SERVIZIO PROVVEDITORATO

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL SERVIZIO

N° 2810 DEL 30/12/2016

PDTD-2016-2879 DEL 30.12.2016

Adottata ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs n°165 del 30/03/2001 e successive modifiche ed integrazioni e del regolamento aziendale per l'adozione delle determinazioni dirigenziali di cui alla Deliberazione D.G. n° 186 del 9.10.2008.

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE AI SENSI DELL'ART. 32 COMMA 2 DEL D.Lgs. n. 50/2016 - FORNITURA DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI UNICI PER CARDIOPATICI – DM IMPIANTATI MESE DI DICEMBRE 2016 – CATEGORIA MERCEOLOGICA DPCM 24.12.2015 (IN VIGORE DAL 09.02.2016).
DITTA SURGICAL CIG ZB71CC9F51
DITTA TRX ITALY CIG ZB91CC9FDB

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

VISTO l'atto deliberativo del D.G. n° 186 del 09/10/2008 con il quale vengono attribuite ai Dirigenti dell'ASL n° 5 di Oristano le funzioni previste dall'art. 4 del D.Lgs n° 165/2001 e s.m.i.

VISTO l'atto deliberativo del Commissario Straordinario n° 391 del 22/06/2016 con il quale la Dr.ssa Rosalba Muscas è stata nominata Direttore del Servizio Provveditorato;

VISTE le note allegate al presente atto sotto il n. 1:

- nota prot. n. NP/2016/14078 del 28.12.2016 del Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera, conservata agli atti del procedimento, con la quale viene richiesto di provvedere alla regolarizzazione di n. 1 pezzo di "Involucro antibatterico TYRX cod. CMRM6133EU consegnato con DDT c/visione n. 961 del 12.12.2016 dalla Ditta TRX Italy s.r.l. e già impiantato sul paziente accompagnata dalla relazione e dichiarazione di unicità e infungibilità del dispositivo medico da parte del Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardiostimolazione del P.O. San Martino di Oristano;
- nota prot. n. NP/2016/14079 del 28.12.2016 del Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera, conservata agli atti del procedimento, con la quale viene richiesto di provvedere alla regolarizzazione dell'acquisto di n. 1 Defibrillatore bicamerali Platinium DR 1510 (produttore SORIN) codice TDF032C consegnato con DDT in c/vendita n. 1240 del 19.12.2016 dalla Ditta Surgical s.r.l. e già impiantato sul paziente, accompagnate dalla relazione e dichiarazione di unicità e infungibilità del dispositivo medico da parte del Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardiostimolazione del P.O. San Martino di Oristano;

CONSIDERATO che nelle relazioni mediche sopraccitate il Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardiostimolazione attesta:
- che le esigenze terapeutiche dei pazienti a cui sono stati impiantati i dispositivi potevano essere soddisfatte esclusivamente dai sopra indicati dispositivi medici, prodotti/distribuiti in privativa dalle Ditte Surgical s.rl. e TRX Italy s.r.l.;
- che i suddetti dispositivi non sono presenti nella fornitura in corso di dispositivi medici impiantabili, aggiudicata con Deliberazione del Direttore Generale n. 837 del 19/12/2011, non essendo all'epoca della sua indizione disponibili sul mercato;
- che, per quanto sopra, ricorrono le condizioni di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, in quanto i prodotti possono essere forniti, con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, esclusivamente da un operatore economico determinato e non sono disponibili sul mercato altri prodotti ugualmente idonei allo scopo, come espressamente attestato dal Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardiostimolazione;

ATTESA la necessità di provvedere in conformità alla previsione dell'art. 32 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 alla adozione della determina a contrarre, individuando gli elementi essenziali del successivo contratto e dando atto che per la presente fornitura, per quanto attiene il criterio di selezione dell'offerta della Ditte sopra individuate, si fa ricorso alla procedura negoziata di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per le ragioni di natura tecnica e alle specifiche indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, correlate alle peculiari condizioni dei pazienti, come espressamente evidenziato nella dichiarazione di unicità e infungibilità dei prodotti presentata dal Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardiostimolazione;

