



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 399 del 18/04/2019

PROPONENTE: S.S. Economato

**OGGETTO: AFFIDAMENTO URGENTE A FAVORE DELLA DITTA ZIMMER BIOMET
SRL DELLA FORNITURA DI UNA PROTESI DI FEMORE DISTALE A MEZZO
RDO CONSIP N. 2266234/2019 - CIG: ZF627D9A1C**



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: AFFIDAMENTO URGENTE A FAVORE DELLA DITTA ZIMMER BIOMET SRL DELLA FORNITURA DI UNA PROTESI DI FEMORE DISTALE A MEZZO RDO CONSIP N. 2266234/2019 - CIG: ZF627D9A1C

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Il Direttore della S.C. Gestione Beni e Servizi, Dott. Antonio Seller, in base alle attribuzioni conferite con Delibera del Direttore Generale n. 247 del 16.03.2018 ed in esecuzione della deliberazione n. 610 del 17.08.2017 avente ad oggetto “Conferimento delega funzioni ai dirigenti preposti alla direzione di UU.OO.CC., UU.OO.SS.DD. e Dipartimenti di area P.T.A.”, ha adottato la seguente determina:

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. 58 del 18.07.2011, per la prosecuzione del Piano di Rientro del Settore Sanitario della Regione Campania che stabilisce, tra l'altro, la possibilità per le Aziende Sanitarie, di procedere agli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non di importo pari o inferiore ad € 50.000,00 mediante autonome procedure, e che non siano ricompresi in contratti So.Re.Sa.;

PREMESSO:

CHE con nota prot. n. 98/2019 del 26.03.2019, autorizzata dal Direttore Sanitario, il dott. F. Fazioli – Responsabile S.S.D. Chirurgia Oncologica Muscolo Scheletrica - ha richiesto l'acquisto urgente di n. 01 segmento di protesi di femore distale segmentaria per grandi reseziioni (occorrente per la paziente L.G.), costituito da un sistema modulare segmentario che consente la ricostruzione di segmenti ossei rimossi dopo resezione per tumore;

CHE nella su citata nota il richiedente ha evidenziato che l' impianto protesico da acquisire deve essere necessariamente quello prodotto dall'Azienda Waldemar Link, in quanto caratterizzato da requisiti tecnici tali da renderlo infungibile e, inoltre, ha sottolineato che tale sistema protesico è commercializzato in esclusiva dalla ditta Othomax S.r.l.;

CHE infatti alla su citata nota il richiedente ha anche allegato il modulo di assunzione di responsabilità, così come previsto dal regolamento per l'acquisizione dei farmaci, dei dispositivi medici ed altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli (apparecchiature sanitarie) infungibili e/o esclusivi, di cui alla deliberazione del Direttore Generale n. 353 del 17.05.2017;

CHE nonostante la protesi in argomento sia stata dichiarata infungibile, si è ritenuto opportuno pubblicare su sito dell'Istituto, in data 01.04.2019, un avviso di manifestazione di interesse a partecipare – entro e non oltre il termine perentorio di gg.10 - al fine di essere verificare l'indisponibilità sul mercato di sistemi protesici equivalenti a quello richiesto, di produzione di Waldemar Link;

CHE peraltro dal momento che il dott. Fazioli, per le vie brevi, ha evidenziato l'urgenza in ordine alla disponibilità della protesi richiesta, onde accelerare il procedimento amministrativo propedeutico all'affidamento della fornitura in argomento, si è ritenuto opportuno procedere senza indugio ad attivare direttamente la richiesta di offerta aperta a tutti i possibili fornitori prima della scadenza del termine dell'avviso di cui al punto che precede (prevista per le ore 12,00 del 12 aprile c.a.);

ATTESO:

CHE la tipologia delle protesi in argomento non è ricompresa fra quelle che sono state oggetto della gara indetta dalla So.Re.Sa. S.p.A., né possono altresì essere acquisite ricorrendo alle

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

condizioni di particolare favore previste – come da Accordo Quadro della gara So.Re.Sa. – per l’acquisto delle protesi speciali di cui al lotto 33 che, benchè non oggetto di aggiudica, possono essere acquistate avvalendosi di una particolare scontistica, ma soltanto entro il limite massimo – per ciascuna Amministrazione – dell’1% del proprio massimale (come da vademecum So.Re.Sa.), in quanto per la nostra Azienda tale massimale risulta essere quasi del tutto esaurito e, pertanto, è necessario procedere in autonomia;

CHE ai sensi dell’art. 15 comma 13 lett. d) della legge 135/2012, (Spending Review) gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale utilizzano, per l’acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP;

CHE in sede di istruttoria sono state rispettate le disposizioni di cui al punto che precede in quanto in data 02.04.2019 è stata attivata sul portale della Consip la R.D.O. (richiesta di offerta) n. 2266234/2019 che si è ritenuto opportuno rendere aperta a tutti i fornitori iscritti al bando di riferimento al fine di testare l’esistenza di eventuali sistemi protesici equivalenti a quello richiesto, nonostante la dichiarazione di infungibilità resa da richiedente;

