



DETERMINA DIRIGENZIALE N. 543

DEL 04/08/2025

OGGETTO: FORNITURA CATETERE A PALLONCINO PER TRATTAMENTO
STENOSI URETERALE – “OPTILUME” - AFFIDAMENTO DIRETTO

CIG: B7AD3E10F2

Struttura proponente: SC GESTIONE ACQUISTI

Responsabile del procedimento: CLARA VERGINE



IL DIRETTORE della SC GESTIONE ACQUISTI

NELL'ESERCIZIO delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale della ASST di Cremona con decreto n. 291 del 29/05/2023, confermato con decreto direttoriale n. 8 del 17/01/2024;

PREMESSO che:

- il Direttore della SC Urologia, per il trattamento delle stenosi nell'uretra anteriore dei maschi adulti, ha proposto l'acquisizione, a titolo di nuova introduzione, di cateteri a palloncino per trattamento stenosi ureterale, nome commerciale "Optilume";
- il catetere per dilatazione uretrale a palloncino con rivestimento di farmaco sopramenzionato è progettato in particolare per la dilatazione di una singola stenosi uretrale con lunghezza ≤ 2 cm, oppure come terapia aggiuntiva con altri dispositivi e/o procedure di dilatazione;
- le Linee guida europee raccomandano l'utilizzo di "Optilume" nei pazienti con stenosi corta (< 3 cm), sottoposti ad almeno due trattamenti endoscopici precedenti quando l'uretroplastica non è un'opzione e che il report HTA del NICE raccomanda di utilizzare "Optilume" in pazienti con stenosi ricorrenti;

ACQUISITO il parere favorevole della Mini Commissione HTA/Commissione Dispositivi Medici nella seduta del 24/06/2025, come da apposito Verbale, in atti;

RICHIAMATO l'art. 1, comma 449, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dal decreto-legge 7 maggio 2012, n.52 ("Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica"), convertito in legge, con modificazioni dalla legge 6 luglio 2012, n. 94, che testualmente recita "...*gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.*";

CONSIDERATO l'articolo 1, comma 6-bis 1., della legge regionale della Regione Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33, introdotto dall'articolo 7, comma 1, lett. c), della legge regionale 24 dicembre 2012, n. 21, come modificato dall'articolo 6, comma 12, lett. c), della legge regionale 31 luglio 2013, n. 5, per il quale gli "... *Enti del sistema regionale di cui agli allegati A1 e A2 della l.r. 30/2006... sono obbligati ad utilizzare le convenzioni, gli accordi quadro ed ogni strumento contrattuale stipulato, in favore dei medesimi, dall'Azienda regionale centrale acquisti S.p.A. ai sensi del comma 4, lettere a), c) e c bis)*";

CONSIDERATO, altresì, l'articolo 1, comma 510, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che, nel ribadire l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di approvvigionarsi attraverso le convenzioni per l'acquisto di beni e di servizi di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali, fra le quali ARIA S.p.A., facoltizza le medesime amministrazioni pubbliche a procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

VERIFICATO che:

- per tale fornitura non sono al momento attive convenzioni delle centrali di committenza nazionale CONSIP S.p.A. o regionale ARIA S.p.A. né risultano in programmazione iniziative a livello regionale attribuite ad ARIA S.p.A. per detta tipologia di prodotto, come risulta da documentazione in atti,



- trattasi di fornitura non ricompresa nell'elenco di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018, per la quale sussiste l'obbligo di approvvigionamento per il tramite esclusivo del soggetto aggregatore regionale ARIA S.p.A. o nazionale CONSIP S.p.A.;

ATTESO che:

- al fine di procedere con l'acquisizione dei suddetti prodotti, in data 04/07/2025 è stata pubblicata in piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia, Sintel, apposita richiesta di offerta per affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e s.m.i., avente come oggetto: "*Fornitura di catetere a palloncino per trattamento stenosi ureterale – 'Optilume'*", ID 204478605;
- a seguito di detta pubblicazione è stata acquisita idonea offerta della ditta Ac.Ta. Srl;
- al fine di addivenire all'affidamento è necessario il possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e ss. D.Lgs. 36/2023, e che pertanto sono stati acquisiti i documenti relativa alla ditta Ac.ta. Srl;

RITENUTO, pertanto, opportuno procedere all'affidamento della fornitura di catetere a palloncino per trattamento stenosi ureterale, nome commerciale "Optilume", alla ditta Ac.ta. Srl, per un periodo di 48 mesi decorrenti presumibilmente dal 4 agosto 2025 e per l'importo complessivo di € 52.800,00 (IVA 22% esclusa);

PRECISATO che questa ASST si riserva la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto discendente dal presente provvedimento nel caso in cui si dovesse addivenire ad adesione a convenzioni CONSIP S.p.a o ARIA S.p.a, eventualmente attivate, prima del termine di scadenza cui sopra;

