

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0000278 del 24/02/2025

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS 31 MARZO 2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA DIRETTA SINTEL PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER IL DRENAGGIO DEL GLAUCOMA PRESERFLO™ OCCORRENTI ALLA S.C. OCULISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA – CIG B5C6403393 - SPESA PRESUNTA € 27.000,00 IVA 4% ESCLUSA.

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **Daniela Concas**

Data 24/02/2025

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Daniela Concas**

Data 24/02/2025

Proposta: 0000282 del 24/02/2025

Hash proposta: 6c0162820bbba92184d3f4d61776c492a6b8b80d434e406fc37eaf161e5dada

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS 31 MARZO 2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA DIRETTA SINTEL PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER IL DRENAGGIO DEL GLAUCOMA PRESERFLO™ OCCORRENTI ALLA S.C. OCULISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA – CIG B5C6403393 - SPESA PRESUNTA € 27.000,00 IVA 4% ESCLUSA.

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Concas Daniela

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"*;

VISTO il Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n.36, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 526 del 24.11.2023, e modificato dalla Deliberazione n. 109 del 06.03.2024;

PREMESSO che la S.C. Oculistica ha richiesto l'approvvigionamento del sistema di drenaggio del glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt Glaucoma Drainage System, dotato di caratteristiche di specificità, per un fabbisogno presunto di circa 10 pezzi l'anno;

- la richiesta ha carattere di urgenza in quanto il Reparto ha necessità di approvvigionarsi del dispositivo in oggetto che viene utilizzato con tipologie di pazienti che si trovano in condizioni cliniche particolari;

PRESO ATTO che il dispositivo in questione viene utilizzato in pazienti che si trovano in particolari

condizioni cliniche e per tale motivo si rende necessario approvvigionare il Reparto per almeno 36 mesi al fine di assicurare continuità nella fornitura ed evitare ordini in economia;

VISTA la richiesta in data 10.02.2025, conservata agli atti della Struttura, con cui il Reparto richiedeva l'approvvigionamento di tale sistema da utilizzarsi in alternativa al normale sistema, per il trattamento di pazienti con condizioni cliniche particolari, e l'autorizzazione pervenuta in pari data dalla S.C. Farmacia Ospedaliera;

CONSIDERATO che il sistema PRESERFLO™ è prodotto in via esclusiva dalla InnFocus Inc., una società interamente controllata da Santen Pharmaceutical co. Ltd., con sede a 12415 SW 136 Avenue, Miami, FL 33186, Stati Uniti d'America e Santen è il distributore esclusivo di InnFocus Microshunt in Europa occidentale, Europa orientale, Russia, Medio Oriente e Africa;

- Il dispositivo in questione PRESERFLO™ InnFocus MicroShunt è dotato di una tecnologia brevettata di proprietà esclusiva di Santen e Santen non ha autorizzato nessun'altra azienda a fare uso dei brevetti per scopi commerciali, come risulta dalle dichiarazioni allegate e conservate agli atti dell'istruttoria;

VERIFICATO preliminarmente che non risultano Convenzioni attivate dal Soggetto Aggregatore di riferimento, SCR Piemonte S.p.A. e da CONSIP S.p.A. per la specifica fornitura in oggetto e che trattandosi di appalto d'importo inferiore ad euro 140.000,00 e, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, questa Amministrazione può, ai sensi dell'art. 62, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione della fornitura in oggetto;

PRECISATO che la fornitura non rientra nell'ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;

DATO ATTO che:

- alla luce dell'istruttoria svolta l'importo della fornitura risulta inferiore ad € 140.000,00;
- in ragione dell'importo del presente affidamento, inferiore ad € 140.000,00, per lo stesso non sussiste l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del Dlgs n.36/2023;

RITENUTO, in considerazione della stima presunta del valore della fornitura, inferiore all'importo di cui all'art. 50, comma 1, lettera a) del D.L. 36/2023, di procedere all'affidamento diretto;

RICHIAMATO l'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che stabilisce che per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di

progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, le stazioni appaltanti procedono ad affidamento diretto, 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;

RICHIAMATO altresì l'Articolo 3, rubricato Definizioni delle procedure e degli affidamenti dell'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 che al comma 1, lettera d) definisce 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”*;

RICHIAMATO l'articolo 1, comma 450 della Legge 296/2006, come modificato da ultimo dall'art. 1, comma 130, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 che stabilisce che *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all' [articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165](#), nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”*;

VISTI gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale e ritenuto nel caso di specie, di fare ricorso al mercato elettronico tramite il sistema di e- procurement SINTEL;

DATO ATTO che, sulla base di quanto sopra esposto, è stata istruita sul portale SINTEL (ID 196957872) una procedura di affidamento diretto interpellando l'operatore economico Santen Italy Srl, processata con le seguenti modalità:

Tipologia: Affidamento diretto

Denominazione: “Affidamento diretto per la fornitura di sistema di drenaggio per glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt”

