

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 412 del 18/04/2025

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art.50 co.1 lett.b) del D.Lgs n.36/2023, a seguito di consultazione di mercato, ai sensi dell'art.77 del D.Lgs n.36/2023, della fornitura di apparecchiature e materiale di consumo per aferesi presso il Reparto di Dialisi dell'ASST Valcamonica.

CIG B6023EFAA1

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SC
GESTIONE ACQUISTI (PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.286 DEL 18.4.2024**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che al fine di ottemperare alle linee guida ASFA, che prevedono la reoferesi quale modalità raccomandata per il trattamento dell'arteriopatia periferica (manifestazione aterosclerotica dei vasi arti inferiori) soprattutto in alcune popolazioni come quella diabetica e nefropatica, l'ASST Valcamonica intende dotarsi dell'apparecchiatura e del relativo materiale di consumo per l'esecuzione di tali procedure;

DATO ATTO che con nota registrata al prot. ASST al n.9221/25, agli atti, il Direttore della SC "Farmacia Ospedaliera e Territoriale" ha richiesto ad SC "Gestione acquisti (Provveditorato-Economato)" di procedere alla predisposizione delle attività necessarie al fine di affidare la fornitura in oggetto;

PRESO ATTO che per gli acquisti di beni e servizi non compresi nelle categorie merceologiche e relative soglie di spesa previste dai DPCM, Regione Lombardia con DGR XII/3720/2024 disciplina le Regole di Sistema del Servizio Sociosanitario Regionale per l'esercizio 2025, confermando l'obiettivo di incrementare il più possibile l'aggregazione almeno a livello di perimetro consortile dei fabbisogni che non rientrano in procedure centralizzate. Per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una Convenzione ARIA o Consip, è possibile procedere con una procedura autonoma in quanto nell'Unione denominata ATS Insubria-Montagna non è presente alcuna procedura di gara comprendente la fornitura di nostro interesse;

VERIFICATO che:

- la fornitura in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL 66/2014 e smi e relativi indirizzi esplicativi;

- al momento non sono attive convenzioni di ARIA SpA né di CONSIP di cui di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi relative ai beni e/o servizi identici o comparabili con quelli oggetto del presente provvedimento;

- la fornitura è stata inserita nella programmazione degli acquisti di beni e servizi per il triennio 2024-2025-2026 approvata con decreto n.219/2024 (CUI F03775830981202400033);

DATO ATTO che:

- in data 6.2.2025 si è proceduto alla pubblicazione della consultazione di mercato su piattaforma SinTel e sul sito aziendale, ai sensi dell'art.77 del D.Lgs n.36/2023;

- entro la data di scadenza della procedura di gara fissata al 21.2.2025, è pervenuta n.1 manifestazione d'interesse, da parte dell'operatore economico Gada Italia SpA;

CONSIDERATO che è possibile procedere all'affidamento diretto della fornitura ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b), del D.Lgs 36/2023;

RICHIAMATA la disciplina sull'affidamento diretto e precisamente:

- l'art.50 del D.Lgs n.36/2023 che regola la disciplina dell'affidamento diretto dei servizi e delle forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

- l'art.17 del D.Lgs n.36/2023 che prevede, in caso di affidamento diretto, che la decisione a contrarre individui l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

- l'art.3, co.1, lett.d) dell'All. I.1 al D.Lgs n.36/2023 che consente alla Stazione Appaltante la scelta discrezionale dell'affidamento del contratto senza una procedura di gara anche nel caso di previo interpello di più operatori economici;

VERIFICATI il possesso dei requisiti generali richiesti per la partecipazione di cui all'art.6

della lettera d'Invito e delle documentate esperienze ritenute idonee all'esecuzione delle prestazioni di cui all'oggetto;

DATO ATTO che il CIG relativo al presente affidamento è stato acquisito attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale certificate (PAD) al fine di assolvere gli obblighi di trasparenza in materia di contratti pubblici;

VISTO l'allegato verbale relativo alla valutazione dell'unica offerta pervenuta;

DATO ATTO che per l'esercizio 2025 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2024 in relazione all'introduzione di nuova attività di aferesi terapeutica incentrata sul focus clinico terapeutico legato alla PAD (Malattia Arteriosa Periferica);

ATTESO che il Responsabile della Struttura competente alla spesa, anche di concerto con i relativi centri di responsabilità, monitorerà nel corso dell'anno l'andamento della spesa affinché possano essere garantiti sia lo svolgimento dell'attività che i vincoli di Bilancio richiesti da Regione Lombardia;

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile del procedimento che attesta la completezza dell'istruttoria;

