

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 952 del 17/10/2023

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, fornitura supplies robotici occorrenti alla UOC Urologia Oncologica IRE alla Società Ab Medica S.p.A. Fondi Ministero Salute cod. IFO 23/01/R/31, responsabile Dr. A. Brassetti. CUP H83C22000690001 - CIG A01DF44177.

Esercizi/o e conto 2023 - Conto 501010394 Centri/o di costo 3010850

- **Importo presente Atto: € 49.638,99**

- **Importo esercizio corrente: € 49.638,99**

Budget

- **Assegnato: € 450.000,00**

- **Utilizzato: € 56.000,00**

- **Residuo: € 334.361,01**

Autorizzazione n°: 2023/2146

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-978-2023

L'estensore

Barbara Filipponi

Il Responsabile del Procedimento

Andrea Scotti

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e
Servizi**

Andrea Scotti

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

N°2Allegati (Richiesta Protocollata + Dichiarazione di Infungibilità)

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il decreto legislativo 31.03.2023, n. 36 e ss.mm.ii.;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n. 153 del 19.02.2019, ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato ed integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Vista la deliberazione n. 358 dell'8 maggio 2019 di approvazione del Regolamento Aziendale in materia di acquisti di lavori, servizi e forniture ritenuti infungibili;
- Tenuto Presente il concetto di infungibilità viene collegato agli obiettivi della ricerca, individuati dal responsabile scientifico della stessa;
- Premesso che con deliberazione n. 144 del 09/02/2023 è stato accettato il contributo di euro 450.000,00, disposto dal Ministero della Salute, a favore dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE), per lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: "*Randomized control trial comparing off-clamp robotic partial nephrectomy with or without renorrhaphy*", cod. IFO 23/01/R/31, responsabile Dr. A. Brassetti;
- Considerato che il Dr. A. Brassetti, con nota protocollo n. 12871 del 10.10.2023, che si allega e forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione, ha

richiesto l'acquisto di supplies robotici, distribuiti in esclusiva dalla Società Ab Medica S.p.A., allegando la scheda di infungibilità di cui alla citata delibera n.358/2019 e la dichiarazione di esclusività agli atti della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi controfirmate dal Direttore Scientifico;

i supplies richiesti risultano essere necessari per la realizzazione di n.124 interventi di nefrectomia parziale robotica con renorrafia ed, altresì, previsti dal progetto di ricerca finalizzata in oggetto, occorrenti alla UOC Urologia Oncologica IRE;

Visto il parere favorevole del Direttore Scientifico IRE, apposto in calce alla richiesta citata;

Accertata la disponibilità sul Fondo citato in premessa;

Esperiti i controlli sulle richieste presentate dal responsabile del progetto;

Ritenuto necessario e opportuno affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, i prodotti indicati nell'allegata lettera protocollo, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, alla Società:

- Ab Medica S.p.A. € 49.638,99 Iva compresa;

Considerato che la relativa spesa complessiva di € 49.638,99 Iva compresa, graverà sui Fondi Ministero Salute cod. IFO 23/01/R/31 per € 49.638,99, responsabile Dr. A. Brassetti, che presenta la necessaria disponibilità;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Determina

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

1) affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, i prodotti indicati nell'allegata lettera protocollo, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, alla Società:

- Ab Medica S.p.A.
€ 49.638,99 Iva compresa;

2) far gravare la spesa complessiva di € 49.638,99 Iva compresa, graverà sui Fondi Ministero Salute cod. IFO 23/01/R/31 per € 49.638,99, responsabile Dr. A. Brassetti, che presenta la necessaria disponibilità;

cod. IFO 23/01/R/31

- assegnato:	€	450.000,00
- utilizzato:	€	56.000,00
- presente atto:	€	49.638,99
- residuo:	€	344.361,01

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo 3010850 - Conto 501010394 x € 49.638,99.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



Alla Direzione Scientifica IRE
Al Prof. Gennaro Ciliberto
Alla UOC Acquisizione Beni e Servizi
e.p.c. Al Dr. Andrea Scotti
Alla Dr.ssa Barbara Filipponi

Oggetto: Richiesta acquisto supplies robotici occorrenti alla UOC Urologia Oncologica IRE nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata GR2021-12373396.

