DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 186 **del** - 1 GIU. 2023

Oggetto: Affidamento per la fornitura di dispositivi per chirurgia vertebrale non previsti nelle gare regionali occorrenti alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. CIG 980349432D

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 3 del 01.01.2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27.12.2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamata la deliberazione n. 17 del 27.03.2023 con cui il Consiglio di Amministrazione di questa Fondazione – al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti - ha attribuito al Direttore Generale alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetti allegati alla succitata deliberazione;

Premesso che:

- ARIA ha attivato la convenzione avente ad oggetto la fornitura di Dispositivi Medici per Chirurgia Vertebrale "ARIA_2020_041";
- l'ASST Monza, ora Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, con deliberazione n.495 del 12.05.2022 ha aderito, per le motivazioni ivi indicate e qui integralmente richiamate, alla convenzione ARIA sopra citata per i Lotti 1, 3, 5, 11, 23, 25, 29, 31, 35, 42 e 46 a far data dal 25.11.2021 per un importo complessivo di € 566.208,73 oltre IVA 4%;
- a seguito di tali adesioni, sono stati stipulati i contratti estimatori e attivati i relativi conti deposito;

Dato atto che, con nota del 6 luglio 2022 agli atti del RUP, i dirigenti medici della SC Neurochirurgia hanno evidenziato la necessità di utilizzare, per casi specifici, "*sistemi di stabilizzazione vertebrale che non risultano inseriti nelle convenzioni ARIA*", per pazienti con patologie quali: instabilità e ipermobilità della colonna vertebrale, degenerazioni discali, spondilolistesi, traumi e deformità;

Tenuto conto che la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, a seguito degli interventi volti alla Razionalizzazione degli Acquisti nella Pubblica Amministrazione (Legge 296/2006), ha aderito al sistema di intermediazione telematica, piattaforma Sintel, messo a disposizione da Regione Lombardia, nell'ambito delle iniziative tecnologiche a supporto del processo di razionalizzazione degli acquisti, in favore degli Enti, Società regionali, Aziende sanitarie,

Aziende Ospedaliere e altre pubbliche amministrazioni presenti sul territorio lombardo, come previsto dall'allegato 3 della DGR n. VIII/3776 del 13/12/2006;

Dato atto che:

- la S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato ha provveduto, in data 09.11.2022, tramite Piattaforma Sintel, ad esperire una manifestazione di interesse al fine di individuare gli operatori economici in grado di offrire il prodotto necessitato, precisando che la Fondazione avrebbe affidato la fornitura, ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. a) della Legge n. 120/2020, modificata dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge n. 108 del 29 luglio 2021, al solo concorrente che avesse offerto il prodotto necessitato in base al criterio "prezzo più basso", secondo quanto previsto dall'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, previa verifica dell'aderenza di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste da parte dei referenti aziendali;
- entro il termine di scadenza della procedura sopra citata (02.12.2022 ore 12:00) hanno formulato offerta le seguenti ditte:

- MEDTRONIC ITALIA S.P.A., P.IVA 09238800156

Sistema di stabilizzazione con viti peduncolari e cage intersomatica			
Nome sistema	Descrizione prodotto	Nr. Pz	Prezzo
Horizon Solera	VITE FISSA	4	243,60 €
Horizon Solera	BLOCCATORE	4	40,80 €
Horizon Solera	ASTA SAGOMATA	2	61,60 €
	Totale presunto per intervento		1.260,00 €
	Totale per n. presunto interventi anno: 40		50.432,00 €
cage intersomatica			
ARTiC-L 3D	ARTiC-L 3D	1	900,00 €
	Totale per n. presunto interventi anno: 40		36.000,00 €

- Stryker Italia srl S.U., P.IVA 06032681006

Sistema di stabilizzazione con viti peduncolari e cage intersomatica			
Nome sistema	Descrizione prodotto	Nr. Pz	Prezzo
Everest	VITE POLIASSIALE	4	260,02 €
Everest	BLOCCATORE	4	34,00 €
Everest	ASTA SAGOMATA	2	55,80 €
	Totale presunto per intervento		1.287,68 €
	Totale per n. presunto interventi anno: 40		51 507.20 €
cage intersomatica			
Cascadia	AN OBLIQUE INTERBODY	1	700,00 €
	Totale per n. presunto interventi anno: 40		28.000,00 €

