



Decreto nr. 451 del 07/06/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 50, CO. 1 LETT. B), DEL D.LGS. N. 36/2023 DELLA PROCEDURA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI A BASE DI ACIDO IALURONICO A MEDIO/ALTO PESO MOLECOLARE PER INFILTRAZIONE INTRARTICOLARE IN SIRINGA PRERIEMPITA PER LA DURATA DI 36 MESI CON FACOLTA' DI PROROGA DI ULTERIORI 12 MESI E CON CLAUSOLA DI RECESSO ANTICIPATO IN CASO DI ATTIVAZIONE DI CONVENZIONE ARIA PERIODO DAL 01.06.2024 AL 31.05.2027

PREMESSO quanto segue:

- sono giunti a scadenza i contratti per la fornitura di acido ialuronico a medio/alto peso molecolare per infiltrazione articolare, aggiudicati ai sensi, ai sensi dell'art. 1, co. 1 e co. 2, lett. a), del D.L. n. 76/2020, convertito in Legge 11.9.2020, n. 120, alle ditte SOFAR S.p.A. e IBSA Farmaceutici Italia S.p.A, con decreto n. 585 del 23/07/2021;
- la S.C. Farmacia Aziendale, ha evidenziato la necessità di continuare a garantire continuità alle forniture dei dispositivi medici come da mail agli atti, che qui si intende integralmente assunta, come sotto meglio esplicitati, per i corrispondenti fabbisogni annui:
 - Acido Ialuronico Siringa 2% 50 mg/2,5 ml: 440 fiale
 - Acido Ialuronico 1,6% 32mg 2ml: 2.200 fiale;
- le linee guida regionali in materia di acquisti di beni e servizi, confermate e ribadite, da ultimo, nella DGR XII 1827/2024 - cosiddette Regole di Sistema 2024 - e la normativa nazionale in materia di contenimento della spesa, prevedono per gli Enti Sanitari l'obbligo di verificare la possibilità di adesione alle Convenzioni stipulate da Consip S.p.A. e/o dalle Centrali regionali di committenza, per Regione Lombardia ARIA S.p.A;
- l'obbligo di approvvigionarsi attraverso le convenzioni stipulate da Consip S.p.A., ovvero dalle centrali di committenza regionali, è stato ribadito dall'art. 1 c. 510 della Legge 208/2015;
- dalla verifica all'uopo effettuata dalla S.C. di Farmacia Aziendale per quanto riguarda l'art. 1, comma 6 bis. della L.R. n. 33/2007 e l'art. 1, comma 449 della L. n. 296/2006, nessuna delle iniziative ARIA risultava attiva e contemplava la fornitura di cui al punto 1, così come nessuna Convenzione Consip risultava disponibile per quanto in argomento;
- le già citate Regole di sistema 2024 che ribadiscono, fra l'altro, per le Aziende Sanitarie, in assenza di apposite convenzioni, l'obbligo di procedere in via prioritaria attraverso procedure in forma aggregata, all'interno delle Unioni formalizzate di acquisto, che rivestono il ruolo di forma di aggregazione di secondo livello rispetto al soggetto aggregatore di riferimento in ambito regionale (per Regione Lombardia ARIA SPA), il cui perimetro è stato confermato rispetto alle Regole di Sistema 2017;
- dalla verifica all'uopo effettuata dalla S.C. Gestione Acquisti nessuna delle iniziative delle ASST appartenenti all'accordo interaziendale, di cui anche questa ASST fa parte, risultava attiva e contemplava la fornitura di cui al punto 1;

DATO ATTO, dunque dell'esigenza di garantire la fornitura in parola, si è reso necessario procedere ad espletare apposita procedura di gara, ai sensi dell'art. 50 co. 1 lett. B, del D.Lgs. n. 36/2003, da espletarsi



sulla Piattaforma Sintel ed aperta al mercato, atta ad assicurarne l'approvvigionamento con clausola di recesso anticipato in caso attivazione da parte di Aria S.p.A.

