



Determina del Direttore della UOC Provveditorato – Economato n. 693  
del - 6 SET. 2022, avente come oggetto:

**"INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETTERA B) PUNTO 2) DEL D.LGS N. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL SISTEMA DI LITOTRISSIA INTRAVASCOLARE SHOCKWAVE"**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1) Esposizione del contenuto della determina.**

Con la presente determina si approva l'indizione, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 2), del DLgs 50/2016, di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara su piattaforma SinTel, da aggiudicarsi a favore dell'offerta più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo, per l'aggiudicazione della fornitura del sistema di litotriassia intravascolare Shockwave, per un periodo di 48 mesi e per un valore contrattuale complessivo da porre a base d'asta pari ad € 148.000,00 IVA esclusa, invitando alla procedura la ditta Innova HTS Srl, Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137.

**2) Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.**

- delibera n. 542 del 7 luglio 2022 con la quale è stato aggiornato il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2022 e 2023
- verbale della Commissione Dispositivi Medici Aziendale del 21 luglio 2021
- allegato 1 "Tecnologia richiesta e ambito di utilizzo" del verbale della Commissione Dispositivi Medici Aziendale del 21 luglio 2021
- verbale della Commissione Dispositivi Medici Aziendale del 10 maggio 2022
- nota del direttore della UOSD di emodinamica di Lecco datata 9 maggio 2022 (allegato 2 del verbale della Commissione Dispositivi Medici Aziendale del 10 maggio 2022)

**3) La presente determina comporta una spesa di € 30,00 per l'anno 2022**

Pratica gestita da Chiara Baggio

Responsabile del procedimento  
Il Direttore UOC  
Provveditorato Economato  
(Enrico Guido Ripamonti)

Lecco, 05/09/2022



Pragn: 105

La spesa complessiva di € 30,00 sarà imputata nel BPE per l'anno 2022 così come segue:

CONTO ↓	ANNO →	2022
510.015.00070 altri oneri tributari		€ 30,00

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

☐ Si attesta che i costi derivanti dal presente provvedimento sono compatibili con il Bilancio d'Esercizio 2022 con riferimento al rispetto dell'effettiva disponibilità e capienza del budget assegnato al gestore di spesa.

Lecco, 5-09-2022

Il Direttore f.f.  
UOC Programmazione, Bilanci e Contabilità  
(Sara Vassena)

**ATTESTAZIONE di COMPATIBILITA' di BUDGET per Gestore di spesa**

☐ Si attesta che i costi derivanti dal presente provvedimento sono compatibili con il Bilancio d'Esercizio 2022 con riferimento al rispetto dell'effettiva disponibilità e capienza del budget assegnato al gestore di spesa.

Lecco, 05/09/2022

Il Responsabile Gestore di spesa  
UOC Provveditorato Economato  
(Enrico Guido Ripamonti)



- 6 SET, 2022

DETERMINA n. 693 del .....

**OGGETTO: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETTERA B) PUNTO 2) DEL D.LGS N. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL SISTEMA DI LITOTRISSIA INTRAVASCOLARE SHOCKWAVE**

**IL DIRETTORE DELLA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO**

**PREMESSO** che con delibera n. 542 del 7 luglio 2022 è stato aggiornato il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2022 e 2023 che prevede, nell'allegato "procedure di gara autonome ASST Lecco" quella in oggetto e autorizza il Direttore della UOC Provveditorato Economato ad approvare con determina l'indizione delle procedure di gara contenute nel citato Programma gare;

**DATO ATTO** che la UOSD di Emodinamica utilizza, su pazienti non trattabili mediante la procedura standard di angioplastica coronarica per la presenza di calcificazioni importanti (placche calcifiche molto dure non dilatabili con i comuni palloni di angioplastica risolvibili solo con intervento di bypass), il sistema Shockwave che combina l'angioplastica con pallone e l'uso di litotrissia intravascolare (IVL), per ottenere una dilatazione clinicamente significativa a basse pressioni del palloncino posizionato in arterie stenotiche calcificate;

**PRESO ATTO** che la Commissione Dispositivi Medici Aziendale (da ora Commissione DM):

- a luglio 2021 aveva provvisoriamente autorizzato l'utilizzo del sistema di litotrissia intravascolare Shockwave, riservandosi di riesaminare a distanza di un anno i dati clinici dei pazienti trattati in questa ASST (verbale della Commissione DM del 21 luglio 2021)
- a maggio 2022 ha definitivamente approvato la sua introduzione (verbale della Commissione DM del 10 maggio 2022);

