungo tempo richiesto per la validazione dello stesso (almeno 6 mesi), che rende difficile l'inserimento di nuovi prodotti in maniera rapida, anche se gli stessi non escludono la possibilità di usare nuovi prodotti in futuro.

Alla luce di questi elementi, il NAIDM esclude che si possa dichiarare una esclusività/infungibilità, per cui una soluzione potrebbe essere quella di proseguire per un tempo determinato con gli acquisti dei prodotti attuali, per permettere la prova e la validazione di altri prodotti da poter mettere in concorrenza con gli attuali";

Tenuto conto che, sulla base delle considerazioni sopra riportate, in data 21.6.2016 presso l'U.O.C. Approvvigionamenti, alla presenza del referente dell' U.O. Sterilità di coppia ed il referente U.O.C. Farmacia, si sono ridefiniti i fabbisogni e le caratteristiche dei prodotti per PMA (procreazione medico assistita) per i quali si è deciso di indire procedura di gara attraverso il criterio del "Prodotto originale o equivalente" (cfr. nota del U.O.C. Farmacia del 21.6.2016 all. 89 i atti 513/2012), dando comunque la possibilità ai sanitari utilizzatori di esprimere parere favorevole sull'utilizzo estensivo degli stessi;



ck
pe



DETERMINAZIONE N. **370** del **07 lug. 2016** Atti n. 513/2012 All. 90)

Atteso che:

- ✓ la Fondazione IRCCS, in ottemperanza a quanto disposto nelle linee di indirizzo di Regione Lombardia, con particolare riferimento a quanto specificatamente previsto nell'Allegato 3 della deliberazione della Giunta Regione Lombardia, n. IX/2633 del 6.12.2011, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/4702 del 29.12.2015, avente ad oggetto "*Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo*", con particolare riguardo al paragrafo "*Procedure in forma aggregata*" si è fatta promotrice, in qualità di capofila, dell'espletamento della gara ricomprendente i dispositivi medici in parola;
- ✓ l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e l'ASST FBF Sacco hanno ravvisato la medesima necessità di procedere a gara per l'acquisto del materiale in oggetto, autorizzando questa Fondazione IRCCS, in qualità di capofila, a procedere in tal senso;

Dato atto che, al fine di garantire la continuità delle normali attività della Fondazione IRCCS, in attesa dell'espletamento della nuova procedura di gara in unione d'acquisto di cui sopra, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha, pertanto, chiesto la disponibilità alle ditte fornitrici dei prodotti in parola, di proseguire gli attuali contratti sino tutto il 31.12.2016, con richiesta di migliorare le condizioni in essere (cfr. all. 85 in atti 513/2012);

Vista la disponibilità delle ditte aggiudicatrici alla sola conferma delle quotazioni di cui alle determinazioni *supra* riportate (cfr. all. 87 in atti 513/2012);

Accertato che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 88 in atti 513/2012, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti inerenti l'oggetto, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA);

Considerato che l'U.O.C. Approvvigionamenti, alla luce di quanto sopra indicato, in attesa dell'espletamento di nuova procedura concorsuale:

- ✓ di proseguire i contratti di fornitura in essere con le ditte Biocare Europe S.a.s., Cook Italia S.r.l., Ugo Palmerio S.r.l., sino a tutto il 31.12.2016 (tempo stimato necessario per la formalizzazione del provvedimento di aggiudicazione della nuova procedura di gara) integrando l'attuale stanziamento per complessivi € 73.540,99.= I.V.A. 22% esclusa, pari a 89.720,00.= I.V.A. 22% inclusa;
- ✓ di autorizzare l'U.O.C. Approvvigionamenti ad emettere gli ordinativi di acquisto in base alle accertande esigenze dei reparti utilizzatori;

Ritenuto, inoltre, che l'U.O.C. Economico finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto;



ef
pe



DETERMINAZIONE N. **370** del **07 lug. 2016** Atti n. 513/2012 All. 90)

Con i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo,

DETERMINA

1. di dare atto che come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 88 in atti 513/2012, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti inerenti l'oggetto, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.(ARCA);
2. di autorizzare la prosecuzione dei contratti di forniture in essere con le ditte Biocare Europe S.a.s., Cook Italia S.r.l., Ugo Palmerio S.r.l., sino a tutto il 31.12.2016, ovvero, se precedente, la data di attivazione dei contratti rivenienti dalla nuova gara, per un importo presunto complessivo di spesa di € 73.540,99.= I.V.A. 22% esclusa, pari a € 89.720,00.= I.V.A. 22% inclusa, fermo restando che, qualora l'aggiudicazione dovesse avvenire prima del tempo suddetto, il valore di spesa in oggetto sarà coerentemente adeguato;
3. di autorizzare, altresì, l'U.O.C. Approvvigionamenti ad emettere gli ordinativi di acquisto in base alle accertande esigenze dei reparti utilizzatori;
4. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 86 in atti 513/2012, l'importo complessivo presunto di € 89.720,00.= I.V.A. 22% compresa, derivante dalla prosecuzione della fornitura in oggetto, è stato registrato secondo le seguenti autorizzazioni:

Conto economico	Anno	Importo I.V.A. compresa	Impegno di spesa n.
400191	2016	€ 17.727,00.=	2016000580
400184		€ 36.683,00.=	2016000581
400184		€ 35.310,00.=	2016000586

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(D.ssa Laura Chiappa)

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Bancelli)

Procedimento presso U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del Procedimento: Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da: Sig.ra Marzia Colombo/Sig.ra Monica Varisco

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **07 lug. 2016** AL N. **370**



Re