Sistema di stabilizzazione lombare			
Nome sistema	Descrizione prodotto	Nr. Pz	Prezzo
Sahara	Expandable ALIF	1	2.730,00 €
Sahara	Vite	3	143,00 €
	Totale presunto per intervento		3.159,00 €
	Totale per n. presunto interventi anno: 7		22.113,00 €

Dato atto, altresì, che:

- la S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato ha provveduto in data 06.12.2022 a trasmettere le offerte di cui sopra ai tecnici aziendali per la relativa valutazione i quali, con nota e-mail agli atti del RUP, hanno ritenuto che:
  - per il sistema di stabilizzazione con viti peduncolari e cage intersomatica le caratteristiche richieste sono in possesso solo dai sistemi "Stryker Everest e Cascadia", "*non essendo rilevabile dalla documentazione tecnica degli altri sistemi di fissazione ed in particolare dei sistemi offerti dalla società Medtronic e quelle presenti in convenzione ARIA_2020_041*";
  - per il sistema di stabilizzazione lombare "*si ritiene idoneo alle esigenze espresse dalla manifestazione di interesse il sistema di fissazione "Stryker Sahara", avendo le elencate prerogative, pertanto non caratteristiche degli altri sistemi ed in particolare in quelli dei sistemi presenti in convenzione ARIA_2020_041*";

Verificato che i prezzi offerti risultano congrui in quanto perfettamente sovrapponibili a quelli offerti dal fornitore, a parità di codici, all'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda nella gara della stessa esperita e aggiudicata con Deliberazione del Direttore Generale n. 495 del 22.04.2022;

Attestata la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Sintel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;

Ritenuto pertanto di provvedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50 del 18 aprile 2016 e ss.mm.ii, della fornitura in oggetto, alla ditta - Stryker Italia srl – P.IVA 06032681006 con sede legale in Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/15 - 00148 Roma (RM), per il periodo 01.04.2022-31.12.2024, per l'importo complessivo di aggiudicazione pari a € 243.542,99 (IVA 4% inclusa) ovvero € 234.175,95 + € 9.367,04 (IVA 4%) così suddiviso:

Anno di competenza	Sistema di stabilizzazione con viti peduncolari Everest	Sistema per fusione intersomatica "Cascadia Lordotiche Oblique"	Sistema di stabilizzazione lombare Sahara	Totale
2022	25 195.05 €	20 384.00 €	- €	45 579.05 €
2023	49 158.65 €	26 693.33 €	16 426.80 €	92 278.78 €
2024	53 567.49 €	29 120.00 €	22 997.52 €	105 685.01 €
				243 542.84 €

Accertato che:

- nelle more dello svolgimento dell'istruttoria finalizzata all'affidamento dei prodotti di interesse dei clinici, al fine di garantire l'attività istituzionale senza soluzione di continuità per interventi non procrastinabili, la S.C. Neurochirurgia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, a tutela del paziente, ha ritenuto di utilizzare il materiale oggetto del presente provvedimento fornito dalla Stryker Italia srl, espressamente richiesto dai medici utilizzatori e ritenuti necessari in relazione ai relativi casi clinici;
- a copertura del periodo aprile 2022 - marzo 2023, pertanto, sono stati emessi ordinativi al fornitore sopra citato per un importo pari a € 56.340,60 € oltre IVA ai medesimi prezzi offerti nella manifestazione di interesse ed applicati anche all'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;

Vista la costante giurisprudenza in materia in base alla quale *la ratifica, che è da inquadrare nel più ampio fenomeno della convalescenza dell'atto amministrativo, ha come specifica finalità la rimozione conservativa del vizio di incompetenza relativa; l'organo competente fa proprio il provvedimento emanato da quello incompetente, con effetti che retroagiscono, saldando la ratifica con il provvedimento ratificato, senza soluzione di continuità* (cfr., per tutti, TAR Toscana Sez. III, 13.01.2015, n. 25, conformi CdS., Sez. IV, 27.04.2007, n. 2894 e TAR Lombardia, Brescia 07.09.2001, n. 771);