Numero fornitori invitati: 1

Numero offerte ricevute: 1

Numero lotti: 1

Inizio presentazione offerte: 14 febbraio 2025

Termine ultimo presentazione offerte: 21 febbraio 2025

ATTESO che alla data di scadenza prevista, fissata alle ore 14 del 21.02.2025 è pervenuta l'offerta, n. di protocollo informatico SINTEL 1740126483263 presentata dalla Santen Italy S.R.L. - Via Roberto Lepetit 8/10 - 20124 Milano, Italia - P.Iva 08747570961, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale e di seguito sinteticamente riportata:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO FORNITORE	CODICE CND	PREZZO A CONFEZIONE OFFERTO	PREZZO UNITARIO OFFERTO	FABBISOGNO PER 36 MESI	IVA
PRESERFLO MicroShunt Glaucoma Drainage System	31550	132554/R	€ 900,00	€ 900,00	30 pz	4%
TOTALE COMPLESSIVO FORNITURA PER 36 MESI IVA ESCLUSA: € 27.000,00						
TOTALE COMPLESSIVO FORNITURA PER 36 MESI IVA INCLUSA: € 28.080,00						

VERIFICATA la congruità ed economicità dell'offerta, nonché la regolarità ed esaustività della ulteriore documentazione amministrativa e tecnica presentata tramite piattaforma;

PRECISATO che tutte le operazioni sono state effettuate telematicamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma SINTEL;

DATO ATTO del rispetto del principio di rotazione considerato che l'Operatore Economico prescelto non risulta affidatario di altri provvedimenti relativi alla fornitura in oggetto e inoltre, nel caso di specie, l'Operatore Economico invitato è distributore esclusivo dei dispositivi in oggetto, i dispositivi sono dotati di caratteristiche di unicità che li rendono esclusivi sul mercato, sono coperti da brevetto, e non ci sono altre ditte autorizzate alla loro commercializzazione, come risulta dalle dichiarazioni allegate al presente provvedimento;

INDIVIDUATO pertanto per le motivazioni sin qui addotte, quale soggetto affidatario della fornitura del sistema di drenaggio del glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt con caratteristiche di esclusività l'Operatore economico Santen Italy S.R.L. - Via Roberto Lepetit 8/10 - 20124 Milano, Italia - P.Iva 08747570961, per un periodo di 36 mesi, e in ogni caso fino ad esaurimento dell'importo contrattuale previsto nel presente provvedimento;

DATO ATTO che:

- trattandosi di affidamento di importo inferiore a € 40.000,00 l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti;
- questa stazione appaltante procederà al controllo sul possesso dei suddetti requisiti mensilmente su

ciascun nuovo fornitore ed almeno su un altro fornitore individuato dall'elenco dei provvedimenti di affidamento adottati nel mese precedente avente l'importo più prossimo alla soglia di € 40.000,00, così come previsto dall'art. 8 del richiamato "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36" adottato con Deliberazione n. 526 del 24.11.2023 e, qualora ad esito della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del D.Lgs 36/2023, alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

- 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;
- il contratto sarà stipulato ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n.36/2023, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato;
- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG **B5C6403393** da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;

DATO ATTO che l'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 27.000,00 oltre € 1.080,00 di IVA con aliquota al 4% per complessivi € 28.080,00 Iva al 4% inclusa, 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 delle relative spese e così suddiviso:

€ 7.800,00 per l'anno in corso (2025) riconducibile al conto 3.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia Ospedaliera;

€ 20.280,00 per il periodo successivo (01/01/2026 – 29/02/2028) riconducibile al conto 03.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia ospedaliera

RITENUTA motivata in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, l'individuazione, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 della Dott.ssa Laura Savi, Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RICHIAMATO l'art.17, comma 2, del D. Lgs n. 36/2023 che dispone 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 e ritenuto di approvare con il presente atto, che assume la valenza della decisione di contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto all'operatore economico Santen Italy S.R.L. - Via Roberto Lepetit 8/10 - 20124 Milano, Italia - P.Iva 08747570961, della fornitura di sistema per il drenaggio del glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt con caratteristiche di esclusività occorrenti alla S.C. Oculistica di questa Azienda Ospedaliero Universitaria per un periodo di 36 mesi e comunque fino a esaurimento dell'importo contrattuale previsto nel presente provvedimento;

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di disporre con il presente atto, che assume valenza di decisione a contrarre di cui all'art.17, comma 2, del D.Lgs n. 36/2023, l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, a seguito di richiesta di preventivo espletata su piattaforma SINTEL ID 196957872, della fornitura di sistema di drenaggio del glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt con caratteristiche di esclusività, occorrente alla S.C. Oculistica di questa Azienda Ospedaliero Universitaria per un periodo di 36 mesi e comunque fino a esaurimento dell'importo contrattuale previsto nel presente provvedimento, all'operatore economico Santen Italy S.R.L. - Via Roberto Lepetit 8/10 - 20124 Milano, Italia - P.Iva 08747570961, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. di protocollo informatico SINTEL 1740126483263, allegata a costituire parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti; il controllo sul possesso dei requisiti di partecipazione e qualificazione autocertificati dall'operatore economico avverrà ai sensi dell'art.8 del Regolamento aziendale per gli acquisti di beni e servizi sotto soglia, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 526 del 24.11.2023 come modificato dalla Deliberazione del Direttore Generale n. 109 del 06.03.2024;
3. di dare atto che per quanto riguarda l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 26 del D. Lgs. 81/08 connessi al contratto di mera fornitura in oggetto, si rimanda al Documento di coordinamento per la salute e la sicurezza delle attività di mera fornitura svolte da terzi presso l'Azienda Ospedaliera, che verrà notificato in fase di stipula all'operatore economico affidatario;
4. di dare atto che l'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 27.000,00 oltre € 1.080,00 di IVA con aliquota al 4% per complessivi € 28.080,00 Iva al 4% inclusa, 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 delle relative spese e così suddiviso:
€ 7.800,00 per l'anno in corso (2025) riconducibile al conto 3.10.01.64 "Acquisto dispositivi medici" della S.C. Farmacia Ospedaliera;

