DETERMINA n. 1134 del 26/10/2026

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DI TRATTAMENTI INFILTRATIVI CON PLASMA RICCO IN PIASTRINE (P.R.P.) - AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1, LETT. B), DEL D. LGS. 36/2023

Direttore Struttura: ***PANARELLI CESARINO***
Responsabile procedimento: ***GHIDONI CLAUDIA***

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con decreto n. 993 del 05/08/2021, in attuazione degli articoli 16 e 17 d.lgs 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.lgs 30 dicembre 1992, n. 502;
PREMESSO che la struttura Aziendale di Ortopedia, con la struttura di Farmacia, con nota del 14/09/2026 conservata in atti, ha presentato motivata richiesta di acquisizione di trattamenti infiltrativi con Plasma Ricco in Piastrine (P.R.P.) per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che l'acquisizione di tali nuovi dispositivi è stata autorizzata dalla Commissione Dispositivi Medici in data 16/07/2026, come risulta da verbale depositato in atti;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94 "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni quadro stipulate da Consip SpA";

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 1 comma 510 della L. 28 dicembre 2015 n. 208 le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell'organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

CONSIDERATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario per l'anno 2026 adottate con DGR n. XII/5589 del 30/12/2025 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate da ARIA Spa e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L. 23 dicembre 1999, n. 488 e l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti,

nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore;

DATO ATTO dell'obbligo di acquisto per il tramite esclusivo del Soggetto Aggregatore Regionale sopra citato o Consip S.p.A. di beni e servizi compresi nelle categorie e soglie individuate dal DPCM 11/02/2026, adottato ai sensi dell'art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per le quali l'acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all'interno delle soglie annuali di obbligatorietà previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l'attivazione della relativa procedura di acquisto, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

CONSIDERATO che, in via residuale rispetto alle procedure centralizzate, le Aziende sanitarie regionali possono procedere attraverso forme di acquisizione aggregata, tramite le unioni di acquisto il cui perimetro è determinato dalla DGR Lombardia n. X/4702 del 29/12/2015;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni regionali o in subordine di CONSIP, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti di durata limitata fino alla attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

PRECISATO che il prodotto di cui trattasi non è oggetto del DPCM 11/02/2026 sopra citato;

DATO ATTO che il prodotto di cui sopra non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, nè oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;

DATO ATTO che:

- conformemente alle suddette Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari, per gli acquisti in ambiti merceologici diversi da quelli individuati dal suddetto DPCM, anche se già presenti in programmazione, ARIA procederà ad espletare solo le procedure di gara espressamente autorizzate dalla D.G. Welfare;
- questa ASST pertanto, ha inteso procedere ad esperire una procedura di acquisto autonoma prevedendo le opportune clausole contrattuali di recesso anticipato, al fine di soddisfare i propri fabbisogni;
- conformemente alle sopra citate Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari al fine di garantire la continuità dei servizi sanitari, questa ASST, ha inteso procedere ad esperire una procedura di acquisto autonoma, prevedendo le opportune

clausole contrattuali di recesso anticipato, al fine di soddisfare i propri fabbisogni tramite un contratto ponte, atteso che la Centrale di Committenza di Regione Lombardia, ARIA Spa, non ha richiesto alle Aziende Sanitare i fabbisogni relativi ai prodotti sopra citati;-

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 50 del DLgs 31 marzo 2023 n. 36 le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 del medesimo Decreto, con la modalità dell' affidamento diretto dei servizi e forniture 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;

DATO ATTO che ricorrono i presupposti legittimanti il ricorso alla procedura di affidamento diretto di cui all'art. 50 comma 1 lett. b) del DLgs 31 marzo 2023 n. 36, nel rispetto dei principi di cui al Libro Primo Parte I e Parte II e del principio di rotazione degli affidamenti di cui all'art. 49 del medesimo decreto, tenuto conto del valore economico della fornitura da affidare di importo inferiore ad € 140.000,00 (al netto dell'IVA);

DATO ATTO della definizione di "affidamento diretto" di cui all'art. 3 dell'All.to I.1 del citato D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, secondo cui trattasi di affidamento di un 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, 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;

RICHIAMATI i pareri del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 753 del 12.10.2020 e n. 764 del 20.10.2020 (quest'ultimo richiamato dalla sentenza del Consiglio di Stato sez. V. 15/02/2022 n. 1108), riferiti alla disciplina transitoria di cui all'art. 1, comma 2 del DL 16.07.2020 n. 76 in deroga all'art. 36, comma 2 lett. a), del previgente D.Lgs n. 50/2016, analogamente in parte riferibili alla nuova disciplina normativa sopra citata;

