



Azienda Sanitaria Locale AL

Sede legale: Via Venezia 6

15121 Alessandria

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Delibera 1006 del 19/11/2024

OGGETTO: FORNITURA, MEDIANTE SOMMINISTRAZIONE IN 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, DI DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA OCCORRENTI ALL'A.S.L. AL FINO AL 30.11.2026 – DITTA ABBVIE S.R.L. - DITTA SANTEN ITALY S.R.L. – CIG: B34B6707F1/CIG: B34B87C85C

DIRETTORE GENERALE – Dott. Vercellino Luigi

Nomina con D.G.R. n. 17-3299 del 28.05.2021

Proroga con D.G.R. n. 70-8685 del 27.05.2024

ACQUISITI i pareri del

Direttore Sanitario

Dott.ssa Marchisio Sara

Favorevole

Direttore Amministrativo

Dott. Colasanto Michele

Favorevole

Visto il D.Lgs. n. 502 del 30.12.1992 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;
viste la D.G.R. n. 17-3299 del 28.05.2021 di nomina del Direttore Generale dell'ASL AL e la successiva D.G.R. n. 70-8685 del 27.05.2024 di proroga dell'incarico fino al 31.12.2024;
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";
vista la D.G.R. n. 11-8161 del 12.02.2024, ad oggetto: "Atti Aziendali delle AA.SS.RR. – ASL AL di Alessandria – Atto n. 664 del 04.08.2022, modificato con atto n. 655 del 01.08.2023 «Adozione dell'Atto Aziendale dell'ASL AL» recepimento regionale parziale ai sensi della D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012 all. A, par. 5.1";
vista la deliberazione del Direttore Generale n. 359 del 18.04.2024 ad oggetto "D.G.R. n. 11-8161 del 12.02.2024. Conclusione procedimento di verifica Atto Aziendale ASL AL – Recepimento prescrizioni regionali";

Presa visione della proposta del Direttore della S.C. Economato – Logistica – Approvvigionamenti – Patrimoniale qui di seguito riportata:

"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 e-mail prot. n. 101452 del 25.09.2024 è stata trasmessa, da parte del Responsabile della S.C. Oculistica A.S.L. AL, la conferma del rinnovo dell'approvvigionamento di dispositivi per il trattamento del glaucoma, commercializzati in regime di esclusività dalle Ditte Abbvie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. 148 Pontino Km 52 snc, CAP: 04011, Tel: 06 928921, C.F./P.IVA: 0264590592, PEC: ufficiogare@pec.it.abbvie.com e Santen S.r.l., con sede legale in Milano, Via Roberto Lepetit, 45, CAP: 20124, Tel: 02 62001930, C.F./P.IVA: 08747570961 PEC: garesanten@legalmail.it, precedentemente oggetto di aggiudicazione con la Determinazione del Direttore S.C. Economato – Logistica – Approvvigionamenti - Patrimoniale n. 881 del 03.07.2023, esecutiva ai sensi di legge ed in scadenza al 30.11.2024.

La sopra citata acquisizione, come e-mail prot. n. 101870 del 26.09.2024 del Responsabile S.C. Oculistica, è motivata dal fatto che *"l'utilizzo di dispositivi come Xen Gel Stent 63 e PreserFlo MicroShunt è indicato per il glaucoma refrattario alla terapia medica, poiché offre un controllo duraturo della IOP con un rischio minore di complicanze rispetto alle procedure chirurgiche tradizionali. Questi dispositivi rappresentano una valida alternativa per i pazienti con risposte insufficienti alla terapia farmacologica o alle opzioni chirurgiche più invasive."*

In particolare il dispositivo Xen Gel Stent 63 è dotato dei seguenti vantaggi principali:

"• Procedura minimamente invasiva (MIGS), riducendo i rischi associati alla chirurgia tradizionale.

• Riduzione significativa e duratura della IOP nei pazienti con glaucoma refrattario, migliorando il controllo della malattia.

• Profilo di sicurezza elevato, con un rischio ridotto di complicanze come infezioni o ipotonia postoperatoria."

Per quanto concerne, invece, il dispositivo PreserFlo MicroShunt, ha i seguenti benefici:

"• Stabilizzazione a lungo termine della IOP, con una procedura meno invasiva rispetto alla trabeculectomia tradizionale.

- Tasso inferiore di complicanze, come la fibrosi postoperatoria.
- Maggiore previsione del controllo pressorio, facilitando una gestione più personalizzata del paziente."

