

DELIBERAZIONE

N° 1400 del 04/11/2024

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 1700 (Digitale) del 28/10/2024
Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) D.lgs. 36/2023, della fornitura di (uno) n. 1 Stent Intracranico per il trattamento di stenosi intracranica sintomatica, in sanatoria dell'ordine relativo all'intervento effettuato ad agosto 2024 - o.e. H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L - CIG: B3FEA8373B	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> • <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i> • <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione L'estensore Buscato Elettra Data 28/10/2024 Responsabile del Procedimento: Buscato Elettra Data 28/10/2024 Il Direttore Stefano Piccari Data 29/10/2024	
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione. Il Direttore (Delegato) Di Pasquale Alessandro Data 30/10/2024	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 30/10/2024	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 30/10/2024
Il Commissario Straordinario	<i>Firmato Isabella Mastrobuono</i>
<i>La presente deliberazione si compone di n. 8 pagine, di cui n. 2 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell'AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall'art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

DATO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00089 del 15 maggio 2024, ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell'AOU Policlinico Tor Vergata la Dott.ssa Isabella Mastrobuono, con effetto immediato fino alla nomina del nuovo Direttore Generale, secondo la procedura prevista dall'art. 2 D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.*»;
- il Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV, con propria deliberazione assunta in data 16/05/2024, ha nominato *ai sensi dell'art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, la dott.ssa Isabella Mastrobuono Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 maggio 2024, per tutta la durata del commissariamento dell'AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale*», dando atto che la stessa «*dott.ssa Isabella Mastrobuono svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00089 del 15 maggio 2024, le residue funzioni di gestione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata*»;

PREMESSO CHE:

- con nota del 08/07/2024, il Dott. Valerio Da Ros, Medico chirurgo presso la U.O.S.D. Radiologia P.S., ha chiesto alla Direzione Sanitaria del PTV, in relazione al trattamento di una stenosi intracranica sintomatica *[...la disponibilità di acquisto dello Stent Credo (acandis) con palloncino Neurospeed, attualmente non in gara ed unico con marchio CE per il trattamento della suddetta patologia...]* evidenziando l'urgenza di tale richiesta in quanto finalizzata all'esecuzione imminente di intervento chirurgico;
- per quanto sopra esposto, con nota mail del 08/07/2024, la U.O.C. Farmacia Clinica ha chiesto alla U.O.C. Acquisizione di pubblicare sul proprio sito istituzionale e sul sito "Servizio Contratti Pubblici" un avviso di indagine di mercato finalizzato all'acquisizione della fornitura di "Stent intracranico avente marchio CE per il trattamento di stenosi intracranica sintomatica", per le necessità della U.O.S.D. Radiologia P.S.;

CONSIDERATO CHE, in data 09/07/2024 la Fondazione PTV ha pubblicato sul proprio sito istituzionale e sul sito "Servizio Contratti Pubblici", ai sensi dell'art. 50 comma 2 del D.Lgs. 36/2023, un avviso di indagine di mercato finalizzato a verificare la presenza di ulteriori operatori economici in grado di fornire il dispositivo in parola;

VERIFICATO CHE all'esito della stessa indagine di mercato, in data 23/07/2024, sono pervenute le manifestazioni di interesse da parte dei seguenti operatori:

- H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L.;
- MEDTRONIC;
- PHENOX;
- la UOC Acquisizione ha trasmesso la documentazione tecnica presentata dai sopracitati operatori economici alla UOC Farmacia Clinica, ai fini della valutazione della conformità dei prodotti offerti;
- all'esito delle valutazioni tecniche, il Dott. Valerio Da Ros quale ha definito idonei tutti i dispositivi offerti dai suddetti operatori;

TENUTO CONTO CHE la UOC Farmacia Clinica, con nota del 22/10/2024 conservata in atti di ufficio, ha comunicato alla UOC Acquisizione Forniture, servizi e lavori:

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- che nel mese di agosto il Prof. Da Ros, ai fini dell'espletamento della procedura chirurgica su un paziente ricoverato presso il PTV, ha utilizzato un dispositivo non presente in nessun contratto di fornitura e nelle more della nuova gara, in fase di pubblicazione, *Stent Intracranico per il trattamento di stenosi intracranica sintomatica*, per il quale aveva ricevuto l'autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria;
- la Direzione Sanitaria aveva autorizzato la procedura con lo stent "*Credo*" in associazione al catetere a palloncino "*Neurospeed*", che rendeva l'intervento più sicuro, limitatamente al caso specifico e in base alle necessità chirurgiche riscontrate dal Dott. Da Ros;
- considerato che i casi di trattamento di stenosi intracranica sintomatica sono molto sporadici, che della nuova gara, in fase di pubblicazione, è presente già un lotto per questa tipologia di device, non si ritiene opportuno procedere all'acquisizione di ulteriore fornitura del materiale in parola;
- di richiedere offerta economica nei confronti all'operatore economico H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L al fine di procedere con affidamento diretto in sanatoria dell'ordine relativo all'intervento effettuato in agosto;

