



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, A SEGUITO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE, DELLA FORNITURA DI SISTEMA DI STIMOLAZIONE INTRACARDIACO TRANSCATETERE LEADLESS MICRA VDD AV E MICRA VVI VR, PER IL PERIODO DI 12 MESI EVENTUALMENTE PROROGABILE PER ULTERIORI 3 MESI – CIG DI PROCEDURA: 93955247AD - Atti 1.6.03/2020 -116

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia con nota in data 27.07.2022 e successiva in data 25.08.2022, cfr. prot. 40711-I/2022, ha richiesto, tra l'altro, una manifestazione di interesse per sistema di stimolazione intracardiaco transcattere Leadless VVI Micra VR MC1VR01 e sistema di stimolazione transcattere Leadless VDD Micra AV MC1AVR1 con introduttore Micra – con rivestimento idrofilico, segnalando che l'utilizzo di tali pacemaker leadless è riservato a pazienti ad elevato rischio infettivo o con accessi venosi toracici compromessi ed indicando il relativo fabbisogno annuo: n. 6 Micra AV, n. 12 introduttori, n. 10 Micra VR (di cui n. 4 recuperabili dalla proroga dell'ordinativo ARIA n. 122825042 emesso in data 16.03.2020);

DATO ATTO che il solo sistema di stimolazione intracardiaco transcattere LEADLESS VVI Micra VR MC1VR01 è compreso nella convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.a. denominata "ARCA_2017_016" al lotto 12 il cui residuo in NECA – Negozio Elettronico Centrale Acquisti - risulta, attualmente, pressoché esaurito e per il quale la Fondazione IRCCS ha prorogato il già citato ordinativo n.122825042/2020 - Lotto 12 – Aggiudicatario Medtronic Italia - per un importo di € 27.960,00.= come da decreto del Direttore Generale n. 2339 del 12.09.2022 (ordinativo di proroga n. 158625083/2022 - scadenza 7.3.2023);

ATTESO che occorre garantire la fornitura all'U.O.C. Cardiologia della Fondazione IRCCS di tutti i materiali e i dispositivi medici necessari per lo svolgimento delle attività cliniche e assistenziali ad essa affidate;

ATTESO, altresì, che:

- i prodotti in parola sono di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto-legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. del 11.07.2018 rubricato "*Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89*";
- con nota di posta elettronica del 30.08.2022, prot. 40752-U, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. D.G.R. n. XI/6387 del 16.05.2022 "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022*", ha comunicato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA S.p.A.) la necessità di acquisire i sistemi di stimolazione in parola "...secondo il dettaglio riportato nell'allegato "*Modulo di Richiesta di Altri Beni o Servizi - v.1*" e ha chiesto "*di autorizzare la Fondazione IRCCS per l'esperimento di una procedura in autonomia...*";
- non è tuttora pervenuto alcun riscontro in merito da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA S.p.A.);



PRESO ATTO che, non essendo pervenuto alcun riscontro e neppure diniego, da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., trascorsi 5 (cinque) giorni lavorativi dalla citata nota mail di richiesta, vale il silenzio-assenso, come stabilito nella deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/6387 del 16.05.2022;

RITENUTO opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 12 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 3 mesi, per un valore complessivo presunto, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, di € 127.600,00.= I.V.A. esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 12 mesi, per un importo di € 95.148,00.= I.V.A. 4% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 3 mesi, per un importo di € 32.452,00.= I.V.A. 4% esclusa;

RITENUTO, pertanto, applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00.=;

DATO ATTO che, al fine di massimizzare la partecipazione e la concorrenza, in data 12.09.2022 è stata pubblicata sulla piattaforma telematica negoziale SinTel (ID 159343302) e sul sito istituzionale una manifestazione di interesse, attraverso la quale tutti gli operatori economici in grado di fornire quanto d'interesse, senza limitazioni al numero di soggetti invitati, hanno avuto la facoltà di formulare la propria proposta tecnica e la conseguente offerta economica, per quanto di seguito riportato:

CODICE PRODOTTO	RDM	NOME PRODOTTO	CND	PREZZO (CF)	IVA	Q.TA ANNUA PRESUNTA	IMPORTO ANNUO PRESUNTO €
MC1VR01	1294513	Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere LEADLESS VVI Micra VR MC1VR01	J010199	6.990,00	4%	6	41.940,00
MC1AVR1		Sistema di stimolazione transcateretere LEADLESS VDD Micra AV MC1AVR1	J010199	8.132,00	4%	6	48.792,00
M12355A		Introduttore Micra – con rivestimento idrofilico	--	368,00		12	4.416,00
							95.148,00

L'offerta dovrà comprendere i relativi accessori necessari per i sistemi suddetti.