In ragione di quanto finora esposto ed, in conseguenza, dell'esigenza di dare continuità al citato materiale di uso ricorrente, dal momento che lo stesso non risulta compreso in altro contratto A.S.L. AL, in conformità col regime del nuovo Codice degli Appalti, Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 36, sono state avviate due differenti Trattative Dirette sul portale M.E.P.A. - Acquisti in rete con le summenzionate Ditte al fine di richiedere offerta economica nell'ambito del precedente affidamento.

Di seguito se ne riassumono i termini:

T.D. N. 4677694

DITTA: Abbvie S.r.l.

C.I.G.: B34B6707F1

SEDE LEGALE: S.R. 148 Pontino Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

PARTITA IVA: 0264590592

PEC: ufficiogare@pec.it.abbvie.com

Descrizione:

CODICE	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE	PREZZO UNITARIO	I.V.A. %
5501-001	XEN 63 TRATTAMENTO GLAUCOMA	n.	35	Euro 940,50	4

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE DITTA ABBVIE S.R.L.: Euro 32.917,50 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 34.234,20 I.V.A. 4% inclusa

IMPORTO COMPLESSIVO FINO AL 30.11.2026 DITTA ABBVIE S.R.L.: Euro 65.835,00 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 68.468,40 I.V.A. 4% inclusa

T.D. N. 4678017

DITTA: Santen S.r.l.

C.I.G.: B34B87C85C

SEDE LEGALE: Via Roberto Lepetit, 45, 20124 Milano

PARTITA IVA: 08747570961

PEC: garesanten@legalmail.it

Descrizione:

CODICE	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE	PREZZO UNITARIO	I.V.A. %
31550	PRESERFLO MICROSHUNT GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM	n.	15	Euro 900,00	4

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE DITTA SANTEN S.R.L.: Euro 13.500,00 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 14.040,00 I.V.A. 4% inclusa

IMPORTO COMPLESSIVO FINO AL 30.11.2026 DITTA SANTEN S.R.L.: Euro 27.000,00 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 28.080,00 I.V.A. 4% inclusa

IMPORTO ANNUALE (DITTA ABBVIE – DITTA SANTEN): Euro 46.417,50 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 48.274,20 I.V.A. 4% inclusa

IMPORTO COMPLESSIVO FINO AL 30.11.2026 (DITTA ABBVIE – DITTA SANTEN): Euro 92.835,00 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 96.548,40 I.V.A. 4% inclusa.

Per l'aggiudicazione 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 alle Ditte summenzionate, 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 in somministrazione in argomento per un importo contrattuale presunto ammontante ad Euro 92.835,00 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 96.548,40 I.V.A. 4% inclusa.

Si precisa che l'importo contrattuale assume carattere presuntivo e non vincolante trattandosi di una 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 sono stati assegnati i C.I.G. (Codice Identificativo di Gara) n. B34B6707F1 (Ditta Abbvie S.r.l.) e C.I.G. n. B34B87C85C (Ditta Santen S.r.l.) 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").

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., qsi 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 nè 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.

I rapporti contrattuali con le Ditte aggiudicatarie derivanti dall'adozione della presente deliberazione mediante lettera commerciale.

Così come prescritto dalla Deliberazione A.N.A.C. del 19.12.2023, n. 610, si determina in Euro 35,00, relativamente alla fornitura della Ditta Abbvie S.r.l., l'importo della contribuzione a carico della Stazione Appaltante prevista dall'art. 1 67° comma della Legge 23.12.2005 n. 266 e dall'art. 222, comma 12, del Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 36.

La spesa ammontante a Euro 35,00 necessaria per la contribuzione all'A.N.A.C., relativamente alla Ditta Abbvie S.r.l., 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 96.548,40, oneri fiscali 4% inclusi, ed imputabile al conto 3.10.0164 – Acquisto Dispositivi Medici - S.C. Economato – Logistica - Approvvigionamenti – Patrimoniale, budget 7GU, viene così suddivisa:

- Euro 4.022,85 per l'anno 2024 (Dicembre) trova copertura nell'assegnazione di budget di cui alla deliberazione n. 545 del 14.06.2024;
- Euro 92.525,55 per gli anni successivi, 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 e così suddivisi:
per l'anno 2025 Euro 48.274,20;
per l'anno 2026 (Periodo Gennaio – Novembre) Euro 44.251,35."

Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa del contenuto della deliberazione nonché la legittimità della stessa;

Visto il parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario ai sensi dell'art. 3/7 D.lgs. 30/12/1992 n. 502 e s.m.i.

DELIBERA

1) DI AFFIDARE alle seguenti Ditte, 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 somministrazione regolata da presupposizione di dispositivi per il trattamento del glaucoma, per un importo contrattuale presunto ammontante a Euro 92.835,00 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 96.548,40 I.V.A. 4% inclusa, C.I.G.: B34B6707F1/CIG: B34B87C85C, alle condizioni economiche di cui alle offerte economiche di riferimento, che in questa sede si richiamano integralmente "*per relationem*", e che vengono di seguito riportate:

T.D. N. 4677694

DITTA: Abbvie S.r.l.