PRESO ATTO CHE:

- considerata l'imminenza dell'intervento programmato ad agosto 2024, l'operatore economico H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L con la tempistica necessaria al caso, ha fornito il dispositivo richiesto in premessa;
- nel corso del suddetto intervento, sono stati impiantati i dispositivi "*Credo*" *Stent intracranico autoespandibile in Nitinolol* e "*Neurospeed*" *Catetere a palloncino per ATP intracranica*:

RILEVATO, PERTANTO, NECESSARIO procedere alla richiesta di offerta economica nei confronti dell'operatore economico H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L per la fornitura dei dispositivi sopra citati;

ACQUISITA in data 24/10/2024 l'offerta economica dell'operatore H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L, ad un prezzo unitario di € 3.500,00 per il dispositivo "*Credo*" e ad un prezzo unitario di € 1.300,00 per il dispositivo "*Neurospeed*", per un importo complessivo, pari a € 4.800,00 oltre IVA al 4% e, dunque, pari a € 4.992,00 (Allegato_1);

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) del D.lgs. 36/2023, della fornitura di (uno) n. 1 Stent Intracranico per il trattamento di stenosi intracranica sintomatica, in sanatoria dell'ordine relativo dell'intervento effettuato nel mese di agosto, in favore dell'operatore economico H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L., per un importo complessivo, pari a € 4.800,00 oltre IVA al 4% e, dunque, pari a € 4.992,00;

DATO ATTO che l'art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua 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;

DATO ATTO, ai sensi del citato art. 17, che il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

Il fine che con il contratto si intende perseguire e relativo oggetto: fornitura dei dispositivi "*Credo*" Stent intracranico autoespandibile in Nitinolol e "*Neurospeed*" Catetere a palloncino per ATP intracranica per il trattamento di stenosi intracranica sintomatica da effettuare su un paziente presso U.O.S.D. Radiologia P.S. della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata;

- Importo del contratto: € 4.800,00 al netto dell'IVA;
- Operatore economico: H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L;
- Durata del contratto: unica soluzione;
- CIG: B3FEA8373B;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- Forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, tramite posta elettronica certificata;
- Modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) del D.lgs. 36/2023;
- Clausole ritenute essenziali: quelle contenute nella corrispondenza intercorsa tra le parti e nella documentazione della procedura di affidamento e contenute nell'offerta economica;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

APPURATO:

- che l'art. 50 del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 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, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";
- ai sensi dell'art. 58 del d.lgs. 36/2023, che l'appalto, peraltro già accessibile dato l'importo non rilevante, non è suddivisibile in lotti;
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del d.lgs. 36/2023, che agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- che, secondo quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023, l'imposta di bollo non è dovuta trattandosi di affidamento di valore inferiore a € 40.000,00;

TENUTO CONTO che gli affidamenti diretti, ancorché preceduti da una consultazione tra più operatori, sono contraddistinti da informalità e dalla possibilità per la stazione appaltante di negoziare le condizioni contrattuali con vari operatori, nel rispetto dei principi di cui al D.lgs. 36/2023;

VERIFICATO che l'affidamento di che trattasi è di importo inferiore ad € 5.000, pertanto il PTV non è tenuto a procedere mediante ricorso a Consip-Mepa e/o a soggetti aggregatori centrali di committenza, strumenti telematici di negoziazione e similari, ecc., ai sensi dell'art. 1 comma 450 della Legge n. 296/2006;

PRECISATO CHE in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106.

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del d.lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

DATO ATTO che trattandosi di acquisti di beni e servizi di importo inferiore a euro 60.000,00 al netto dell'IVA, non si provvede all'accantonamento dei fondi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs, come previsto nel regolamento approvato dal PTV con Deliberazione 1085 del 21/09/2023;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

VERIFICATO, INOLTRE, CHE per quanto riguarda la definizione dei suddetti costi, pari a complessivi € 4.992,00 IVA al 4% inclusa, graveranno per l'esercizio 2024 sul sottoconto 501010309000 "protesi";

ACQUISITA da parte del Responsabile della Struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento - non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2011 e ss.mm.ii.", approvata dal Consiglio di Amministrazione del PTV in data 30/12/2023;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, per il tramite del portale STELLA è stato acquisito il CIG B3FEA8373B;

PRESO ATTO CHE il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VISTO il parere del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo f.f. in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza,

