DECRETO DIRIGENZIALE N. 1003 del 28 NOV. 2019 Atti n. 777/2019 – all. 34

avente come oggetto: **"PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2), LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA A RADIOFREQUENZA INDICATO PER LA COAGULAZIONE ENDOVASCOLARE DEI VASI SANGUIGNI NEI PAZIENTI AFFETTI DA REFLUSSO VENOSO SUPERFICIALE CLOSURE FAST OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI – AGGIUDICAZIONE".**

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. **Breve esposizione del contenuto del decreto**

Aggiudicazione di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, da espletarsi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di un sistema a radiofrequenza indicato per la coagulazione endovascolare dei vasi sanguigni nei pazienti affetti da reflusso venoso superficiale Closure Fast occorrente all'U.O.C. Chirurgia Vascolare, per il periodo 01.12.2019-30.11.2022.

2. **Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Determinazione del Direttore Generale n. 833 del 09.05.2016;
- Nota del Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Vascolare, all. 5 in atti 777/2019;
- Testo indagine di mercato, all. 14 in atti 777/2019;
- Mail dell'U.O.C. Ingegneria Clinica e dell'U.O.C. Farmacia, all. 19 e 20 in atti 777/2019;
- Mail del Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Vascolare del 24.09.2019, all. 21 in atti 777/2019;
- Determinazione del Direttore Generale n. 2167 del 05.11.2019;
- Offerta migliorativa della ditta Medtronic Italia S.p.A. all. 30 in atti 777/2019.

3. **Attestazione contabile**

Il presente decreto comporta oneri pari a € 144.570,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – R. Polli

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Giampaolo Valente

DECRETO DIRIGENZIALE N. 1003 del 28 NOV. 2019 Atti n. 777/2019 – all. 34

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 144.570,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400174 – Dispositivi per appar. Cardiocircolatorio Cnd:C	2019002394	€ 4.015,83	€ 48.190,00	€ 48.190,00	€ 44.174,17	€ 144.570,00
Totale							
RIC							
							€ 144.570,00
Totale							
TOTALE							
							€ 144.570,00

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)

DECRETO DIRIGENZIALE N. 11003 del 28 NOV. 2019 Atti n. 777/2019 – all. 34

OGGETTO: "PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2), LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA A RADIOFREQUENZA INDICATO PER LA COAGULAZIONE ENDOVASCOLARE DEI VASI SANGUIGNI NEI PAZIENTI AFFETTI DA REFLUSSO VENOSO SUPERFICIALE CLOSURE FAST OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI – AGGIUDICAZIONE".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente *"Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico"*, approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016;

PREMESSO che con determinazione del Direttore Generale n. 833 del 09.05.2016 è stata aggiudicato alla ditta Covidien Italia S.r.l. (ora Medtronic Italia S.p.A.) il contratto d'appalto per la fornitura di un sistema per ablazione venosa "Closure Fast", occorrente all'U.O.C. Chirurgia Vascolare;

CONSIDERATO che il Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Vascolare, con nota del 07.03.2019, all. 5 in atti 777/2019, ha manifestato la volontà di continuare l'utilizzo del sistema Closure Fast, trasmettendo contestualmente la relazione di infungibilità del sistema in questione dalla quale si evince che: " ... *La radiofrequenza consiste nell'emissione di onde elettromagnetiche che, a contatto col tessuto, si trasformano in energia termica. L'aumento di temperatura è controllato e mantenuto costante secondo le indicazioni di controllo che esistono tra il generatore ed il catetere. L'emissione di calore porta all'alterazione del collagene della parete venosa causandone una retrazione con ispessimento e riduzione del lume senza vaporizzazione o carbonizzazione del tessuto. Il catetere ClosureFast prevede l'inserimento nel lume safenico, attraverso un introduttore o tramite un semplice accesso chirurgico, alla cui estremità è presente un catetere che libera l'energia termica necessaria per il trattamento della piccola e grande safena ed un mandrino per il trattamento delle perforanti. Un meccanismo di feed-back del generatore di energia connesso al catetere consente di liberare il minimo di energia necessaria per trattare il segmento venoso ... Il sistema radiofrequenza ClosureFast Venefit è presente sul mercato dal 1998 con risultati pubblicati ed un outcome a 5 anni del 91,9% e una percentuale pari al 94,9% liberi da reflusso con oltre un milione di pazienti trattati nel mondo. I lavori di Almeida, raccolti nello studio Recovery sono di confronto tra il Closurefast ed il Laser. Rasmussen e Proesble (solo per citare i più indicativi), sono sempre stati prodotti la terapia con catetere segmentale di Medtronic. La terapia Closurefast è standardizzata e presenta le specifiche peculiari proprietà tecniche coperte dai seguenti brevetti: U.S. Pat. nn. 6,258,084 B1; 6,752,803 B1; 7,396,355 B2; aventi ad oggetto la procedura endovascolare di termo ablazione, la procedura di anestesia tumescente della zona da trattare e la specificità dell'emissione di RF in segmenti definiti. Il sistema ClosureFast è inoltre l'unico sistema di ablazione in radiofrequenza in grado di gestire automaticamente i dati relativi alla potenza erogata in funzione della temperatura ed in funzione dell'impedenza offerta dalle pareti venose sottoposte a trattamento. Il tempo di esposizione è definito in un range di 20 secondi per singolo segmento garantendo una chiusura totale e uniforme di ogni singolo tratto con sovrapposizione di 0,5 cm. Il manipolo del catetere, grazie ad una piastra interna, manda una serie di feedback continui che controllano un'erogazione differenziata a seconda del catetere utilizzato: Potenza Massima 40 watt di uscita per elemento riscaldante da 7 cm; Potenza Massima 18 watt di uscita per elemento riscaldante da 3 cm;*