ACQUISITE:

- l'attestazione del Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2025;

- l'attestazione della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" in ordine alla annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione dei Bilanci preventivi economici degli esercizi di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di aggiudicare, tramite piattaforma telematica SinTel, la procedura per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art.50 co.1 lett.b) del D.Lgs n.36/2023, a seguito di consultazione di mercato, ai sensi dell'art.77 del D.Lgs n.36/2023, della fornitura di apparecchiature e materiale di consumo per aferesi presso il Reparto di Dialisi dell'ASST Valcamonica, come dettagliato nel file denominato "prospetto dei fabbisogni" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

2 - la gestione del comodato d'uso gratuito dell'apparecchiatura è in carico al Servizio di Ingegneria Clinica;

3 - di affidare la fornitura alla Gada Italia SpA, come risulta da verbale allegato, per il periodo 18.4.2025-17.4.2026;

4 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 112.320,00 (di cui € 4.320,00 per IVA al 4%);

5 - che saranno effettuati i controlli preliminari alla stipula del contratto da redigere mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio;

6 - che l'affidamento della fornitura in oggetto viene proposto nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da aggiudicazione di nuova gara d'appalto, iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della



spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

7 - di nominare, ai sensi dell'art.15, co.1 del D.Lgs.36/2023, quale RUP (Responsabile Unico del Progetto) la Dr.ssa Raffaella Ducoli, Direttore ff, SC "Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)" e, ai sensi dell'art.114, co.1 del D.Lgs n.36/2023, quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dr.ssa Renza Richini Direttore della SC "Farmacia Ospedaliera e Territoriale", coadiuvata dall'Ing. Roberto Paolone con funzioni di direttore operativo;

8 - 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 smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

9 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE FF
SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
(Dr.ssa Raffaella Ducoli)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART.50 CO.1 LETT.B) DEL D. LGS N.36/2023, A SEGUITO DI CONSULTAZIONE DI MERCATO, AI SENSI DELL'ART.77 DEL D. LGS N.36/2023, DELLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER AFERESI PRESSO IL REPARTO DI DIALISI DELL'ASST VALCAMONICA.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di determinazione sopra citata.

Data, 31/03/2025

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
BELTRAMI ANGELO**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Attestazione riferita a costi relativi all'anno corrente

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 78.624,00 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2025, il conto di riferimento è:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
18.4.2025-31.12.2025	4001000407 DISPOSITIVI MEDICI: CND B; G; N; Q; R; U-PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI SPEC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 78.624,00	€ 0,00	€ 78.624,00	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con: - determinazione dirigenziale n. 1120/2022 per € 10.000,00; - decreto n. 286/2023 € 35.000,00 - decreto n. 225/2022 € 8.624,00 - determinazione dirigenziale n. 1091/2024 € 15.000,00.
	TOTALE		€ 78.624,00	€ 0,00	€ 78.624,00	

Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" attesta che l'importo di € 33.696,00 complessivo verrà considerato in sede di redazione dei Bilanci economici di previsione dell'esercizio di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia, il conto di riferimento è:

TABELLA COSTI (esercizi successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2026-17.4.2026	4001000407 DISPOSITIVI MEDICI: CND B; G; N; Q; R; U-PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI SPEC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 33.696,00	€ 0,00	€ 33.696,00	
	TOTALE		€ 33.696,00	€ 0,00	€ 33.696,00	

Competenza: periodo di riferimento

Conto economico: codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dispositivi medici: mat.protesici (endoprotesi non attive) CND P)

Centro di costo: il campo può essere compilato nei modi seguenti:

1) "centro di costo" (es. 5040100 seguito dalla descrizione);

2) "Identificato in fase di scarico ai singoli cdc" la dicitura è utilizzata unicamente per il materiale sanitario la cui destinazione non è identificabile al momento di redazione del presente atto e per il personale dipendente.

Annotazioni: sono da riportare le seguenti diciture a seconda dei casi rilevati:

1) Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n.

2) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____ mediante riduzione del budget assunto con decreto n.

3) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____

Breno, 17.04.2025

IL DIRETTORE DELLA SC
"Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità"
Dott.ssa Cristina Lazzati

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

AFERESI / Materiale di consumo															
FORNITORE	NFS	DESCRIZIONE	CODICI	CONF. (PZ)	CLASSE	REP.	CND	UDI.DI	PREZZO UNITARIO	2025		2026		C.E.	CIG
GADA ITALIA SpA	da codificare	Reofiltro per rimozione moelcole RHEOFILTER	ER-4000	6	II b	2206733/R	B030203	04987488060459	€ 400,00	84	€ 33.600,00	36	€ 14.400,00	40.1.407	B6023EFAA1
		Emofiltro plasma PLASMAFLO	OP-05 WL		II b	2605978/R	B030201	04537693150010	€ 330,00	84	€ 27.720,00	36	€ 11.880,00		
			OP-08 WL		2605979/R	04537693001893									
		Set di linee per aferesi	DFPP-FSL		II a	2712197/R	B0380	04547319000254	€ 170,00	84	€ 14.280,00	36	€ 6.120,00		
IMPONIBILE/ANNO										€ 75.600,00		€ 32.400,00			
IVA 4%										€ 3.024,00		€ 1.296,00			
TOTALI / ANNO										€ 78.624,00		€ 33.696,00			
TOTALI DETERMINA										€ 112.320,00					

AFERESI / Apparecchiatura													
FORNITORE	NFS	DESCRIZIONE	CODICI	CONF. (PZ)	CLASSE	REP.	CND	UDI.DI	PREZZO UNITARIO	2025	2026	C.E.	CIG
GADA ITALIA SpA	/	Apparecchiatura per la purificazione del sangue PlasautoΣ	PLASAUTO Σ	1	II b	247420/S	Z129099	4582270690359		COMODATO D'USO		ING. CLINICA	B6023EFAA1

VERBALE SC ACQUISTI N.3 del 06/03/2025

Fornitura di apparecchiature e materiale di consumo per aferesi produttiva presso il reparto di dialisi

Questa Amministrazione, tramite Indagine di mercato sulla piattaforma Sintel ai sensi dell'art. 77 D.Lgs. 36/2023, ha richiesto preventivi per la fornitura in oggetto.

In data 06/03/2025 alle h.09:00 si è riunito il tavolo di lavoro, al fine della visione e valutazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti presentati dalle ditte partecipanti, così composto:

- Dr. Cesare Bertelli, Direttore SSD Nefrologia e Dialisi;
- Dr.ssa Renza Richini, Direttore SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale
- Dr.ssa Cristina Songia, Dirigente Farmacista, SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale
- Sig. Angelo Beltrami, Coadiutore amministrativo Senior, SC Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato), con funzione di verbalizzante;

Sulla piattaforma SinTel di Regione Lombardia entro le h.15:00 del 21.2.2025 come previsto dalla documentazione di gara, hanno presentato la manifestazione d'interesse i seguenti operatori economici:

- Gada Italia SpA

Di seguito si procede alla valutazione della documentazione tecnica ed economica secondo i seguenti criteri:

- *La reoferesi ,da noi richiesta , nell'ultima versione delle linee guida ASFA rappresenta la modalità raccomandata per trattamento dell'arteriopatia periferica (manifestazione aterosclerotica dei vasi arti inferiori) soprattutto in alcune popolazioni come quella diabetica e/ nefropatica ultima ratio prima dell'eventuale processo amputativo.In realtà nel futuro ,con kit diversi ,la metodica potrà essere utilizzata per la rimozione selettiva di altre diverse molecole responsabili queste di patologie all'interno del mondo neurologico e/o cardiovascolare*

Alla luce dell'offerta GADA ITALIA visto il focus clinico terapeutico legato alla PAD (Malattia Arteriosa Periferica) il KIT da scegliere è quello della REOFERESI nel quale però non necessario la misura OP-02 WL del PLASMAFLO in quanto pediatrico.

fabbisogno iniziale di 10 pazienti/anno (x 12 sedute ciascuno).

Tra i prodotti si valuta l'acquisto dei seguenti

- il Kit è quello sopra citato al quale si aggiunga, in comodato d'uso gratuito , PLASAUTO SIGMMA



Descrizione	codice	Prezzo unitario	Quantità annua	Importo annuo
KIT PER REOFERESI	ER -4000	€ 900,00	120	€ 108.000,00
	n. 1 filtro misure : OP-05 WL OP -08 WL			
	DFPP -FSL			
Apparecchiatura per purificazione sangue	PLASAUTO	Comodato d'uso	1	€ 0,00
opzionali	PLASAUTO – SIGMA CP FS-CP	/	/	Aggiornamento gratuito – sconto merce
/	/	/	/	/

La seduta termina alle h. 10:00;

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene così sottoscritto:

NOME E COGNOME	FIRMA
Dr. Cesare Bertelli	Firmato
Dr.ssa Renza Richini	Firmato
Dr.ssa Cristina Songia	Firmato

Esine, 06/03/2025

IL VERBALIZZANTE
Sig. Angelo Beltrami
(Firmato)