



Azienda Sanitaria Locale AL

Sede legale: Via Venezia 6

15121 Alessandria

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Determina 606 del 24/04/2025

OGGETTO: FORNITURA, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31.03.2023 N. 36, DI N. 1 SISTEMA REZUM MEDIANTE LA FORMA DI NOLEGGIO FULL RISK E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA S.C. UROLOGIA DEL P.O. DI NOVI LIGURE PER MESI 8 PERIODO 01.05.2025 – 31.12.2025– DITTA D.B.I. S.R.L. - CIG: B6879EE223 – T.D. 5254186.

S.C. ECONOMATO - LOGISTICA - APPROVVIGIONAMENTI - PATRIMONIALE

IL DIRETTORE – **Musso Gianni**

Il Responsabile Procedimento Musso Gianni Favorevole

Il Dirigente Proponente Musso Gianni Favorevole

Visto il D. Lgs. 30/12/92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22/10/2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;

visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;

richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 678 dell'11/10/2017 ad oggetto: "Individuazione degli atti di indirizzo e di governo e degli atti di gestione. Ripartizione delle competenze tra la Direzione Generale e le Strutture dell'A.S.L. AL", come aggiornata con deliberazione n. 11 del 17/01/2025;

visto il Regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con Deliberazione Commissario n. 229 del 25/03/2011;

"L'ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale ("e-procurement"), come definito dall'art. 22 del Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 36, è costituito dalle piattaforme e dai servizi digitali infrastrutturali abilitanti la gestione del ciclo di vita dei contratti pubblici e dalle piattaforme di approvvigionamento digitale utilizzate dalle stazioni appaltanti e dagli enti concedenti.

Dette piattaforme, come stabilisce il successivo art. 25, vengono utilizzate da stazioni appaltanti ed enti concedenti al fine di svolgere le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici e non possono alterare la parità di accesso degli operatori, né impedire o limitare la partecipazione alla procedura di gara degli stessi ovvero distorcere la concorrenza, né modificare l'oggetto dell'appalto, come definito dai documenti di gara.

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 1017 del 19.11.2024, esecutiva nelle forme di legge, è stata affidata, mediante effettuazione di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando di cui all'art. 63 comma 2 lettera b) n. 1 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i., la fornitura in noleggio di n. 1 sistema Rezum e relativo materiale di consumo occorrente alla S.C. Urologia del P.O. Novi Ligure fino ad aprile 2025, individuando quale fornitore la Ditta D.B.I. s.r.l., con sede legale in San Giovanni in Persiceto (BO), Via della Colombaia, n. 12, CAP: 40017, Tel: 051 951777 – Fax: 051 951717, C.F./P. IVA: 03566121202, PEC: dbi@pec.net per un importo complessivo ammontante a Euro 155.350,00 I.V.A. esclusa 22% corrispondente a Euro 189.527,00 I.V.A. compresa 22%.

L'attrezzatura descritta, prodotta dalla Ditta Boston Scientific S.p.A., viene commercializzata distribuita in esclusiva dalla Ditta D.B.I. s.r.l., con sede legale in San Giovanni in Persiceto (BO), Via della Colombaia, n. 12, CAP: 40017, Tel. 051 951777 – Fax: 051 951717, C.F./P.IVA:03566121202, PEC: dbi@pec.net.

Per tale circostanza non è possibile operare una rotazione applicando il principio previsto dall'art. 49 del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36 e s.m.i. e, segnatamente, per effetto del comma 4 ove si prevede che *"in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto"*.

Con nota e-mail acquisita agli atti come documento accessorio informale interno n. INF384/25 del 31.03.2025 il Direttore f.f. S.C. Urologia Novi Ligure ha richiesto l'utilizzo dell'apparecchiatura Rezum anche per l'anno 2025 per un numero presunto di 32 interventi, confermando la necessità della prosecuzione per 8 mesi (periodo Maggio 2025 – Dicembre 2025) del relativo utilizzo.

Il sistema Rezum utilizzato rappresenta un'ultima novità in fatto di trattamento mininvasivo dell'ipertrofia prostatica. Si tratta di una metodica di recente introduzione che ha fornito consolidati risultati in campo internazionale e che permette il trattamento in tempi rapidi con minimi effetti

collaterali di una delle più frequenti patologie che affliggono l'uomo adulto non necessariamente anziano: l'ipertrofia prostatica, con una riduzione delle liste di attesa in quanto trattasi di interventi con brevissima degenza.

Con successiva nota acquisita agli atti come documento accessorio informale interno INF391/25 del 01.04.2025 il Direttore f.f. Dipartimento Strutturale Chirurgico ha espresso parere favorevole alla prosecuzione ed infine, con e-mail il Direttore della S.C. Tecnico acquisita agli atti come documento accessorio informale interno n. INF388/25 del 01.04.2025, valutate le esigenze contingenti per le ragioni di necessità, ha confermato la necessità di procedere per ulteriori 8 mesi (periodo Maggio 2025 – Dicembre 2025), esprimendo il proprio nulla osta.