CHE la su citata procedura è stata riscontrata soltanto dalla ditta Zimmer Biomet Italia S.r.l. con offerta prot. n. AC/fg del 05.04.2019 (codice univoco MePa. n. 5407816/2019);

CHE in data 09.04.2019, visionate le schede tecniche ed i depliant illustrativi del sistema protesico offerto dalla su citata azienda, il dott. F. Fazioli ha dichiarato che l’offerta è tecnicamente conforme, per cui si è proceduto ad aprire l’offerta economica proposta, che qui di seguito si riassume:

Impianto protesico composto da:

- n. 01 componente femorale distale ZSS: cod. CND P09090501; n. Rep. 204824 ; codice art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura prescelta e del lato da impiantare: dx oppure sx – al costo unitario di € 3.750,00/cad. oltre Iva;
- n. 01 componente tibiale mobile (RH-KNEE) Nexgen RHK, modulare ovvero non modulare: cod. CND P090905020101; n. Rep. 6605; cod. art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura prescelta e della tipologia necessaria ovvero modulare o non modulare – al costo unitario di € 840,00/cad. oltre Iva;
- n. 01 inserto articolare ZSS: cod. CND P090905020201; n. Rep. 196373; cod. art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura prescelta e della lunghezza occorrente (dai 12 ai 26 mm) – al costo unitario di € 390,00/cad. oltre Iva;
- n. 01 stelo estensione retto non cementato: cod. CND P09099002; n. Rep. 329842; cod. art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura del diametro occorrente per una lunghezza di 130 mm – al costo unitario di € 1.260,00/cad. oltre Iva;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- n. 01 box segmental per femore: cod. CND P09090501; n. Rep. 204824 – cod. art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura occorrente - al costo unitario di € 90,00/cad. oltre Iva;
- n. 01 trabecular metal collar per steli: cod. CND P09099099; n. Rep. 197251 – cod. art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura occorrente e del diametro esterno occorrente – al costo unitario di € 960,00/cad. oltre Iva;

per un importo totale dell'impianto di € 7.290,00 + Iva 4%, pari ad € 291,60, per complessivi € 7.581,60 Iva inclusa;

RILEVATO:

CHE il dott. Fazioli, pur avendo dichiarato il sistema protesico proposto è conforme, ha ritenuto opportuno chiedere all'azienda un chiarimento sul versante tecnico - economico, come da nota mail del 09.04.2019;

CHE, all'esito dei chiarimenti forniti dalla ditta Zimmer con nota mail del 10.04.2019, il dott. Fazioli - per le vie brevi - ha richiesto di procedere con urgenza all'affidamento della fornitura in argomento;

CHE il costo della fornitura in argomento, stimato in € 7.290,00 oltre Iva è inferiore al valore di Euro 221.000,00 (soglia comunitaria), così come modificato dalla Commissione Europea con Regolamento (UE) n. 2017/2365 del 18.12.2017, a decorrere dal 01.01.2018;

CHE essendo il citato Regolamento cogente per gli Stati membri dell'Unione, anche qualora lo Stato non vi abbia provveduto con un atto di recepimento, devono ritenersi sostituite le vecchie soglie con le nuove, secondo quanto disposto dall'art. 4 del citato Regolamento Europeo N. 1177/2009;

VISTO l' art. 36 comma 2 lettera a) del D. Lgs. 50/2016 che prevede che per servizi o forniture inferiori a € 40.000,00 è consentito l'affidamento diretto da parte del responsabile del procedimento;

RICHIAMATA la deliberazione del 10.01.2007 e s.m.i. dell'A.V.C.P., che obbliga l'Amministrazione a chiedere il CIG, indipendentemente dal valore dell'appalto, che risulta essere il seguente: ZF627D9A1C;

VISTO il Decreto n. 11 del 10.02.2012 del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro nel settore sanitario ed in particolare il punto 8) del dispositivo ad oggetto *"rettificare ed interpretare il decreto commissariale n. 58/2011"* che conferma, tra l'altro, in € 50.000,00 il limite, oltre il quale devono essere obbligatoriamente espletate gare centralizzate dalla So.re.sa. S.p.A., fatta salva l'autorizzazione in deroga prevista dall'art. 6, comma 15 bis della L.R. n. 28/2003, introdotta dall'art. 1, comma 230 della L.R. n. 4/2011;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

CONSIDERATO che il costo delle componenti protesiche da acquisire è inferiore ad € 50.000,00 per cui non rientra nella fattispecie prevista dal Decreto n. 11 del 10.02.2012 del Commissario ad acta di cui al punto che precede e che, comunque non è stato aggiudicato a seguito di gara centralizzata So.Re.Sa.;

ATTESO:

CHE l'oggetto del presente contratto consiste in una mera fornitura;