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) D.lgs. 36/2023, della fornitura di (uno) n. 1 Stent Intracranico per il trattamento di stenosi intracranica sintomatica, in sanatoria dell'ordine relativo all'intervento effettuato ad agosto 2024, in favore dell'operatore economico H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L, ad un prezzo unitario di € 3.500,00 per il dispositivo "Credo" e ad un prezzo unitario di € 1.300,00 per il dispositivo "Neurospeed", per un importo complessivo, pari a € 4.800,00 oltre IVA al 4% e, dunque, pari a € 4.992,00;
2. di dare atto che, ai sensi del Regolamento approvato dal PTV con Deliberazioni n. 1085 del 21/09/2023, per il presente affidamento non è prevista la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D.lgs n. 36/2023, trattandosi di acquisti di beni e servizi di importo inferiore a euro 60.000,00 al netto dell'IVA;
3. di far gravare gli oneri di cui al precedente punto 1, pari a complessivi € 4.992,00 IVA al 4% inclusa, sul sottoconto 501010309000 "protesi", dando atto che gli oneri di cui al punto 1 non comportano per l'anno 2024 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2011 e ss.mm.ii.", approvata dal Consiglio di Amministrazione del PTV in data 30/12/2023;
4. di nominare RUP del presente affidamento la Dott.ssa Elettra Buscato e DEC del contratto la dott.ssa Erminia Lauro, i quali non versano in situazione di conflitto d'interesse alcuno in relazione alla procedura in oggetto, ai sensi dell'art. 6 bis della legge n. 241/90 e s.m.i., dell'art. 7 del D.P.R. n. 62/2013, nonché dell'art. 16 del D.lgs. n. 36/2023;
5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sottosoglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

-
6. che per l'affidamento di che trattasi è stato acquisito il codice CIG: B3FEA8373B;
 7. di provvedere, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione prevede un allegato composto da n. 2 pagine.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio on line sul sito web istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

Il Commissario Straordinario
ISABELLA MASTROBUONO

**Health Defence s.r.l.**

Sede Legale ed Operativa:

Via Portuense 959 Edif. 40 - 00148 Roma

Telefono: 0665002930 Fax: 0665003101

E-mail: amministrazione@healthdefence.it

E-mail: commerciale@healthdefence.it

PEC: healthdefence@ticertifica.it

SPETTABILE

FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Viale Oxford 81

00133 Roma

*c.a. Dott.ssa Erminia Lauro***PREVENTIVO N. 75/24 – EU/ao****OGGETTO: STENT INTRACRANICO PER IL TRATTAMENTO DI STENOSI INTRACRANICA SINTOMATICA**

La scrivente società H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L., con sede legale e sede operativa in Roma Via Portuense n°959 Edificio 40 - 00148 - Capitale sociale 120.000,00 Euro i.v. C.F. 05870050589 P. IVA 01458881008 iscritta al registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Roma al n. 506683 telefono n. 0665002930 e fax n. 0665003101, si prega riportare di seguito la propria migliore offerta:

"Credo"

Stent intracranico autoespandibile in Nitinol CND P0704020201

Codice	Descrizione	Rep.
01-000930	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 3.0 x 15 mm	2095902/R
01-000931	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 3.0 x 20 mm	2097397/R
01-000932	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 3.0 x 25 mm	2097398/R
01-000933	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 3.0 x 30 mm	2097399/R
01-000940	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 4.0 x 15 mm	2097724/R
01-000941	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 4.0 x 20 mm	2097725/R
01-000942	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 4.0 x 25 mm	2097726/R
01-000943	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 4.0 x 30 mm	2097727/R
01-000950	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 5.0 x 15 mm	2095903/R
01-000951	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 5.0 x 20 mm	2095904/R
01-000952	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 5.0 x 25 mm	2097735/R
01-000953	"CREDO"STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOLO 5.0 x 30 mm	2097736/R

Confezione unitaria (1 pz)

Prezzo unitario a Voi riservato per confezione € 3.500,00 (Tremilacinquecento/00) + IVA 4%

Cap. Soc. € 120.000,00 i.v.

C.C.I.A.A. Roma 506683

Iscr. Trib. Roma 359/83

P. I.V.A. 01458881008



“Neurospeed”

Catetere a palloncino per ATP intracranica CND C010402020199

Codice	Descrizione	Rep.
01-000605	“Neurospeed” Catetere a palloncino per ATP intracranica 1.5 x 8.0mm	2146781/R
01-000600	“Neurospeed” Catetere a palloncino per ATP intracranica 2.0 x 8.0mm	2146772/R
01-000601	“Neurospeed” Catetere a palloncino per ATP intracranica 2.5 x 8.0mm	2146777/R
01-000602	“Neurospeed” Catetere a palloncino per ATP intracranica 3.0 x 8.0mm	2146778/R
01-000603	“Neurospeed” Catetere a palloncino per ATP intracranica 3.5 x 8.0mm	2146779/R
01-000604	“Neurospeed” Catetere a palloncino per ATP intracranica 4.0 x 8.0mm	2146780/R

Confezione unitaria (1 pz.)

Prezzo unitario a Voi riservato per confezione € 1.300,00 (Milletrecento/00) + IVA 22%

Roma 24 Ottobre 2024

H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L.
AMMINISTRATORE UNICO
MARGHERITA D'IMPERIO