Quindi, in ragione dell'esigenza di dare continuità al citato materiale di uso ricorrente, dal momento che lo stesso non risulta compreso in altro contratto aziendale, è stata avviata una Trattativa Diretta (T.D.) sul portale M.E.P.A. - Mercato Elettronico Pubblica Amministrazione - Acquisti in rete con la summenzionata Ditta al fine di chiedere conferma di offerta economica formulata nell'ambito del precedente affidamento, segnatamente la n. 5254186 riassunta nei seguenti termini:

NOLEGGIO SISTEMA REZUM E MATERIALE DI CONSUMO PER 12 MESI

Conferma offerta economica RIF. OFF. 146 del 04.04.2025

- Noleggio sistema Rezum

DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO	CANONE NOLEGGIO GIORNALIERO
Noleggio giornaliero sistema Rezum CND Z12020780	Giorno	Un giorno al mese per mesi 8	Euro 750,00

IMPORTO COMPLESSIVO: Euro 6.000,00 I.V.A. 22% esclusa corrispondenti ad Euro 7.320,00 I.V.A. 22% compresa.

- Materiale di consumo

CODICE	DESCRIZIONE	FABBISOGNO	PREZZO UNITARIO
BS M006D2201-0031 CND Z12020780	Rezum delivery device kit	32 kit per 8 mesi	Euro 1.500,00

IMPORTO COMPLESSIVO: Euro 48.000,00 I.V.A. 22% esclusa corrispondenti ad Euro I.V.A. 22% 58.560,00 compresa.

Il quadro di riepilogo dell'importo complessivo della fornitura viene riportato nel seguente prospetto:

DESCRIZIONE	I.V.A. ESCLUSA	I.V.A. INCLUSA
Quota attrezzature in noleggio	Euro 6.000,00	Euro 7.320,00

Quota materiale di consumo	Euro 48.000,00	Euro 58.560,00
TOTALE	Euro 54.000,00	Euro 65.880,00

Per l'affidamento della fornitura in esame risulta giustificato il ricorso all'affidamento diretto da disporre ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, che consente tale fattispecie nel caso di servizi e forniture di importo inferiore a Euro 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante.

Tutto ciò premesso, si propone di affidare alla Ditta summenzionata, mediante effettuazione di un affidamento diretto, ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, la fornitura mediante noleggio dell'apparecchiatura in argomento con il relativo materiale di consumo per un importo contrattuale presunto ammontante ad Euro 54.000,00 I.V.A. 22% esclusa corrispondenti ad Euro 65.880,00 I.V.A. 22% inclusa

Si precisa che l'importo contrattuale assume carattere presuntivo e non vincolante trattandosi di una fornitura mista composta da canone di noleggio e somministrazione regolata da presupposizione e potrà pertanto essere oggetto di variazioni in positivo o in negativo in rapporto alle effettive esigenze dei centri di costo richiedenti, senza necessità di ulteriore formale integrazione, entro il termine di scadenza del relativo contratto.

Alla presente procedura viene attribuito il C.I.G.- Codice Identificativo di Gara – n. B6879EE223, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.

Si precisa, altresì, che la richiesta di C.I.G. per le procedure assoggettate al regime del nuovo Codice degli Appalti, Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 36, pubblicate a partire dal 01.01.2024, avviene attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale certificate mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP – Piattaforma Contratti Pubblici - attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), come da Comunicato Congiunto A.N.A.C. - MIT di cui alla Delibera A.N.A.C. n. 582 del 13.12.2023 ("Adozione comunicato relativo all'avvio del processo di digitalizzazione").

I rapporti contrattuali con la Ditta aggiudicataria derivanti dall'adozione della presente deliberazione saranno formalizzati mediante lettera commerciale.

La fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nella T.D. n. la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti dell'A.S.L AL.

Ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", si evidenzia che i beni in esame non risultano compresi tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11/07/2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.

Si evidenzia che, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi n. 449 e 450 della Legge 27.12.2006 n. 296 e s.m.i., si è proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura in quanto non risultano a tutt'oggi né convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento né convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di prodotti analoghi.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 17 del Decreto Legge 06.07.2011 n. 98 convertito con modificazioni dalla Legge 15.07.2011 n. 111, si precisa non sussistono al momento prezzi di riferimento elaborati dall'A.N.A.C. – Autorità Nazionale Anti Corruzione - relativi ai beni oggetto del presente provvedimento.

La spesa ammontante ad Euro 35,00 necessaria per la contribuzione all'A.N.A.C. sarà liquidata dalla S.C. Economato - Logistica - Approvvigionamenti - Patrimoniale a seguito dell'emissione da parte dell'Autorità del M.A.V. (Pagamento mediante avviso) quadrimestrale secondo le modalità indicate nella Deliberazione A.N.A.C. del 19.12.2023, n. 610.

La spesa derivante dal presente provvedimento, quantificata in presunti Euro 65.880,00 oneri fiscali 22% inclusi, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni e delle relative spese, viene così suddivisa:

- Euro 7.320,00 oneri fiscali 22% inclusi imputabile al conto 3.10.05.04 – Canoni per beni strumentali sanitari – S.C. Tecnico Tecnologie Biomediche, codice budget 8TE;
- Euro 58.560,00 oneri fiscali 22% inclusi imputabile al conto 3.10.01.64 – Dispositivi medici – S.C. Economato – Logistica – Approvvigionamenti – Patrimoniale, codice budget 7GU.