Potenza Massima 6 watt di uscita per elemento riscaldante stiletto con lunghezza utile di 12 cm, parte attiva 0,5 cm, temperatura di trattamento 85° C. L'RFG3 è, inoltre, munito di munito di allarmi uditivi per la segnalazione dell'inizio ed il termine del trattamento, nonché per la segnalazione di qualsiasi problema inerente alla procedura. Tali sistemi sono di aiuto all'operatore per identificare le fasi del trattamento. Il manipolo del catetere ha un controllo manuale per lo start and stop. La metodica proposta è una procedura standardizzata (quindi riproducibile in termini di risultato ed outcome), il genratore ha una scheda interna con la registrazione dei cicli applicati sul paziente e durata totale dell'applicazione, che potrebbero essere allegati alla cartella o scaricati, come tutela per l'operatore. La metodica ha ottenuto FDA approval, mentre non esiste per le radiofrequenze alternative presenti sul mercato ...";

ACCERTATA l'opportunità di verificare la presenza sul mercato di eventuali operatori economici alternativi in grado di garantire l'approvvigionamento di un sistema avente caratteristiche tecniche e prestazionali equivalenti rispetto a quanto garantito dal sistema sino ad oggi acquistato dalla ditta Medtronic Italia S.p.A., in ossequio alle procedure descritte all'interno della D.G.R. n. XI/491 del 02.08.2018;

ATTESO che, sulla base delle esigenze del sanitario utilizzatore sopra riportate, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha redatto di concerto con l'U.O.C. Farmacia e con l'U.O.C. Ingegneria Clinica il testo dell'indagine di mercato che consenta di ottemperare a quanto sopra evidenziato;

DATO ATTO che:
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in data 07.05.2019, ha pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, sul sito istituzionale, sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e sul quotidiano "*Gazzetta Aste e Appalti Pubblici*" l'indagine di mercato di cui sopra, attraverso la quale gli operatori economici eventualmente interessati sono stati invitati a formulare la propria proposta tecnica in relazione a quanto di interesse della Fondazione IRCCS (*cfr.* all. 14 in atti 777/2019);
- alla data di scadenza dell'indagine di mercato succitata (16.05.2019) sono pervenute le proposte tecniche delle ditte Acilia HS S.r.l. e Versan&Dafne MD S.r.l.;
- la documentazione tecnica proposta dalla ditta di cui sopra è stata inoltrata all'U.O.C. Farmacia ed all'U.O.C. Ingegneria Clinica per le valutazioni in merito;

PRESO ATTO che, sulla base delle risultanze della procedura di cui sopra, l'U.O.C. Farmacia e l'U.O.C. Ingegneria Clinica, ciascuno per quanto di competenza, hanno verificato che entrambe le offerte tecniche pervenute non soddisfano pienamente le caratteristiche indispensabili richieste dall'U.O.C. Chirurgia Vascolare (*cfr.* all. 19 e 20 in atti 777/2019);

RILEVATO che il Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Vascolare ha nuovamente confermato quanto sopra espresso, con mail datata 24.09.2019, all. 21 in atti 777/2019;

ACCERTATO che dalla consultazione del mercato non è emerso alcun operatore economico che potesse fornire un prodotto alternativo a quello commercializzato dalla ditta Medtronic Italia S.p.A.;

ATTESO che:

- in ottemperanza a quanto previsto dall'all. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, e successivamente integrata dalla deliberazione n. XI/1046 del 17.12.2018 *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2019"*, la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del *"Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano"*, a cui la Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 487 del 25.03.2016, in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto;
- nessun ente facente parte del *"Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano"* ha manifestato l'interesse a costituire un'unione d'acquisto;

