SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 845 **del** 13/10/2023

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di una protesi Custom Made, all'operatore economico Lima Corporate, per un importo complessivo pari a € 9.000,00 iva esclusa. CIG Y1C3CAF824

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: SIMONA PUCCI Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
SIMONA PUCCI	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
Firmatario: SIMONA PUCCI Data: 03/10/2023 12:05:34 CEST	Firmatario: CRISTINA FRANCO Data: 03/10/2023 12:06:56 CEST	Firmatario: PAOLA BRAZZODURO Data: 04/10/2023 07:59:27 CEST

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€9.360,00	2023	CE	501010396	Protesi e dispositivi impiantabili per ortopedia	Dott.ssa Roberta Pavan	si

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Firmatario: ROBERTA PAVAN
Data: 03/10/2023 16:01:21 CEST

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa, di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget", rispetto alla delibera n.23 del 17/01/2023.

Firmatario: MIRELLA PERACCHI
Data: 05/10/2023 18:36:57 CEST

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini

Favorevole

Firmatario: ROBERTA VOLPINI
Data: 11/10/2023 13:24:37 CEST

(con motivazioni allegate al presente atto)
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

Firmatario: GENNARO D'AGOSTINO
Data: 11/10/2023 16:13:49 CEST

(con motivazioni allegate al presente atto)
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.8 pagine di cui n.3 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Quintavalle

Firmatario: GIUSEPPE QUINTAVALLE
Data: 13/10/2023 13:40:00 CEST

REGIONE LAZIO

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTA la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31 dicembre 2015 e dal Decreto del Commissario ad acta n. 606 del 30 dicembre 2015;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 05 aprile 2023, con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;

l'atto di autonomia aziendale dell'ASL Roma 1, adottato con Deliberazione n. 1153 del 17 dicembre 2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27 gennaio 2020 e pubblicato sul BURL del 30 gennaio 2020, n. 9, con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico Patrimoniale, di cui fa parte la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

RICHIAMATA la Deliberazione n. 179 del 27 febbraio 2020 avente ad oggetto "*Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;

VISTE la Deliberazione n. 347 dell'8 luglio 2022 avente ad oggetto: "*Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi",* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

la Deliberazione del D.G. ff n. 23/2023 n. 347 dell'08/07/2022 avente ad oggetto "*Affidamento ai Centri i Controllori di spesa (CCS) della Asl Roma 1 dei budget provvisori per l'anno 2023*";

VISTI il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 ed in particolare:

art. 3, comma 3 secondo il quale il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità;
art. 50 comma 1 lett. b) che prevede l'affidamento di forniture per un importo inferiore a € 140.000,00 Iva esclusa senza la consultazione preliminare di più operatori economici;

PREMESSO che, con nota n. 140571 del 28/09/2023 (All. 1) il Responsabile della USD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari, ha rappresentato la necessità di procedere all'acquisto di una protesi "custom made" sviluppata sulle peculiarità anatomiche di un paziente affetto da artropatia eccentrica della spalla destra;

che le notevoli limitazioni funzionali della spalla non consentono un trattamento con componenti protesiche commerciali "standard";

che l'acquisizione di una protesi "su misura" modellata al tipo di patologia e alla struttura ossea dell'utente, rappresenta nella predetta fattispecie la soluzione più efficace, al fine di ottenere una valida stabilità primaria dell'impianto;

VISTA l'offerta economica della società Limacorporate Spa (All. 2), per importo totale di € 9.000,00 Iva esclusa, ritenuta dal Direttore della UOC Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale Santo Spirito congrua e perfettamente rispondente alle esigenze connesse all'intervento chirurgico a cui sarà sottoposto l'utente;

che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui alla legge n. 136/2010, si è ottemperato alla generazione dello Smart CIG: Y1C3CAF824;

che, circa il possesso dei requisiti generali e speciali di partecipazione e di qualificazione richiesti, nel caso di specie, trattandosi di forniture inferiori a 40.000,00 euro, si applica l'art. 52, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, salva l'applicazione del comma 2 del citato articolo laddove, a seguito della verifica da parte della Stazione appaltante, non sia confermato il possesso dei requisiti così come dichiarati;

che a seguito dell'adozione del presente atto, la spesa complessiva derivante dall'adozione del presente provvedimento pari ad € 9.360,00 IVA Inclusa verrà contabilizzata sul C.E. n. 501010396 "PROTESI E DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER ORTOPEDIA;