C.I.G.: B34B6707F1

SEDE LEGALE: S.R. 148 Pontino Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

PARTITA IVA: 0264590592

PEC: ufficiogare@pec.it.abbvie.com

Descrizione:

CODICE	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE	PREZZO UNITARIO	I.V.A. %
5501-001	XEN 63 TRATTAMENTO GLAUCOMA	n.	35	Euro 940,50	4

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE DITTA ABBVIE S.R.L.: Euro 32.917,50 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 34.234,20 I.V.A. 4% inclusa

IMPORTO COMPLESSIVO FINO AL 30.11.2026 DITTA ABBVIE S.R.L.: Euro 65.835,00 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 68.468,40 I.V.A. 4% inclusa

T.D. N. 4678017

DITTA: Santen S.r.l.

C.I.G.: B34B87C85C

SEDE LEGALE: Via Roberto Lepetit, 45, 20124 Milano

PARTITA IVA: 08747570961

PEC: garesanten@legalmail.it

Descrizione:

CODICE	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE	PREZZO UNITARIO	I.V.A. %
31550	PRESERFLO MICROSHUNT GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM	n.	15	Euro 900,00	4

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE DITTA SANTEN S.R.L.: Euro 13.500,00 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 14.040,00 I.V.A. 4% inclusa

IMPORTO COMPLESSIVO FINO AL 30.11.2026 DITTA SANTEN S.R.L.: Euro 27.000,00 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 28.080,00 I.V.A. 4% inclusa

IMPORTO ANNUALE (DITTA ABBVIE – DITTA SANTEN): Euro 46.417,50 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 48.274,20 I.V.A. 4% inclusa

IMPORTO COMPLESSIVO FINO AL 30.11.2026 (DITTA ABBVIE – DITTA SANTEN): Euro 92.835,00 I.V.A. 4% esclusa corrispondenti ad Euro 96.548,40 I.V.A. 4% inclusa

2) DI FORMALIZZARE i rapporti contrattuali con le Ditte aggiudicatarie derivanti dall'adozione della presente deliberazione mediante lettera commerciale.

3) DI EVIDENZIARE che l'importo contrattuale assume carattere presuntivo e non vincolante trattandosi di una 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.

4) 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", 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.

5) 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 nè convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di prodotti analoghi.

6) DI DARE ATTO che la spesa ammontante a Euro 35,00 necessaria per la contribuzione all'A.N.A.C., relativamente alla Ditta Abbvie S.r.l., 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.

7) DI DARE ATTO che la spesa derivante dal presente provvedimento, quantificata in presunti Euro 96.548,40, oneri fiscali 4% inclusi, ed imputabile al conto 3.10.0164 – Acquisto Dispositivi Medici - S.C. Economato – Logistica - Approvvigionamenti – Patrimoniale, budget 7GU, viene così suddivisa:

- Euro 4.022,85 per l'anno 2024 (Dicembre) trova copertura nell'assegnazione di budget di cui alla deliberazione n. 545 del 14.06.2024;
- Euro 92.525,55 per gli anni successivi, 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 e così suddivisi:
per l'anno 2025 Euro 48.274,20;
per l'anno 2026 (Periodo Gennaio – Novembre) Euro 44.251,35.

8) DI DARE ATTO che il presente provvedimento non soggetto al controllo preventivo diviene esecutivo decorsi 10 gg. dalla pubblicazione all'albo dell'Azienda.

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

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ TECNICA E CONTABILE

S.C. PROPONENTE: S.C. ECONOMATO - LOGISTICA - APPROVVIGIONAMENTI - PATRIMONIALE

Proposta 2529/24

Responsabile del procedimento: Musso Gianni

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

**Il Direttore
Musso Gianni**

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

Bilancio anno 2024-2025-2026: Sanitario Socio Assistenziale

Progetto: Aziendale

Conto n.: 03.10.01.64 Importo: 96.548,40

NOTE

L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in complessivi euro 96.548,40 oneri fiscali inclusi, e ripartito su più esercizi, viene così suddiviso.

Euro 4.022,85 per l'anno 2024, imputabile al conto 3.10.01.64 (Acquisto Dispositivi Medici) Servizio ELP, trova copertura nell'assegnazione di budget di cui alla deliberazione n. 545 del 14.06.2024.

Euro 48.274,20 anno 2025

Euro 44.251,35 anno 2026

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, riconducibile al conto 3.10.01.64 servizio ELP;

Visto Contabile

**Il Direttore
Fara Giovanni**