IMPORTO A BASE D'ASTA PER 12 MESI: € 95.148,00.= I.V.A. ESCLUSA

VERIFICATO che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte 19.09.2022 ore 12,00, è pervenuta, a mezzo piattaforma telematica negoziale SinTel, la sola proposta della ditta Medtronic Italia S.p.a. (ID Sintel 1663336022445) come di seguito riportato:



COD. PRODOTTO/ COD. MAG.	NOME COMMERCIALE	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO €	Q.TA ANNUA PRESU NTA	IMPORTO PRESUNTO ANNUO €
MC1VR01 D843521	Sistema di stimolazione intracardiaco transcattere Micra MC1VR01	Sistema di stimolazione intracardiaco transcattere monocamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan Medtronic Micra modello MC1VR01 Micra Transcatheter Leadless Pacemaker system Numero di repertorio: 1294513/R- CND: J010199	€ 6.990,00 (Seimilanovecento- novanta/00)	6	41.940,00
MC1AVR1 DA02018733	Sistema di stimolazione transcattere bicamerale Micra™ AV MC1AVR1	Sistema di stimolazione transcattere bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ (VDD), DoC_Micra AV Numero di repertorio: 1954919/R- CND: J01099	€ 8.132,00 (Ottomilacento- trentadue/00)	6	48.792,00
MI2355A D843522	Introduttore Micra	Introduttore Micra - Introduttore con rivestimento idrofilico, DoC_Micra Introducer Numero di repertorio: 1075075/R- CND: C0502	€ 368,00 (Trecento- sessantotto/00)	12	4.416,00
TOTALE €					95.148,00

PRESO ATTO che, con nota in data 21.09.2022, prot. n. 44074-I-I/2022, l'U.O.C. Farmacia ha espresso parere favorevole rispetto alla proposta avanzata dalla ditta Medtronic Italia S.p.a.;

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in questione, per il periodo presunto 16.10.2022 – 15.10.2023, comporta una spesa complessiva di € 95.148,00= I.V.A. 4% esclusa;

CONSIDERATO che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.a. o di CONSIP S.p.A. per i prodotti in parola;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalle sig.re M. Colombo e M. N. Baroni, che ne hanno attestato la completezza;



PRESO ATTO che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente 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, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in legge, con modificazioni, con legge n. 120/2020 e ss. mm. ii., la fornitura di sistema di stimolazione intracardiaco transcatetere leadless Micra VDD AV e Micra VVI VR, per il periodo di 12 mesi, (decorrenza presunta 16.10.2022 – 15.10.2023), alla società Medtronic Italia S.p.a., per le quantità presunte riportate in premessa, per una spesa complessiva presunta di € 95.148,00.= I.V.A. 4% esclusa, pari ad € 98.953,92.= I.V.A. compresa (CIG DERIVATO: 9415556A9A);
2. di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione all'esito positivo delle verifiche sul possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;
3. di stipulare il relativo contratto di fornitura con la ditta Medtronic Italia S.p.a. per un importo complessivo presunto di spesa, di € 95.148,00.= I.V.A. esclusa;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.a. o di CONSIP S.p.A. per i prodotti in parola;
6. di dare atto che il costo complessivo di € 98.953,92.= I.V.A. 4% compresa sarà imputato nel BPE anni 2022, 2023;
7. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione 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	PRO-GETTO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI €
SAN	400175 – dispositivi medici impiantabili attivi – materiali protesici - CND J	2022002855	---	16.914,56	77.446,72	94.361,28
SAN	400174 -Dispositivi per appar. Cardiocircolatorio Cnd: C	2022002856	---	765,44	3.827,2	4.592,64
TOTALE						98.953,92

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 Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)