ATTESO che il C.E. n. 501010396 "Protesi e dispositivi impiantabili per ortopedia" del Bilancio 2023 presenta uno scostamento pari ad € 1.533.536,89 corrispondente al 60,60% rispetto al budget stanziato in via provvisoria;

che la fornitura in trattazione è indispensabile per il trattamento di un paziente affetto da grave artropatia eccentrica della spalla destra e l'acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di appalto in essere presso la ASL Roma 1;

che con riferimento allo scostamento di cui sopra il CCS ha attestato che lo stesso è riferito al budget provvisorio e non a quello effettivamente consumato derivante dalla contabilizzazione di contratti avviati, e che la spesa per l'anno in corso, rispetto ai budget provvisori attribuiti ai CCS con Deliberazione n. 23 del 17/01/2023, non può essere ridotta;

VISTO l'atto di delega di cui alla deliberazione n. 347 dell'08.07.2022 che prevede, tra l'atro, che "*ferme le attività delegate di cui al report allegato n. 2, sarà necessario presentare apposita Deliberazione qualora i provvedimenti comportino uno scostamento rispetto al budget provvisorio per un importo che superi i € 40.000,00"*;

RILEVATO che l'importo di cui al presente provvedimento pari ad € 9.360,00 determina uno scostamento rispetto al budget stanziato superiore ad € 40.000,00 e che pertanto si rende necessario disporre la spesa con atto deliberativo;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii..

PROPONE

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

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla Società Limacorporate Spa, la fornitura di n. 1 protesi ortopedica custom made di cui all'offerta riportata nell'Allegato 2 al prezzo complessivo di € 9.000,00 Iva esclusa;

di imputare la spesa complessiva, derivante dal presente provvedimento sul Bilancio 2023 e sul conto di seguito indicato:

Conto Economico	Descrizione	Importo iva inclusa
501010396	Protesi e dispositivi impiantabili per ortopedia	€ 9.360,00

di nominare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 DEC del contratto, la dott.ssa Gaia Mastropietro, Dirigente Farmacista ASL Roma 1;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del Procedimento	Il Direttore della U.O.C.	Il Direttore del Dipartimento
Simona Pucci	Acquisizione Beni e Servizi	Tecnico Patrimoniale
FIRMATO DIGITALMENTE	Dr.ssa Cristina Franco	Ing. Paola Brazzoduro
	FIRMATO DIGITALMENTE	*FIRMATO DIGITALMENTE*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In Virtù dei poteri previsti:
dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;
dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;
nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 05 aprile 2023;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto "Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di una protesi Custom Made, all'operatore economico Lima Corporate, per un importo complessivo pari a € 9.000,00 iva esclusa. CIG Y1C3CAF824" e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla Società Limacorporate Spa, la fornitura di n. 1 protesi ortopedica custom made di cui all'offerta riportata nell'Allegato 2 al prezzo complessivo di € 9.000,00 Iva esclusa;

di imputare la spesa complessiva, derivante dal presente provvedimento sul Bilancio 2023 e sul conto di seguito indicato:

Conto Economico	Descrizione	Importo iva inclusa
501010396	Protesi e dispositivi impiantabili per ortopedia	€ 9.360,00

di nominare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 DEC del contratto, la dott.ssa Gaia Mastropietro, Dirigente Farmacista ASL Roma 1;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL
ROMA 1

REGIONE
LAZIO

Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 140571 del 28/09/2023

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: Richiesta impianto protesico Custom Made per paziente S.C. affetto da grave artropatia eccentrica della spalla dx

Si chiede di dare seguito agli atti amministrativi di competenza per poter provvedere alla richiesta dell'Area Ortopedica della ASL Roma 1 - UOC Ortopedia e Traumatologia P.O. Santo Spirito.

In particolare viene richiesta una protesi "custom made" per un paziente con notevoli limitazioni funzionali della spalla dx, che non ha altra possibilità di trattamento con componenti commerciali standard.

Il progetto di tale protesi è stato sviluppato dalla ditta LIMA Corporate.

L'offerta economica relativa alla protesi customizzata è di € 9.000,00 IVA esclusa e la spesa relativa a tale richiesta ricade sul CE 501010396.

Si allega per il seguito di competenza:

- Relazione del Dott. Panegrossi
- Offerta del progetto per la fornitura di DM su misura

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Gaia Mastropietro, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL
ROMA 1

REGIONE LAZIO

AREA ORTOPEDICA ASL ROMA 1
OSPEDALE S. SPIRITO IN SASSIA
U.O.C. ORTOPEDIA e TRAUMATOLOGIA
AMBULATORIO ORTOPEDICO
Dir. Dott. Gabriele Panegrossi

Roma, 14/09/2023

OGGETTO: Richiesta impianto portesico Custome-Made per il paziente [redacted]