CHE, ai sensi e per gli effetti della legge 03.08.2007 n. 123 "Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro" la fornitura in argomento non presenta rischi di interferenza, per cui, in applicazione della Determinazione dell'AVCP n. 3 del 05.03.2008 (G.U. n. 64 del 15.03.2008), l'Ente non è tenuto a redigere il DUVRI, tuttavia si ritiene necessario precisare che l'importo degli oneri di sicurezza è pari a 0 (zero);

RITENUTO ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D. Lgs. 50/2016 - viste le risultanze della R.D.O. n. 2266234/2019 - di affidare la fornitura in argomento a favore della Società Zimmer Biomet Italia S.r.l. per un importo di € 7.290,00 + Iva 4%, pari ad € 291,60, per complessivi € 7.581,60 Iva inclusa;

ACCERTATO che l'importo di € 7.581,60 trova copertura sul conto n. 501010801 del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2019;

SI DISPONE

- 1) L'affidamento, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D. Lgs. 50/2016, a favore della Società Zimmer Biomet Italia S.r.l., con sede alla Via San Bovio, 3 - 20090 Segrate (MI) - P.IVA 09012850153, - tel. 02 516261, fax 02 51626606, della fornitura del seguente sistema protesico, costituito da n. 01 segmento di protesi di femore distale segmentaria per grandi resezioni, occorrente per l'intervento urgente programmato per la paziente L.G.:
- n. 01 componente femorale distale ZSS: cod. CND P09090501; n. Rep. 204824 ; codice art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura prescelta e del lato da impiantare: dx oppure sx – al costo unitario di € 3.750,00/cad. oltre Iva;
- n. 01 componente tibiale mobile (RH-KNEE) Nexgen RHK, modulare ovvero non modulare: cod. CND P090905020101; n. Rep. 6605; cod. art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura prescelta e della tipologia necessaria ovvero modulare o non modulare – al costo unitario di € 840,00/cad. oltre Iva;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- n. 01 inserto articolare ZSS: cod. CND P090905020201; n. Rep. 196373; cod. art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura prescelta e della lunghezza occorrente (dai 12 ai 26 mm) – al costo unitario di € 390,00/cad. oltre Iva;
- n. 01 stelo estensione retto non cementato: cod. CND P09099002; n. Rep. 329842; cod. art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura del diametro occorrente per una lunghezza di 130 mm – al costo unitario di € 1.260,00/cad. oltre Iva;
- n. 01 box segmental per femore: cod. CND P09090501; n. Rep. 204824 – cod. art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura occorrente - al costo unitario di € 90,00/cad. oltre Iva;
- n. 01 trabecular metal collar per steli: cod. CND P09099099; n. Rep. 197251 – cod. art. come riportato nella tabella riassuntiva in corrispondenza della misura occorrente e del diametro esterno occorrente – al costo unitario di € 960,00/cad. oltre Iva;

per un importo totale dell'impianto di € 7.290,00 + Iva 4%, pari ad € 291,60, per complessivi € 7.581,60 Iva inclusa, alle condizioni indicate dalla stessa ditta con offerta prot. AC/fg del 05.04.2019, formulata a seguito della RDO n. 2266234/2019;

- 2) Di dare atto che l'importo di € 7.581,60 trova copertura sul conto n. 501010801 del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2019;
- 3) Di invitare il dott. Fazioli ad inoltrare una copia della bolla alla S.C. Gestione Beni e Servizi;
- 4) Di individuare nel richiedente della presente fornitura il Responsabile dell' Esecuzione Contrattuale e nel dirigente SS Economato il Responsabile del Procedimento.
- 5) Di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo, e che l'efficacia dell'aggiudicazione è sospesa all'esito delle verifiche previste dalla normativa vigente.
- 6) Di notificare una copia del presente provvedimento al richiedente.

SS ECONOMATO
Il Dirigente
Dott.ssa Anna Maglioccola

S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI
Il Direttore
Dott. Antonio Seller

**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:286	del 17/04/2019		
Budget Economico:	2019		
Codice Conto:	501010801		
Descrizione:	Dispositivi medici impiantabili		
Presente Autorizzazione:	€7.581,60	n° 904	SUB
Registro Autorizzazioni n°:	del		
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:	del		
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Napoli li, 17/04/2019

il Direttore
S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Sergio Russo

Redatto Da: Loredana Aragri il 17/04/2019 11:33



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 399 del 18/04/2019

PROPONENTE: S.S. Economato

**OGGETTO: AFFIDAMENTO URGENTE A FAVORE DELLA DITTA ZIMMER BIOMET SRL DELLA
FORNITURA DI UNA PROTESI DI FEMORE DISTALE A MEZZO RDO CONSIP N. 2266234/2019
- CIG: ZF627D9A1C**

In pubblicazione dal 19/04/2019 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore Elisa Regina

Elenco firmatari

Sergio Russo - S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Anna Maglioccola - S.S. Economato

Elisa Regina - S.C. Affari Generali