Tenuto conto che l'aumento dei consumi rispetto all'esercizio precedente, legato ai maggiori fabbisogni stimati dai clinici, comporterà un presumibile incremento della spesa annua pari a € 37.316,44;

Visto il comma 510 dell'art. 1 della L. 208/2015 (legge di stabilità 2016) che dispone: "Le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'art.26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip SpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali";

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità che provvederà alla registrazione dell'onere complessivo di € 243.542,99 (IVA 4% inclusa) a carico del bilancio della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – gestione sanitaria anno 2022-2023-2024, con contabilizzazione sul conto economico 80100610 "DISPOSITIVI MEDICI - CND P - MATERIALI PROTESICI - economato - (endoprotesi non attive)" così suddiviso:

- anno 2022: € 45.579,05 (IVA compresa) compreso nel consuntivo delle spese sostenute per l'anno 2022 comunicate alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità per l'approvazione del bilancio;
- anno 2023: € 92.278,79 (IVA compresa);
- anno 2024: € 105.685,01 (IVA compresa);

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50 del 18 aprile 2016 e ss.mm.ii, la fornitura relativa a dispositivi per chirurgia vertebrale non presenti nelle gare regionali, alla ditta Stryker Italia srl S.U. - P.IVA 06032681006 con sede legale in Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/15 - 00148 Roma (RM), per il periodo 01.04.2022-31.12.2024, per l'importo complessivo di aggiudicazione pari a € 243.542,99 (IVA 4% inclusa) ovvero € 234.175,95 + € 9.367,04 (IVA 4%) così suddiviso:

Anno di competenza	Sistema di stabilizzazione con viti peduncolari Everest	Sistema per fusione intersomatica "Cascadia Lordotiche Oblique"	Sistema di stabilizzazione lombare Sahara	Totale
2022	25 195.05 €	20 384.00 €	- €	45 579.05 €
2023	49 158.65 €	26 693.33 €	16 426.80 €	92 278.78 €
2024	53 567.49 €	29 120.00 €	22 997.52 €	105 685.01 €
				243 542.84 €

2. di dare atto che l'aumento dei consumi rispetto all'esercizio precedente, legato ai maggiori fabbisogni stimati dai clinici, comporterà un presumibile incremento della spesa annua pari a € 37.316,44;

3. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità provvederà alla registrazione dell'onere complessivo di € 243.542,99 (IVA 4% inclusa) a carico del bilancio della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – gestione sanitaria anno 2022-2023-2024, con contabilizzazione sul conto economico 80100610 "DISPOSITIVI MEDICI - CND P - MATERIALI PROTESICI - economato - (endoprotesi non attive)" così suddiviso:
- anno 2022: € 45.579,05 (IVA compresa) compreso nel consuntivo delle spese sostenute per l'anno 2022 comunicate alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità per l'approvazione del bilancio;
- anno 2023: € 92.278,79 (IVA compresa);
- anno 2024: € 105.685,01 (IVA compresa);

4. di dare atto che il presente provvedimento ratifica l'utilizzo dei dispositivi ritenuti idonei per le singole caratteristiche fisiopatologiche e clinico radiologiche dei pazienti candidati a chirurgia strumentata vertebrale, producendo effetto retroattivo;

5. di disporre, ai sensi del comma 510 dell'art. 1) L. 208/2015 (legge di stabilità 2016), la trasmissione a cura della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato del presente provvedimento, unitamente alla relazione tecnica in istruttoria, alla Sezione Regionale di Controllo della Corte dei Conti;

6. di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato Dott. Giordano Repossi circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii..

==========

==========

IL DIRETTORE GENERALE
(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Antonietta Ferrigno

Direttore Sanitario: Aida Andreassi

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 186 del - 1 GIU. 2023

Oggetto: Affidamento per la fornitura di dispositivi per chirurgia vertebrale non previsti nelle gare regionali occorrenti alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. CIG 980349432D

Il Responsabile del Procedimento: Direttore S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato
Dott. Giordano Repossi

Visto di conformità economica
Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: Dott. Toni Genco