Il paziente [redacted] affetto da grave artropatia eccentrica spalla dx, presenta a causa del quadro clinico e radiologico notevoli limitazioni funzionali della spalla dx. Ha eseguito in data 16 maggio 2023 esame Tc in cui si evidenziava: imponente deficit deficit osseo postero-superiore con retroversione glenoidea di tipo C secondo la classificazione di Walch (Retroversione della glena di oltre 50°), erosione del polo superiore della glenoide di tipo E3 secondo la classificazione di Favard (inclinazione cranio-caudale di circa 60°), una importante medializzazione del centro di rotazione. Il suddetto quadro radiografico ha comportato un gelnoid vault con imponente riduzione del bone stock.
In considerazione del quadro radiografico e della recente letteratura internazionale, il trattamento di scelta per questo tipo di paziente risulta essere l'impianto di una componente glenoidea con Custom Made. Al fine di poter correggere la significativa retroversione glenoidea e di ottenere una valida stabilità primaria dell'impianto in un paziente con deficit osseo della volta glenoidea così importante, la protesi Custom Made Lima risulta essere la migliore soluzione.
I normali impianti glenoidei o i commerciali impianti con innesti ossei autologhi o eterologhi non consentono un valido ancoraggio in pazienti con deficit osseo importante e con retroversione di oltre 50° della glena.
La ditta LIMA (presente in gara presso la ASL RM1), risulta quindi la soluzione migliore per questo tipo di soluzione chirurgica, poiché dispone della linea ProMade che consente di effettuare protesi personalizzate elaborate attraverso un modello Tc.
Si informa inoltre che l'esame Tc effettuato per l'elaborazione Custom Made, è stato in data 16 maggio 2023 e sono stati necessari circa due mesi di progettazione per realizzare la protesi. Risulta quindi necessario effettuare la procedura chirurgica quanto prima, in modo da evitare che le condizioni ossee e cliniche del paziente non mutino ulteriormente rendendo quindi il modello protesico elaborato non più idoneo allo scopo.

Si allega alla presente, analisi del caso clinico e progetto del Custom Made Lima.

ASL ROMA 1
POLO OSPEDALIERO S. SPIRITO
UOC. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
Dott. GABRIELE PANEGROSSI
20170210036101102

Lima Corporate
Orthopaedic motion

Spett.le
ASL ROMA 1
U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia

TRASMESSA ESCLUSIVAMENTE A MEZZO MAIL

Villanova di San Daniele del Friuli, 28 giugno 2023

Oggetto: offerta per la fornitura di Dispositivi Medici su misura c.d. "*Custom Made*"
(rif. Custom Case n. CMD **2023-9617-1241** dr. Ciompi).

La scrivente ditta Limacorporate S.p.A. con sede a San Daniele del Friuli (UD) frazione Villanova in via Nazionale n. 52 *Ufficio Gare* tel. 0432/945546 fax 0432/945512 e-mail ufficiogare@limacorporate.com, formula la presente offerta per la fornitura del sotto riportato Dispositivo Medico su misura (c.d. "*Custom Made*").

A) materiale (codici, descrizioni, quantità, prezzi, IVA):

CODICE (CODE)	DESCRIZIONE (DESCRIPTION)	Q.TÀ	EURO	+IVA
9618.14.0WN	CMD 23-1241 Glenoid Implant	1	9.000,00	4%
9701.66.11E	CMD 23-1241 PSI ProMade Glenoid - Set 1	1	omaggio	22%
9705.AN.0XZ	CMD 23-1241 Anatomy ProMade Glenoid	1	omaggio	22%
		TOT	**9.000,00**	**+ IVA**

B) condizioni particolari di fornitura Dispositivi Medici su misura c.d. "*Custom Made*":
- trattandosi di un Dispositivo Medico su misura, non è prevista registrazione nel Repertorio Nazionale Dispositivi Medici (dunque non è stato classificato tramite CND e non ha numero di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi);
- trattandosi di un Dispositivo Medico su misura, in caso di mancato utilizzo/acquisto:
  - ✓ le componenti sopraindicate non potranno essere impiegate per il trattamento di altri pazienti;
  - ✓ è esclusa la possibilità di reso e l'intero prezzo delle suddette sarà comunque addebitato.

C) condizioni generali di fornitura:
- prezzi per merce resa franco destino, trasporto e imballo inclusi, IVA di legge da conteggiarsi a Vs. carico;
- l'ordine di acquisto deve essere inviato a Limacorporate S.p.A. anticipatamente altrimenti il dispositivo non potrà essere spedito;
- pagamento a 90 gg. e secondo vigenti disposizioni di legge in materia.

In attesa di Vs. formale riscontro quanto prima per poter procedere con la produzione delle sopraindicate componenti "custom made", con l'occasione porge distinti saluti.

Limacorporate S.p.A.
UFFICIO GARE
Ing. Luka Simetovic

Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italy
T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com
REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304