€ 20.280,00 per il periodo successivo (01/01/2026 – 29/02/2028) riconducibile al conto 03.10.01.64 “Acquisto dispositivi medici” della S.C. Farmacia ospedaliera

5. di dare atto che alla presente procedura è stato assegnato il CIG **B5C6403393** 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;
6. di individuare quale Direttore dell’esecuzione del contratto, in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 la Dott.ssa Laura Savi, Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera;
7. di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell’insussistenza, ai sensi dell’art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
8. di assolvere agli obblighi di cui all’art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, compresa la pubblicazione dell’avviso sui risultati delle procedure di affidamento previsto dall’art. 50, comma 9 del Dlgs 36/2023, mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all’indirizzo www.ospedale.al.it, sezione “amministrazione trasparente, ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;
9. di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall’art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.01.1995, sussistendo le condizioni di cui all’art.134 del D.lgs. n.267 del 18.08.2000 stante l’urgenza di garantire l’approvvigionamento dei dispositivi in esame per garantire il corretto funzionamento dell’attività sanitaria.

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio



SANTEN ITALY S.r.l.

**Spett.le
AZ. OSP. BIAGIO-ARRIGO
Via Venezia n. 16
15100 ALESSANDRIA- AL**

Milano, 17/02/2025
Prot n. 34.25/off
Rif: Vs. protocollo 34.25/off del 17/02/2025

OGGETTO : ID SINTEL 196957872 - RICHIESTA DI OFFERTA TRAMITE SINTEL PER L'AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DI SISTEMA DI DRENAGGIO PER GLAUCOMA PRESERFLO MicroShunt OCCORRENTE ALLA S.C. OCULISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA

La sottoscritta SANTEN Italy srl, con sede legale in Milano (MI) Via Roberto Lepetit 8/10 e sede amministrativa in Milano, Piazza Sigmund Freud, 1 - Torre 2, P. IVA, C.F. e iscrizione al Reg. Imprese di Milano n. 08747570961, R.E.A. di Milano n. MI - 2046583,, rappresentata dal sottoscritto Marco Castellini, nato a Roma il 09/03/1968, C. F.: CSTMRC68C09H501Y, in qualità di Procuratore Speciale, presenta la propria migliore offerta per le seguenti specialità medicinali:

PRESERFLO MicroShunt Glaucoma Drainage System

Codice interno: 31550 -

N. Repertorio: 132554/R – CND:

IVA: 4%

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 900,00 (novecento,zerozero)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 900,00 (novecento,zerozero)

Quantità offerta 30 dispositivo drenante

Totale fornitura (senza IVA) € 27.000,00 (ventisettemila,zerozero)

Totale fornitura (con IVA) € 28.080,00 (ventottomilaottanta,zerozero)

Santen Italy S.r.l. società unipersonale soggetta a direzione e coordinamento da parte di Santen SA
Via Roberto Lepetit 8/10 20124 Milano, Italia
C.F. e P. IVA IT08747570961
REA MI – 2046583
Capitale sociale € 10.000,00 i.v.



SANTEN ITALY S.r.l.

Totali della fornitura

(senza IVA):€ 27.000,00 (ventisettemila)

(con IVA):€. 28.080,00 (ventottomilaottanta)

Condizioni di fornitura

- Termini di pagamento:
- Validità dell' offerta: 29/02/2028

Banca d'appoggio:

BNL SPA GRUPPO BNP PARIBAS

BNL Agency: 4312

BNL account number: 3433

IBAN: IT94X0100501612000000003433

Bank Swift code: BNLITRRXXX

Gli ordini di acquisto dei prodotti offerti devono essere inviati alla scrivente su carta intestata, con timbro e firma del titolare, in formato pdf, tramite:

- Numero Fax: 02 36 00 99 81
- Mail: italia@santen-orders.com

Di seguito i codici per inviare gli ordini NSO e i recapiti del nostro Customer Service:

- **NSO0: REUACBWY**
- **PEPPOL ID 0211:IT08747570961, peppol versione 3.0**
- garesanten@legalmail.it
- Numero tel.: 02 36 00 99 80
- Email: italia@santen-orders.com

Cordiali saluti.

SANTEN Italy srl
Dr. Marco Castellini
Procuratore Speciale