DATO ATTO che ai sensi dei predetti pareri:
- l'affidamento diretto non presuppone una particolare motivazione, nè lo svolgimento di preventive indagini di mercato;
- nel caso di affidamento diretto ai sensi delle predette disposizioni, non è neppure prescritto l'obbligo di richiedere preventivi;
- l'eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una *best practice*, sempre che non comporti una eccessiva dilazione dei tempi di affidamento;
- negli affidamenti diretti, non essendovi confronto competitivo, anche l'eventuale raffronto tra preventivi non presuppone l'utilizzo di uno specifico criterio di aggiudicazione (come confermato dalla sopra citata sentenza del Consiglio di Stato sez. V. 15/02/2022 n. 1108) essendo espressamente previsto solo per la diversa

procedura negoziata senza bando, come confermato dall'art. 50 comma 4 del D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36;
- quanto all'eventuale richiesta di preventivi ed alle relative modalità, rientra nella discrezionalità della stazione appaltante determinare le modalità attraverso cui addivenire all'individuazione del contraente diretto;

RICHIAMATA, altresì, la giurisprudenza del Consiglio di Stato sez. V sentenza n. 503 del 15.01.2024, secondo cui la mera procedimentalizzazione dell'affidamento diretto, mediante l'acquisizione di una pluralità di preventivi e l'indicazione dei criteri per la selezione degli operatori (secondo modalità che corrispondono alle previsioni contenute nelle Linee Guida ANAC n. 4 per gli affidamenti diretti), non trasforma l'affidamento diretto in una procedura di gara, né abilita i soggetti che non siano stati selezionati a contestare le valutazioni effettuate dall'amministrazione circa la rispondenza dei prodotti offerti alle proprie esigenze;

CONSIDERATO che il principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti, ai sensi dell'art. 49 del sopra citato D.Lgs 31 marzo 2023 n. 36, secondo il quale è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano ad oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, può essere motivatamente derogato con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché alla accurata esecuzione del precedente contratto, con conseguente possibilità che il contraente uscente possa essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto;

DATO ATTO quindi che, con riguardo alla procedura di affidamento diretto a cui si riferiscono i suddetti pareri ministeriali, nonché dalla giurisprudenza e dalle disposizioni normative sopra citate, se ne desume:
- l'assenza di un obbligo di consultazione preventiva di diversi operatori economici;
- l'assenza di un obbligo di esperire una procedura competitiva per l'affidamento del contratto;
- la possibilità di effettuare una scelta discrezionale dell'operatore economico (anche nel caso di previo interpello di più operatori economici), purchè in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- l'assenza dell'obbligo di definire preventivamente specifici criteri di aggiudicazione individuati tra quelli previsti dal codice degli appalti;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 48 comma 2 del DLgs 31 marzo 2023 n. 36, in relazione alla predetta fornitura, non è accertabile l'esistenza di un interesse transfrontaliero certo, tenuto conto dell'oggetto della fornitura, del suo importo, del luogo e dei tempi di esecuzione e delle sue caratteristiche tecniche;

DATO ATTO che si è quindi avviata procedura, ai sensi delle disposizioni sopra citate, mediante utilizzo della Piattaforma Telematica Regionale denominata SINTEL, per la fornitura sopra citata;

DATO ATTO che, in data 14 settembre 2026 la presente ASST ha pubblicato un Avviso di Indagine di Mercato sulla Piattaforma Sintel e sul sito web aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente, per selezionare le ditte interessate ad essere invitate a presentare offerta per il successivo affidamento diretto, con il quale è stata richiesta la presentazione della documentazione tecnica a comprova dell'idoneità dei prodotti che gli operatori economici intendono offrire;

DATO ATTO che entro il termine del 21/09/2026 hanno manifestato interesse ad essere invitati i seguenti operatori economici:
- ARTHREX ITALIA SRL;
- FIDIA FARMACEUTICI SPA;
- HORIZON LAB COMPANY SRL;
- JOINT SRL;

DATO ATTO che nel caso specifico, trattandosi di prodotti di nuova acquisizione, non è individuabile l'operatore economico uscente titolare di un preesistente contratto per una fornitura analoga dello stesso settore merceologico;

DATO ATTO che sulla base della documentazione tecnica presentata, i prodotti dell'operatore economico FIDIA FARMACEUTICI SPA sono risultati qualitativamente più indicati per le esigenze cliniche in quanto, oltre ad essere in linea con il Quadro Regolatorio Vigente e Conformità di Processo (D.M. 1° Agosto 2019), presentano a supporto documentazione scientifica e valutazioni/rapporto di validazione del preparato finale ottenuto in linea con la normativa e una metodologia di ottenimento del preparato finale basato su un processo di doppia centrifuga, come da nota del 14/10/2026 della struttura di Farmacia in sinergia con la struttura di Ortopedia;