VISTE
- la conferma in data 12.05.2016, allegata sotto 2) al presente atto, presentata dalla Ditta Surgical s.r.l., dei prezzi praticati per i modelli Paradym nel contratto anno 2015 anche per il Defibrillatore impiantabile Platinium DR1510 (prezzo unitario di € 12.750,00 + iva 4%) e per l'elettrocatetere dedicato VOLTA 1CR65 (prezzo unitario € 1.150,00 + iva 4%)
- l'offerta n. 2015/09/60/pp del 03.09.2015, con validità 12 mesi e comunque fino a nuova offerta, allegata sotto 3) al presente atto, presentata dalla Ditta TRX Italy s.r.l. per il dispositivo impiantabile: Involucro antibatterico TYRX cod. CMRM6133EU € 1.200,00 + iva 4%;

RILEVATO che
- con DPCM 24.12.2015 pubblicato in G.U. in data 09.02.2016 ed entrato in vigore il medesimo giorno, in conformità alla previsione dell'art. 9 del D.L. n. 66/2014 sono state individuate le categorie merceologiche di beni e servizi e le soglie massime oltre le quali gli Enti del SSN non possono procedere in via autonoma dovendo ricorrere obbligatoriamente alle procedure di gara espletate dai Soggetti Aggregatori di riferimento;
- da tale data con comunicato del 10.02.2016 l'ANAC, per tali categorie merceologiche, ha previsto nuove funzionalità per l'acquisizione del CIG subordinando il rilascio del codice CIG a precise motivazioni che sono oggetto di autocertificazione da parte della Stazioni Appaltanti;

- tra le diverse categorie di beni e servizi il suddetto DPCM ha individuato anche la categoria "defibrillatori" e la categoria "pace-maker" prevedendo per gli Enti del SSN una soglia massima annua di acquisto autonomo pari alla soglia di rilevanza comunitaria (attualmente fissata ad € 209.000,00);
- il Soggetto Aggregatore regionale di riferimento è la Centrale di Committenza Regionale SardegnaCAT la quale, nel piano delle iniziative 2016/2017, non ha previsto una specifica iniziativa d'acquisto a livello regionale per l'affidamento della fornitura dei suddetti dispositivi impiantabili attivi mentre il Soggetto Aggregatore nazionale Consip SPA ha attualmente in fase di studio l'attivazione di accordi quadro per la categoria merceologica defibrillatori mentre per la categoria merceologica pace-maker ha recentemente bandito l'iniziativa, in entrambi i casi con date previste di attivazione a fine anno 2017;

ATTESO inoltre che

- con precedente Determinazione del Direttore Servizio Provveditorato n. 1339 del 09.06.2016 è stata autorizzata la regolarizzazione degli acquisti e della conseguente liquidazione delle relative fatture riferite ai dispositivi medici (defibrillatori e pacemaker Ditte Boston Scientific, Medtronic e TRX Italy) già impiantati sui pazienti nel corso del I quadrimestre 2016, per un importo di spesa complessiva di € 31.700,00 iva/e;
- con successiva Determinazione del Direttore Servizio Provveditorato n. 1883 del 31.08.2016 è stata autorizzata la regolarizzazione degli acquisti e della conseguente liquidazione delle relative fatture riferite ai dispositivi medici (defibrillatori e pacemaker Ditta Boston Scientific) già impiantati sui pazienti nel corso del II quadrimestre 2016, per un importo di spesa complessiva di € 37.100,00 iva/e;
- con successiva Determinazione del Direttore Servizio Provveditorato n. 2629 del 09.12.2016 è stata autorizzata la regolarizzazione degli acquisti e della conseguente liquidazione delle relative fatture riferite ai dispositivi medici (defibrillatori e pacemaker Ditte Medtronic, Surgical e TRXI taly) già impiantati sui pazienti nel corso del II e III quadrimestre 2016, per un importo di spesa complessiva di € 46.800,00 iva/e;