TENUTO CONTO che in considerazione dell'importo presunto dell'appalto stimato al di sotto di Euro 140.000,00 (IVA 10% esclusa) e calcolato sulla scorta dei fabbisogni forniti dalla S.C. di Farmacia Aziendale, la S.C. Gestione Acquisti ha attivato apposita procedura (ID 182622351) per l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, di acido ialuronico a medio/alto peso molecolare per infiltrazione articolare in siringa preriempita per la durata di 36 mesi, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi, con clausola di recesso anticipato in caso di attivazione di Convenzione Aria, da aggiudicarsi sulla base della valutazione congiunta della congruità del prezzo e della qualità dei prodotti offerti, in riferimento alle specifiche tecniche descritte nella documentazione della procedura:

PRESO ATTO che sono stati dunque, messi a gara i due dispositivi medici come al punto 2. esplicitati e descritti anche nella tabella di seguito, prevedendo l'aggiudicazione distinta per singolo prodotto:

Rif. prodotto	DESCRIZIONE PRODOTTO	Fabbisogno annuo
1	Acido Ialuronico siringa 2% 50mg/2,5 ml	440
2	Acido Ialuronico 1,6% 32mg 2ml	2200

ATTESO che entro la data di scadenza per la presentazione dell'offerta, fissata per il giorno 06/05/2024, è pervenuta sulla piattaforma Sintel un'unica offerta prot.n. 1714744292274 presentata dalla ditta IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. allegata al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale (Allegato 1), ove puntualmente riportato il prodotto, il prezzo unitario, il fabbisogno e l'importo complessivo, per la durata contrattuale riferita ai 36 mesi dell'intera fornitura di Euro 100.980,00 (IVA 10% esclusa),

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dalla Dott.ssa Marta Petullà, Dirigente Farmacista S.C. Farmacia Aziendale in merito all'offerta presentata, si propone l'aggiudicazione alla ditta IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.;

RILEVATO che, il raffronto su base annua della presente fornitura, rispetto ai costi storici, evidenzia un aumento di spesa annua pari ad Euro 7.607,67 (IVA 10%) inclusa, come dettagliatamente riportato nella tabella sottostante, dovuto ad aumento del fabbisogno previsto e dei singoli prezzi unitari offerti;

	2023			2024			Differenza 2024-2023
	Q	P	P*Q con IVA 10%	Q	P	P*Q con IVA 10%	
Acido Ialuronico siringa 2% 50mg/2,5 ml	425	19,00 €	8.882,50 €	440	29,00 €	14.036,00 €	+ € 5.153,50
Acido Ialuronico 1,6% 32mg 2ml	1986	9,40027 €	20.535,83 €	2200	9,50 €	22.990,00 €	+ 2.454,17 €
			29.418,33 €			37.026,00 €	7.607,67 €

RITENUTO di nominare il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) previsto all'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, nella figura del Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Dott. Pier Mario Azzoni, cui sono attribuiti



funzioni, compiti e responsabilità, disciplinati all'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, visto anche il "Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi" approvato con decreto n. 520 in data 05/12/2019;

VISTA l'istruttoria compiuta dal Responsabile del procedimento, Dott. Pier Mario Azzoni che ai sensi del Capo II della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, ne attesta la completezza;

VISTA la proposta del Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Dott. Pier Mario Azzoni, che attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento;

VISTA l'attestazione del Direttore della S.C. Bilancio e Rendicontazione in ordine alla regolarità contabile;

ACQUISITI i pareri favorevoli in merito espressi dal Direttore Sanitario, dal Direttore Socio Sanitario e dal Direttore Amministrativo, il Direttore Generale

DECRETA

Per i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, preso atto della indisponibilità di Convenzioni ARIA, la fornitura di acido ialuronico a medio/alto peso molecolare per infiltrazione articolare in siringa preriempita, per la durata di 36 mesi a decorrere dal 01.06.2024 sino al 31.05.2027, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi, per un importo complessivo di Euro 100.980,00 (IVA 10% esclusa), come si specifica nell'Allegato 1 (composto da n. 1 pagina) facente parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare atto che è facoltà di questa ASST recedere unilateralmente dai contratti senza onere alcuno, nel caso si dovesse addivenire, prima dei termini di scadenza contrattuale – come sopra riepilogati – all'attivazione delle convenzioni ARIA S.p.A. di riferimento e della conseguente adesione di questa ASST;
3. di dare atto che l'aggiudicazione, in conformità al disposto dell'art.17, comma 5 del D.Lgs. n. 36/2023, diventerà efficace dopo il positivo esito della verifica del possesso dei prescritti requisiti;
4. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, visto anche il "Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi" approvato con decreto D.G. n. 520 del 05.12.2019, R.U.P. del presente procedimento, il Dott. Pier Mario Azzoni nominato Direttore S.C. Gestione Acquisti in forza della delibera n. 486 del 27/06/2022;
5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del contratto, ai sensi del comma 1 dell'art. 114, del D.Lgs. n. 36/2023 e del "Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi" approvato con decreto n. 520 in data 05.12.2019, la Dott.ssa Marta Petullà, Dirigente Farmacista S.C. Farmacia Aziendale cui demandare, congiuntamente al R.U.P., le attività ivi individuate;
6. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento e riferito a 36 mesi, quantificato in omnicomprensivi Euro 111.078,00 (IVA 10% inclusa), verrà registrato nella contabilità aziendale degli anni dal 2024 al 2027 al conto "materiale protesico vario c/acquisti cnd P" codice 13.01.015.001 ed ai budget ospedalieri seguenti, denominati "Dispositivi medici a base di acido ialuronico 2024- 2027":