Si propone, infine, di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 28, 2° comma, della L.R. n. 10/1995, in quanto si rende necessario formalizzare la fornitura in oggetto”.

DETERMINA

1) DI AGGIUDICARE, per le motivazioni addotte in preambolo, mediante il ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione e con effettuazione di un affidamento diretto, ai sensi e per l'effetto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, la fornitura di n. 1 sistema Rezum mediante la formula del noleggio Full Risk e relativo materiale di consumo occorrente alla S.C. Urologia Novi Ligure per mesi 8 per periodo 01.05.2025 – 31.12.2025, alla seguente ditta, per un importo contrattuale presunto ammontante ad Euro 54.000,00 I.V.A. 22% esclusa corrispondenti ad Euro 65.880,00 I.V.A. 22% inclusa, C.I.G. B6879EE223 e alle condizioni economiche di cui all'offerta economica di riferimento, che si richiama integralmente "per relationem":

T.D. n. 5254186

Conferma offerta economica RIF. OFF. 146 del 04.04.2025

DITTA: D.B.I. srl

SEDE LEGALE: San Giovanni in Persiceto (BO), Via della Colombaia, n. 12PARTITA IVA: 03566121202 - TEL: 051 951777 - PEC: dbi@pec.net

C.I.G.: B6879EE223

DESCRIZIONE: fornitura di n. 1 sistema Rezum mediante la forma di noleggio Full Risk e relativo materiale di consumo occorrente alla S.C. Urologia del P.O. di Novi Ligure per mesi 8 periodo 01.05.2025 – 31.12.2025

Costo giornaliero del noleggio: Euro 750,00 I.V.A. Esclusa 22%Materiale di consumo: Kit codice BS M006D2201-0031: Euro 1.500,00 I.V.A. Esclusa 22%IMPORTO COMPLESSIVO: Euro 54.000,00 I.V.A. 22% esclusa corrispondenti ad Euro 65.880,00 I.V.A. 22% inclusa.

2) DI FORMALIZZARE i rapporti contrattuali con la Ditta aggiudicataria derivante dall'adozione della presente deliberazione mediante lettera commerciale.

3) DI SPECIFICARE che la fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nella T.D. n. 5254186 la cui documentazione riepilogativa è acquisita agli atti dell'A.S.L. AL.

4) DI PRECISARE che l'importo contrattuale assume carattere presuntivo e non vincolante trattandosi di una fornitura mista composta da canone di noleggio e somministrazione regolata da presupposizione e potrà pertanto essere oggetto di variazioni in positivo o in negativo in rapporto alle effettive esigenze dei centri di costo richiedenti, senza necessità di ulteriore formale integrazione, entro il termine di scadenza del relativo contratto.

5) DI PRECISARE che, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi 548-549-550 della Legge 28.12.2015 n. 208 "Legge di Stabilità 2016", i beni in esame non risultano compresi tra le categorie merceologiche inserite nel D.P.C.M. 11/07/2018 per le quali sussiste obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di avvalersi in via esclusiva, per le soglie indicate, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.a.

6) DI PRECISARE che, ai fini dell'applicazione del disposto di cui all'art. 1 commi n. 449 e 450 della Legge 27.12.2006 n. 296 e s.m.i., la Struttura proponente ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura in quanto non risultano a tutt'oggi né convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento né convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di prodotti analoghi.

7) DI DARE ATTO derivante dal presente provvedimento, quantificata in presunti Euro 65.880,00 oneri fiscali 22% inclusi, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni e delle relative spese, viene così suddivisa:

- Euro 7.320,00 oneri fiscali 22% inclusi imputabile al conto 3.10.05.04 – Canoni per beni strumentali sanitari – S.C. Tecnico Tecnologie Biomediche, codice budget 8TE;
- Euro 58.560,00 oneri fiscali 22% inclusi imputabile al conto 3.10.01.64 – Dispositivi medici – S.C. Economato – Logistica – Approvvigionamenti – Patrimoniale, codice budget 7GU.

8) DI PRECISARE che la spesa ammontante ad Euro 35,00 necessaria per la contribuzione all'A.N.A.C., sarà liquidata dalla S.C. Economato - Logistica - Approvvigionamenti - Patrimoniale a seguito dell'emissione da parte dell'Autorità del M.A.V. (Pagamento mediante avviso) quadrimestrale secondo le modalità indicate nella Deliberazione A.N.A.C. del 19.12.2023, n. 610.

9) DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28, 2° comma, della L.R. n. 10/1995, in quanto si rende necessario formalizzare la fornitura in oggetto.

Atto sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

S.C. ECONOMICO FINANZIARIO E GESTIONE ATTIVITA' AMMINISTRATIVE CONTABILI

Bilancio anno _____: Sanitario Socio Assistenziale

Progetto: _____

Conto n.: _____

Importo: _____

NOTE

Visto contabile