**ACQUISITI:**

- il verbale della Commissione DM del 21 luglio 2021
- l'allegato 1 "Tecnologia richiesta e ambito di utilizzo" del verbale della Commissione DM del 21 luglio 2021
- il verbale della Commissione DM del 10 maggio 2022
- la nota del Direttore della UOSD di Emodinamica datata 9 maggio 2022 (allegato 2 del verbale della Commissione DM del 10 maggio 2022)

da cui si evince l'efficacia e i vantaggi del sistema, la circostanza e la modalità di utilizzo, l'assenza di un dispositivo sovrapponibile o confrontabile, l'inattuabilità di confronto con altre tecnologie impiegate e il fabbisogno annuo presunto, che con i prezzi attualmente in vigore comporta una spesa annua di € 37.000,00 Iva esclusa (superiore a quella prevista nella delibera di programmazione), che sarà indicata come importo a base d'asta;

**DATO ATTO** che:

- come indicato nella documentazione sopracitata, in definite situazioni cliniche, in assenza di dispositivi sovrapponibili o confrontabili, è necessario utilizzare il sistema di litotrissia intravascolare Shockwave
- l'importatore e il distributore esclusivo per l'Italia è la ditta Innova HTS Srl, Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137
- in assenza di concorrenza, la fornitura può essere fornita unicamente da un operatore economico
- ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 2), del DLgs 50/2016 le amministrazioni possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione quando le



forniture possono essere fornite unicamente da un determinato operatore economico perché la concorrenza è assente per motivi tecnici;

**VISTA** la D.G.R. XI/491 del 2 agosto 2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018 – secondo provvedimento 2018", Sub-Allegato C, "Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)";

**VALUTATA** la necessità di procedere all'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del sistema di litotrixxia intravascolare Shockwave ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 2), del DLgs 50/2016, da aggiudicarsi con il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo, ai sensi dell'art. 95 del DLgs 50/2016, per un periodo di quarantotto mesi e per un valore contrattuale complessivo da porre a base d'asta pari a € 148.000,00 IVA esclusa, invitando alla procedura la ditta Innova HTS Srl, Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137;

**ACCERTATO** che la lex specialis prevede la possibilità di non aggiudicare o di recedere dal contratto stipulato nel caso in cui venga attivata una convenzione regionale o nazionale per la fornitura dei prodotti in oggetto;

**CONSIDERATA** la necessità di provvedere al pagamento del contributo, dovuto all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, pari a € 30,00, in quanto la spesa prevista per la procedura in oggetto è compresa nell'intervallo di valori tra € 40.000,00 e € 150.000,00, ai sensi della Delibera ANAC n. 830 del 21 dicembre 2021 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022";

**DATO ATTO** che con deliberazione n. 103 del 14.02.2022 si è proceduto all'approvazione del BPE 2022, contenente le indicazioni dei valori di costo e di ricavo da ritenersi limiti insuperabili per l'esercizio 2022;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**VISTA** l'attestazione di compatibilità di Budget per gestore di spesa;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**CONSIDERATO** altresì che il presente provvedimento, secondo quanto stabilito dal D. Lgs. 30/3/2001 n. 165 e s.m.i. e dalla deliberazione n. 604 del 8 ottobre 2020, rientra nelle competenze del Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato;

## **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

- 1) confermare l'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 2), del DLgs 50/2016, da aggiudicarsi a favore dell'offerta più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs.



50/2016, per l'aggiudicazione della fornitura del sistema di litotripsia intravascolare Shockwave, per un periodo di 48 mesi e salvo recesso anticipato come indicato in premessa, per un valore contrattuale complessivo da porre a base d'asta pari ad € 148.000,00 (IVA esclusa) e invitando alla procedura la ditta Innova HTS Srl, Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137;

- 2) autorizzare il pagamento della spesa complessiva di € 30,00, da imputarsi al conto 510.015.00070 (altri oneri tributari) del Bilancio Preventivo Economico dell'anno 2022, al fine di regolarizzare la posizione contributiva nei confronti dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, che dal 24 giugno 2014 svolge i compiti e le funzioni precedentemente svolti dall'AVCP, a seguito della soppressione della stessa (ex art. 19, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90);
- 3) dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento sono compatibili con il Bilancio d'esercizio 2022, con riferimento al rispetto dell'effettiva disponibilità e capienza del budget assegnato al responsabile gestore di spesa;
- 4) rinviare al successivo provvedimento di aggiudicazione l'imputazione della spesa relativa al contratto di fornitura di cui al presente provvedimento prevedibile in € 148.000,00 (IVA esclusa), da imputarsi al Bilancio Preventivo Economico della contabilità aziendale per gli anni 2022, 2023, 2024, 2025 e 2026;
- 5) di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 6) di disporre l'invio della presente determina alle UU.OO.CC. interessate.

**IL DIRETTORE DELLA U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO**  
(Dr. Enrico Guido Ripamonti)