TENUTO CONTO che per l'affidamento della fornitura in argomento, alla luce di quanto sopra esposto, è stato possibile procedere mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016 (concorrenza assente per motivi tecnici);

CONSIDERATO che, sulla base di quanto sopra riportato, con Determinazione del Direttore Generale n. 2167 del 05.11.2019, è stata indetta procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del materiale in questione, invitando a presentare offerta la ditta Medtronic Italia S.p.A. (CIG di gara: 80948143D5);

DATO ATTO che per la fornitura in parola l'importo posto a base d'asta, per 36 mesi, ammontava ad € 119.400,00.= I.V.A. 22% esclusa;

DATO ATTO che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, è stata richiesta alla ditta Medtronic Italia S.p.A. la presentazione della propria migliore offerta relativamente al materiale in argomento;

PRESO ATTO che la ditta Medtronic Italia S.p.A. ha provveduto a sottomettere la propria offerta sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, nei termini di seguito specificati:

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.							
Descrizione	**Codice ditta**	**CND**	**RDM**	**Qtà annua**	**Prezzo a base d'asta**	**Importo annuo**	**Importo triennale**
Generatore di radiofrequenza VNUS	RFG3	Z120601	1549795/R	1	Messa a disposizione a titolo gratuito		
Pompa infusione di tumescenza DP 30 con interruttore a pedale	4187	Z12019007	113899	1			
Kit per procedura Closure Fast	EU-CLF-KITTAC-TP	T0202	582570/R	100	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
Catetere VNUS Closure fast (misure diverse)	CF7-7-100 CF7-7-60 CF7-3-60 RFS2-6-12	C01901902	124629/R 701327/R	100	€ 398,00	€ 39.800,00	€ 119.400,00
						€ 39.800,00	**€ 119.400,00**

TENUTO CONTO che:

- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, attraverso comunicazione inoltrata a mezzo piattaforma SinTel, ha richiesto alla ditta Medtronic Italia S.p.A. un miglioramento delle condizioni economiche proposte nella succitata offerta;
- la ditta Medtronic Italia S.p.A., con comunicazione trasmessa a mezzo piattaforma SinTel ha formulato la seguente offerta migliorativa:

MEDTRONIC ITALIA S.P.A. – CIG DEDICATO: 8112489DB1							
Descrizione	**Codice ditta**	**CND**	**RDM**	**Qtà annua**	**Prezzo a base d'asta**	**Importo annuo**	**Importo triennale**
Generatore di radiofrequenza VNUS	RFG3	Z120601	1549795/R	1	Messa a disposizione a titolo gratuito		
Pompa infusione di tumescenza DP 30 con interruttore a pedale	4187	Z12019007	113899	1			
Kit per procedura Closure Fast	EU-CLF-KITTAC-TP	T0202	582570/R	100	€ 00,00	€ 00,00	€ 00,00
Catetere VNUS Closure fast (misure diverse)	CF7-7-100 CF7-7-60 CF7-3-60 RFS2-6-12	C01901902	124629/R 701327/R	100	€ 395,00	€ 39.500,00	€ 118.500,00
						€ 39.500,00	**€ 118.500,00**

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in questione, per il periodo 01.12.2019-30.11.2022 comporta una spesa complessiva di € 118.500,00.= I.V.A. 22% esclusa;

DATO ATTO, altresì, che:

- la durata della fornitura è di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi;
- è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi;
- è altresì prevista la clausola di adesione agli esiti di gara da parte di tutti gli Enti sanitari pubblici facenti parte del Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) in misura non superiore al 100% del fabbisogno di cui alla procedura in oggetto;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 33 in atti 777/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore del'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. aggiudicare alla ditta Medtronic Italia S.p.A. la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, da espletarsi ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), num. 2) del d.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di un sistema a radiofrequenza indicato per la coagulazione endovascolare dei vasi sanguigni nei pazienti affetti da reflusso venoso superficiale Closure Fast occorrente all'U.O.C. Chirurgia Vascolare, per un importo complessivo quadriennale di € 118.500,00.= I.V.A. 22% esclusa;

2. stipulare il contratto di fornitura con la ditta Medtronic Italia S.p.A. (CIG: 8112489DB1) a far data dall'01.12.2019 e sino a tutto il 30.11.2022;

3. dare atto che la durata della fornitura è di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi ed è altresì prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure finalizzate all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 12 mesi;

4. dare atto che è prevista la clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 100% del fabbisogno;

5. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contatto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;

6. dare atto che il costo complessivo di € 144.570,00.= I.V.A. 22% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019, 2020, 2021 e 2022;

7. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

8. disporre la trasmissione del presente provvedimento al 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;

9. 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.disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Ing. Gianpaolo Valente)