Anno 2024 (dal 01/06)

13.01.015.001/FAR /P2400412 € 21.598,50

Anno 2025

13.01.015.001/FAR /P2500235 € 37.026,00

Anno 2026

13.01.015.001/FAR /P2600141 € 37.026,00

Anno 2027 (sino al 31/05)

13.01.015.001/FAR /P2700092 € 15.427,50;

7. di procedere ad accantonare la quota derivante dall'applicazione del disposto dell'art. 113 del Decreto Legislativo N. 50/2016, calcolato sulla base degli indirizzi regionali recepiti nel "Regolamento aziendale per l'applicazione dell'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. – Incentivi per funzioni tecniche – per l'acquisizione di beni e servizi" approvato con decreto n. 311 del 20.04.2021 e ammontante complessivamente a Euro 555,39 di cui:
 - per quota del 20% ai sensi del comma 4 dell'art. 113: Euro 111,08
 - per quota dell'80 % ai sensi del comma 3 dell'art. 113: Euro 444,31che saranno suddivisi nelle fasi della procedura di gara nel seguente modo:
 - Fase 1 – Programmazione: Euro 44,43
 - Fase 2 – Affidamento: Euro 155,51
 - Fase 3 – Esecuzione: Euro 244,37 (con decorrenza dall'anno 2024 all'anno 2027)dando altresì, atto che le suddette quote sono suscettibili di variazioni in ragione del dato consolidato e validato da Regione Lombardia in sede di assegnazione del fondo art. 113 nell'anno di riferimento e delle fattispecie di risparmio/economie di cui all'art. 9 del Regolamento in argomento;
8. di dare mandato alla S.C. Gestione Acquisti per la comunicazione del presente provvedimento a tutti i Servizi e/o Strutture aziendali interessate, per i successivi adempimenti di competenza;
9. di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. 33/2009;
10. di disporre, a cura della S.C. Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo pretorio on-line dell'ASST del Garda ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal
DIRETTORE GENERALE
(Dr.ssa Roberta Chiesa)

Nominata con D.G.R. n. XII/1635 del 21/12/2023

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo – Dott. Piero Canino

Direttore Sanitario – Dr. Pietro Imbrogno

Direttore Sociosanitario – Dott. Paolo Schiavini

OFFERTA ECONOMICA

FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI A BASE DI ACIDO IALURONICO A MEDIO/ALTO PESO MOLECOLARE PER INFILTRAZIONE INTRARTICOLARE IN SIRINGA PRERIEMPTA

DITTA

IBSA Farmaceutici Italia Srl

SEDE

Via Martiri di Carini n.2

C.F.

10616310156

Mail Ufficio gare

gare@ibsa.it

PEC

gare@cent.libsa.it

PRODOTTO	PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO	PRODUTTORE	codice ATC/CND	N. Registro .DM.	Q.tà presenza anno (CFR)	Prezzo di LISTINO (pz)	Scunto %/ann p.p.	Prezzo Unitario/pezzo (IVA esclusa)	Totale annuo (IVA esclusa)
	Acido ialuronico siringa 2% 50mg/2,5 ml		IBSA Farmaceutici Italia Srl	CND: P900402	11556	440	29,00	45,70	€ 29,00	€ 127.600,00
	Acido ialuronico 1,6% 32mg 2ml		IBSA Farmaceutici Italia Srl	CND: P900402	11556	2.200	4,90	8,55	€ 9,50	€ 20.900,00
	Totale fornitura annua									€ 33.660,00
	Totale fornitura complessiva 16 mesi									€ 100.980,00
3	di cui Oneri per la sicurezza									€ 47,46
4	Costi per rischi da inadempienza (DUVRI)									€ 0,00 (zero)
5	Aliquota IVA specificare:	10	%							Totale fornitura complessiva 24 mesi (IVA INCLUSA) € 111.078,00

Per eventuali ulteriori acquisti si rimanda a quanto previsto nelle condizioni di fornitura allegata alla lettera di invito
Nessun minimo d'ordine

Roma	09/05/2024
------	------------

luogo

data

*IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(o altro persona in grado di impegnare la ditta)

F.to digitalmente