Con la presente si richiede l'acquisizione dei supplies robotici necessari per la realizzazione dei 124 (+10%) interventi di nefrectomia parziale robotica con renorrafia previsti dal progetto di ricerca finalizzata in oggetto.

I consumabili richiesti (portaghi robotici) risultano essere gli unici disponibili sul mercato, compatibili con i Robot Chirurgici *daVinci Xi* attualmente in dotazione presso gli IFO.

Si fa presente che la spesa complessiva pari ad Euro 49.638,99 IVA inclusa dovrà gravare sul Fondo Ministero Salute cod. IFO 23/01/R/31, del quale sono Responsabile – CDC 3010850.


Roma, 14 Settembre 2023.

Il Responsabile del Fondo

Dr. Aldo Brassetti

Direttore Scientifico IRE

Prof. G. Ciliberto

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA		
N. Richiesta		
(Spazio Riservato)	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
Data	20/09/23	
Dipartimento		
U.O. / Servizio richiedente	Urologia	

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

Porta aghi robotico 8 mm (EndoWrist Large Needle Driver - COD 471006)

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Porta aghi di uso comune in chirurgia mini-invasiva, compatibile con ciascuno dei 3 sistemi per chirurgia robotica da Vinci Xi già in dotazione negli Istituti

Non esistono attualmente in commercio devices alternativi con la medesima funzione e che soddisfino il requisito di compatibilità con le macchine già acquisite dall'IRCCS.

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale: 471093

Produttore: Intuitive Surgical

Fabbisogno presunto in UM: 10

Spesa presunta (IVA esclusa): 40687,7

Durata proposta del contratto di fornitura: 3 anni

Informazioni aggiuntive: i 10 consumabili richiesti, provvisti ciascuno di 15 vite, consentiranno di trattare i pazienti sottoposti a nefrectomia parziale robotica con renorrafia nell'ambito dello progetto di ricerca finalizzata GR2021-12373396 (n= 124 + 20% convertiti)

C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali. A tal fine dichiarano che il prodotto richiesto:

- il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti (non apparecchiature), è necessario per ultimare ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso (avviato da almeno 60 gg.), ed il ricercatore ha dichiarato che il cambio di prodotto renderebbe necessario ripetere test già effettuati in precedenza, in quantità tali da compromettere i tempi previsti per la sperimentazione.
- la ricerca appartiene ad una rete coinvolgente, oltre agli IFO, altri centri di ricerca (progetto multicentro), ed il direttore/responsabile del "progetto rete" ha dichiarato esplicitamente che ciascun centro di ricerca deve necessariamente dotarsi di un particolare prodotto commercializzato da determinato unico operatore economico, al fine di non compromettere le finalità della ricerca.
- il prodotto è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato necessario ai fini della comparabilità dei risultati.
- la ricerca preveda necessariamente l'utilizzo di un'apparecchiatura (già stabilmente di proprietà degli IFO) ed il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti da utilizzare con l'apparecchiatura in questione, debba essere necessariamente fornito da un unico operatore economico determinato in quanto il produttore dell'apparecchiatura ha certificato sul manuale d'uso che tale prodotto è l'unico compatibile con l'apparecchiatura

Timbro Firma Ricercatore Richiedente

Dr Aldo Brassetti, UOC Urologia

Timbro Firma Responsabile Ricerca (P.I.)

Dr Aldo Brassetti, UOC Urologia

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.C.C.S.
Timbro Firma Direttore Scientifico

D) Valutazione Direzione Scientifica :

- Massima urgenza
- Priorità piano acquisizioni anno
- Urgente
- Non urgente
- Programmabile