DATO ATTO pertanto che nel corrente anno la soglia massima annua stabilita dal DPCM 25.12.2015 di cui sopra non è stata superata ed è, pertanto, possibile procedere ad acquisti autonomi, considerato anche che al momento non sono attive iniziative (convenzioni e accordi quadro) da parte dei diversi Soggetti Aggregatori;

ATTESO che, sulla base delle motivazioni di cui sopra, si rende necessario provvedere alla regolarizzazione dell'acquisto dei dispositivi forniti in conto deposito e già impiantati sui pazienti, motivato ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs 50/2016;

RITENUTO pertanto di dover autorizzare in favore delle Ditte Surgical s.r.l. e TRX Italy l'acquisto e la conseguente emissione degli ordini, ai fini della liquidazione delle relative fatture, dei dispositivi sopra indicati già impiantati ai pazienti nel mese di dicembre 2016;

VISTO il D. Lgs n° 50/2016;

VISTE le Leggi Regionali n° 10/97, n° 10/2006, n° 05/2007;

D E T E R M I N A

1) **di approvare** la premessa quale parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;

2) **di procedere**, conseguentemente, all'affidamento alle Ditte Surgical s.r.l. e TRX Italy Spa della fornitura di dispositivi impiantabili attivi in oggetto con procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per quanto espressamente evidenziato nella dichiarazione di unicità e infungibilità dei prodotti presentata dal Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardiostimolazione, in ordine alle ragioni di natura tecnica e alle specifiche indicazioni di natura diagnostica e terapeutica correlate alle peculiari condizioni dei pazienti;

3) **di autorizzare** in favore della Ditta Surgical s.r.l. l'acquisto e la conseguente emissione dell'ordine, ai fini della liquidazione della relativa fattura, del seguente dispositivo medico già impiantato nel paziente (DDT in c/vendita n. 1240 del 19.12.2016) per un importo complessivo di fornitura di € 12.750,00 iva/e pari ad € 13.260,00 iva 4% compresa, come da tabella seguente:

Codice Areas	Q.tà	Descrizione	Codice Ditta	CND	RDM	Prezzo Unitario
1257126	2	Defibrillatore bicamerale "Platinium DR1510"	TDF032C	J01050201	1303782/R	€ 12.750,00 + iva 4%

4) **di autorizzare** in favore della Ditta TRX Italy s.r.l. l'acquisto e la conseguente emissione dell'ordine, ai fini della liquidazione della relativa fattura, del seguente dispositivo medico già impiantato nel paziente (DDT c/visione n. 961 del 12.12.2016) per un importo di fornitura di € 1.200,00 iva/e pari ad € 1.248,00 iva 4% compresa:

Codice Areas	Quantità	Descrizione	Codice Ditta	CND	RDM	Prezzo Unitario
1218970	1	Involucro antibatterico TYRX "CMRM6133EU"	CMRM6 133EU	J019099	1216849/R	€ 1.200,00 + iva 4%

6) di far fronte alla spesa complessiva di € 14.508,00 IVA 4% compresa con l'Aut. UAZ5_ACQ N. 1/2016 sub 403, sul conto A501010601 "Acquisti di DM impiantabili attivi" e sul centro di costo E0501 " CARDIOLOGIA E UTIC P.O. SAN MARTINO";

7) di autorizzare il Servizio Contabilità e Bilancio all'emissione dei mandati di pagamento a fronte di presentazione di regolare fattura;

8) di dare atto ai sensi dell'art. 101, comma 1, del D.Lgs. 50 del 18/04/2016,

è nominato Direttore dell'esecuzione della fornitura il Direttore della Farmacia Ospedaliera;

9) di dare atto che l'avviso di post informazione concernente l'esito della procedura di gara, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento sul sito dell'Azienda;

10) di trasmettere copia della presente Determinazione al Collegio Sindacale, al Servizio Affari Generali, al Direttore della Farmacia Ospedaliera e alla Direzione Generale per quanto di rispettiva competenza;

Oristano, li

Il Direttore del Servizio Provveditorato
Dr.ssa Rosalba Muscas

Il Funzionario Istruente
Dr.ssa M. Gavina Daga

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente determinazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 04/01/2017 al 18/01/2017

Per IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr. Giuseppe Melis