DATO ATTO di avere preventivamente stabilito che, in caso di ricevimento di due o più offerte, ammissibili in quanto alla conformità del prodotto offerto ai requisiti tecnici richiesti, la fornitura sarebbe stata aggiudicata tenuto conto del prezzo e delle tempistiche di consegna previo giudizio di congruità dell'offerta economica presentata, preceduta dalla valutazione motivata ed insindacabile circa l'idoneità (testata anche mediante eventuale campionatura) e la qualità del prodotto in relazione allo specifico utilizzo previsto, senza elaborazione di una graduatoria tra le eventuali diverse offerte pervenute, assicurando in ogni caso la scelta di un operatore economico in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

DATO ATTO che, tenuto conto di quanto sopra, l'offerta della Ditta Fidia Farmaceutici SPA è risultata idonea, in quanto corrispondente alle caratteristiche necessarie richieste, nonché pienamente adeguata qualitativamente all'utilizzo previsto, secondo quanto risulta

dalla nota in atti della struttura di Farmacia in sinergia con la struttura di Ortopedia, oltre che congrua ed economicamente vantaggiosa, nonché in linea con gli attuali prezzi di mercato;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla suddetta ditta offerente ai fini dell'accertamento ai sensi dell'art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023 della sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo codice;

DATO ATTO che il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicato dalla Ditta Fidia Farmaceutici SPA è il "CCNL CHIMICO FARMACEUTICO";

CONSIDERATO che, con riferimento al quantitativo presunto per 36 (trentasei) mesi del prodotto, stimato dal Responsabile della struttura competente, il costo della fornitura sulla base delle condizioni offerte è determinabile in € 88.200,00 (iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato (Allegato n.1);

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, trattandosi di nuovo acquisto, non è comparabile con una spesa storica per la fornitura di prodotti analoghi;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la Ditta Fidia Farmaceutici SPA del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato per un periodo di 36 (trentasei) mesi, con riserva in ogni caso di recesso anticipato, in caso di eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Centrale Regionale Acquisti o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia a condizioni economicamente più vantaggiose alle quali la ditta aggiudicataria non dovesse acconsentire di adeguare la propria offerta;

CONSIDERATO che in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 17.640,00 (iva esclusa) entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 132.300,00 Iva esclusa, così determinato:

- € 88.200,00 (IVA esclusa) importo di aggiudicazione;
- € 17.640,00 (IVA esclusa) opzione di incremento del 20%;
- € 26.460,00 (IVA esclusa) opzione di incremento del 30%;

DATO ATTO che il quadro economico del predetto intervento deve intendersi comprensivo delle somme necessarie per eventuali rinegoziazioni delle condizioni contrattuali e revisione prezzi, da applicarsi nelle modalità e nei termini indicati nei documenti della procedura, derivanti dalle economie da ribassi d'asta e dalle ulteriori disponibilità a bilancio di esercizio ed utilizzabili nel rispetto delle procedure contabili di spesa;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Progetto (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023, è stato individuato nel Dr. Raffaele Bonora Dirigente della Struttura appalti forniture e servizi sanitari;

RITENUTO di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa Eleonora Morandini dirigente medico della Struttura di Ortopedia, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **GHIDONI CLAUDIA** attesta la completezza, la regolarità e la legittimità dell'istruttoria;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

1. di affidare la fornitura di trattamenti infiltrativi con Plasma Ricco in Piastrine (P.R.P.) per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla Ditta Fidia Farmaceutici SPA per il periodo di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di adozione del presente provvedimento e comunque sino e non oltre il 20/10/2029, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato (Allegato n.1);

2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 107.604,00 (iva 22% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80102520, 80102570 e 80300500, CIG BD640417A8:

ANNO	IMPORTO
2026	€ 8.967,00
2027	€ 35.868,00
2028	€ 35.868,00
2029	€ 26.901,00

3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa come di seguito specificata:
   - € 21.520,80 iva inclusa, opzione di incremento del 20%;

4. di dare atto che in ragione di quanto sopra, il valore del contratto in esame è stimabile in complessivi € 161.406,00 Iva 22% inclusa, così determinato:
   - € 107.604,00 (iva 22% inclusa) importo di aggiudicazione;
   - € 21.520,80 (iva 22% inclusa) opzione di incremento del 20%;
   - € 32.281,20 (iva 22% inclusa) opzione di incremento del 30%;

5. di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023;

6. di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa Eleonora Morandini dirigente medico della Struttura di Ortopedia, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

7. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL DIRETTORE della STRUTTURA
PANARELLI CESARINO
(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)