



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1835 del 15/05/2025

OGGETTO: FORNITURA KIT PER LIPOFILLING IN PAZIENTI AFFETTI DA LICHEN SCLEROSO GENITALE - PERIODO: 01.06.2025-31.05.2026 - IMPORTO COMPLESSIVO € 50.100,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG: B68EEBF884 - B68F0B8941 - ATTI 118/2025.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

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 ss.mm.ii.;
- 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"*;
- il D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*;
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Delegato (UE) 2023/2495 della Commissione, del 15 novembre 2023 (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'01.01.2024 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 221.000,00 più I.V.A.;
- 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 e che le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- il D.lgs. n. 209/2024 avente ad oggetto *"Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"*;
- la D.G.R. n. XII/3720 del 30.12.2024 di Regione Lombardia *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025"*;

RICHIAMATI:

- la L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, con cui la Regione Lombardia ha costituito, in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. n. 296/2007, la Centrale Regionale Acquisti che opera quale centrale di committenza di cui all'art. 37 del Decreto Legislativo n. 18 aprile 2016, n. 50, e provvede, tra l'altro, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art.1 della L.R. n. 30/2006, a stipulare Convenzioni di cui all'art. 26 della Legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinatori di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. Legge di Stabilità 2016) con la quale viene rafforzato l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di *"approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche*



del settore sanitario - come individuate dal D.P.C.M. di cui all' art. 9, comma 3, del Decreto Legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 - avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.”;

- i D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018 che hanno individuato le categorie merceologiche, e relative soglie, per le quali sussiste l'obbligo richiamato al precedente capoverso;

PRESO ATTO che, con nota prot. 11315 del 18.03.2025, il Direttore della SC Farmacia ha inoltrato una richiesta ricevuta dalla SC Ginecologia e dalla SC Dermatologia nella quale si richiede “... *autorizzazione all'acquisto di kit per effettuare il lipofilling ... nei pazienti affetti da Lichen scleroso genitale ...*” affermando che “... *utilizzando kit omaggio forniti dalle aziende produttrici ... Tali procedure sono state completate con successo e i pazienti si sono mostrati molto soddisfatti dei risultati, con una sostanziale riduzione della sintomatologia ...*” specificando che “... *Dopo aver testato i kit di tre aziende, e considerando le differenze tra i tessuti genitali femminili e maschili, ... il prodotto della ditta Lipogems presenta le migliori caratteristiche tecniche per i genitali femminili, oltre a fornire certificazioni, mentre i kit dell'azienda Hy-tissue (distribuito dalla ditta Fidia Farmaceutici S.p.A.) presenta le caratteristiche ideali per i tessuti genitali maschili ...*”;

VERIFICATO che quanto richiesto dal Direttore della SC Farmacia non rientra all'interno delle categorie merceologiche di cui ai succitati D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, allo stesso tempo non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate da ARIA S.p.A.;

DATO ATTO che, per la fornitura in narrativa, la SC Approvvigionamenti ed Economato propone l'affidamento di due contratti, aventi ciascuno una durata di 12 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, per un importo complessivo, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, di € 100.200,00.= I.V.A. 22% esclusa, così suddiviso:

- ditta Lipogems International S.p.A.: € 93.600,00.= I.V.A. 22% esclusa, di cui € 46.800,00.= I.V.A. 22% esclusa per i primi 12 mesi ed € 46.800,00.= I.V.A. 22% esclusa per l'eventuale rinnovo;
- ditta Fidia Farmaceutici S.p.A.: € 6.600,00.= I.V.A. 22% esclusa, di cui € 3.300,00.= I.V.A. 22% esclusa per i primi 12 mesi ed € 3.300,00.= I.V.A. 22% esclusa per l'eventuale rinnovo;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

PRESO ATTO che le ditte Lipogems International S.p.A. e Fidia Farmaceutici S.p.A., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma negoziale SinTel, hanno provveduto a sottoporre la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1743521079979 e 1743001113871):



DITTA LIPOGEMS INTERNATIONAL S.P.A. - CIG: B68EEBF884 - COD. GARA: A_2025_365						
Prot. Inf. SinTel: 1743521079979						
Cod. int.	Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	Qtà 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo 12 mesi I.V.A. 22% esclusa
DA03002788	LGD 120 S	V0599 2372243	LIPOGEMS PROCESS DEVICE 120 – conf. 6 pz.	12 conf.	€ 3.900,00	€ 46.800,00

DITTA FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. - CIG: B68F0B8941 - COD. GARA: A_2025_366						
Prot. Inf. SinTel: 1743001113871						
Cod. int.	Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	Qtà 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo 12 mesi I.V.A. 22% esclusa
DA03002789	12000113	T0202 1724377	HY-TISSUE NANOFAT PLUS – conf. 1 pz.	30 conf.	€ 110,00	€ 3.300,00

VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalle ditte Lipogems International S.p.A. e Fidia Farmaceutici S.p.A., secondo quanto risulta dal DWH di Regione Lombardia;

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura in questione, per il periodo 01.06.2025-31.05.2026, alle ditte: Lipogems International S.p.A., per un importo complessivo di € 46.800,00.= I.V.A. 22% esclusa, Fidia Farmaceutici S.p.A., per un importo complessivo di € 3.300,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è il dott. Giorgio Riccardo Ruscica, Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, in possesso della specifica professionalità e competenza prevista dalla normativa vigente;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig.ra Valentina Sanna, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alle ditte Lipogems International S.p.A. e Fidia Farmaceutici S.p.A., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura di kit per lipofilling in pazienti affetti da Lichen scleroso genitale, per il periodo 01.06.2025-31.05.2026, per un importo complessivo di € 50.100,00.= I.V.A. 22% esclusa;



2. di dare atto che è prevista la possibilità di rinnovare i contratti in parola per 12 mesi;
3. di nominare il dott. Giorgio Riccardo Ruscica quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione dei contratti il Direttore della SC Farmacia;
5. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere ciascun contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
6. di dare atto che il costo complessivo di € 61.122,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2025 e 2026;
7. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	ANNO	IMPORTO
SAN	510101004002050030 - Acquisto Disp.vi Medici: Cnd V - Disinfettanti, prodotti per sterilizzazione e disp. Vari - CND V	2025001230	-	2025	€ 38.064,00
				2026	€ 19.032,00
SAN	510101004002030030 - Acquisto Disp.vi Medici: Cnd T - Acquisto Disp.vi di protezione e ausili per incontinenza (d. lgs. 46/97)	2025001509		2025	€ 2.348,50
				2026	€ 1.677,50
Totale					€ 61.122,00
RIC					
Totale					€ 61.122,00

8. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del D.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)