ATTESO che dal presente provvedimento discende una spesa aggiuntiva rispetto agli impegni in precedenza assunti, pari al valore di affidamento di € 13.200,00 oltre IVA l'anno, trattandosi di dispositivi di nuova introduzione;

CONFERMATO che la spesa derivante dal presente provvedimento, pari ad € 64.416,00 iva inclusa, è finanziata mediante decreti relativi alla definizione degli stanziamenti per acquisti in affidamento diretto di cui all'art. 50, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (per l'anno 2025 decreto n. 1245 del 23/12/2024) e viene imputata al conto 701130010 "Dispositivi Medici: Cnd B; G; N; Q; R; U - Presidi medico-chirurgici specialistici"

Anno	Conto	Competenza	Importo Budget Sanità (IVA inclusa)
2025	701130010	FAR	6.710,00 €
2026	701130010	FAR	16.104,00 €
2027	701130010	FAR	16.104,00 €
2028	701130010	FAR	16.104,00 €
2029	701130010	FAR	9.394,00 €

RITENUTO DI NOMINARE:

- in qualità di Responsabile Unico del Progetto il Direttore della SC Gestione Acquisti, Dott. Giacomo Giatti;
- in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dott.ssa Silvia Bessi, Farmacista Dirigente dell'ASST di Cremona, nomina necessaria in quanto la fornitura, data l'organizzazione aziendale, può essere considerata di particolare importanza in quanto coinvolge una pluralità di Strutture e l'apporto di diverse figure professionali per la corretta gestione della fase di



esecuzione contrattuale ai sensi del D.lgs. n. 209/2024 che ha modificato l'art. 32, commi 2 e 3, dell'allegato II.14;

PRECISATO di procedere ad accantonare, in sede di approvazione del bilancio di esercizio, la quota derivante dall'applicazione del disposto di cui all'art. 45 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, che sarà calcolata sulla base degli indirizzi regionali di cui meglio in premessa recepiti mediante apposito regolamento aziendale adottato con decreto del Direttore Generale n. 394 del 12 agosto 2022 aggiornata con successivo decreto n.669/24;

DATO ATTO della regolarità tecnica e della legittimità del presente provvedimento;

DETERMINA

1. alla luce di quanto sopra esposto, di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, la fornitura di cateteri a palloncino per trattamento stenosi ureterale, nome commerciale "Optilume", alla ditta Ac.ta. Srl, per un periodo di 48 mesi decorrenti presumibilmente dal 4 agosto 2025, per l'importo complessivo di € 52.800,00 (IVA 22% esclusa);
2. di prendere atto che dal presente provvedimento discende un maggior onere di € 13.200,00 oltre IVA l'anno, in quanto relativo all'acquisizione di dispositivi di nuova introduzione;
3. di dare atto che la spesa derivante dal presente provvedimento, pari ad € 64.416,00 iva inclusa, è finanziata mediante decreti relativi alla definizione degli stanziamenti per acquisti in affidamento diretto di cui all'art. 50, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (per l'anno 2025 decreto n. 1245 del 23/12/2024) e viene imputata al conto 701130010 "Dispositivi Medici: Cnd B; G; N; Q; R; U - Presidi medico-chirurgici specialistici":

Anno	Conto	Competenza	Importo Budget Sanità (IVA inclusa)
2025	701130010	FAR	6.710,00 €
2026	701130010	FAR	16.104,00 €
2027	701130010	FAR	16.104,00 €
2028	701130010	FAR	16.104,00 €
2029	701130010	FAR	9.394,00 €

4. di procedere ad accantonare, in sede di approvazione del bilancio di esercizio, la quota derivante dall'applicazione del disposto di cui all'art. 45 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, che sarà calcolata sulla base degli indirizzi regionali di cui meglio in premessa recepiti mediante apposito regolamento aziendale adottato con decreto del Direttore Generale n. 394 del 12 agosto 2022 aggiornata con successivo decreto n.669/24;
5. di nominare in qualità di Responsabile Unico del Progetto, il Direttore della SC Gestione Acquisti, dott. Giacomo Giatti;
6. di nominare in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dott.ssa Silvia Bessi, Farmacista Dirigente dell'ASST di Cremona, nomina necessaria in quanto la fornitura, data l'organizzazione aziendale, può essere considerata di particolare importanza in quanto coinvolge una pluralità di Strutture e l'apporto di diverse figure professionali per la corretta gestione della fase di esecuzione contrattuale ai sensi del D.lgs. n. 209/2024 che ha modificato l'art. 32, commi 2 e 3, dell'allegato II.14;
7. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale della Regione Lombardia 30 dicembre 2009, n.33.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia
ASST Cremona

IL DIRETTORE
Dott. Giacomo Giatti

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge