



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante “Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59” e successive modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento agli articoli 47 bis e seguenti che istituiscono il Ministero della salute e ne definiscono le attribuzioni;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 febbraio 2014, n. 59 recante “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;

VISTO il decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 di “Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute”;

VISTA la Legge 29 dicembre 2022, n. 197 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025”;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2022 recante “Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023 - 2025 ed, in particolare, la Tabella 15 riguardante lo stato di previsione della spesa del Ministero della salute;

VISTA la Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione, emanata dal Ministro della salute in data 1° marzo 2023 che definisce le linee programmatiche, gli obiettivi strategici ed i risultati attesi dall'azione del Ministero della salute, per l'anno 2023, in coerenza con il programma di governo e nel rispetto delle compatibilità finanziarie;

VISTO il decreto ministeriale del 6 marzo 2023 concernente l'assegnazione per il 2023 delle risorse umane ed economico-finanziarie ai titolari dei centri di responsabilità amministrativa per il raggiungimento degli obiettivi formulati con la direttiva generale per l'attività amministrativa;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 29 marzo 2023 – foglio n. 808, con il quale è stato conferito al dott. Achille Iachino l'incarico di Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio

farmaceutico, nell'assetto organizzativo determinato dal decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2014 n. 59;

CONSIDERATO che con determina a contrarre del 18 ottobre 2018, Consip S.p.A. a socio unico per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha deliberato di bandire una gara per l'affidamento di un Accordo Quadro, in 2 Lotti avente ad oggetto i servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute, nonché per gli altri soggetti legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente, ovvero le singole Direzioni Generali del Ministero della Salute e gli organismi i cui sistemi informativi operano nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario;

CONSIDERATO che Consip S.p.A., in qualità di stazione appaltante, ha indetto, con Bando di gara pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 124 del 24 ottobre 2018 e nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. S 203 del 20 ottobre 2018, una procedura aperta per la stipula di un Accordo Quadro, distinto in due lotti, con previsione di aggiudicazione da parte di un solo operatore economico, per ogni lotto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54, comma 3 del d. lgs. n. 50/2016 e dell'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009;

CONSIDERATO che per il Lotto 2 è risultato aggiudicatario, stipulando il relativo Accordo Quadro in data 10 gennaio 2020, il Raggruppamento Temporaneo costituito da Engineering Ingegneria Informatica S.p.A., con sede legale in Roma, Piazzale dell'Agricoltura 24, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 00967720285 P. IVA 05724831002, nella sua qualità di impresa mandataria, Accenture S.p.A. con sede legale in Milano, Via Maurizio Quadrio 17, iscritta al Registro delle Imprese di Milano Monza-Brianza Lodi al n. 13454210157 P. IVA 13454210157, mandante, Almaviva – The Innovation Company S.p.A. – in breve Almaviva, con sede legale in Roma, Via di Casal Boccone 188/190, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 08450891000, P. IVA 08450891000, mandante, Accenture Technology Solutions s.r.l., con sede legale in Milano, Via Maurizio Quadrio 17, iscritta al Registro delle Imprese di Milano Monza-Brianza Lodi al n. 03646450969 P. IVA 03646450969, mandante, ed Ecubit s.r.l., con sede legale in Roma, Via Cristoforo Colombo 440, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 13753031007, P. IVA 13753031007, mandante;

CONSIDERATO che, in applicazione di quanto stabilito nel predetto Accordo Quadro, le Direzioni Generali del Ministero della Salute possono utilizzare l'Accordo Quadro, alle condizioni nel medesimo fissate, mediante la stipula di Contratti Esecutivi, attuativi dell'Accordo Quadro medesimo;

VISTO il DD MDS-DGDMF-17 del 31.03.2022, registrato all'Ufficio Centrale Bilancio Ufficio Centrale di Bilancio in data 04/04/2022 con visto n. 312, con cui è stato approvato e reso esecutivo il contratto esecutivo, CIG DERIV 9100149086 stipulato in data 18 novembre 2021 tra il Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica ed Engineering Ingegneria Informatica S.p.A nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo composto, oltre alla stessa, dalle mandanti Accenture S.p.A., Almaviva – The Innovation Company S.p.A. – in breve Almaviva, Accenture Technology Solutions s.r.l., Ecubit s.r.l., per la realizzazione del Progetto dei fabbisogni allo stesso allegato, così come successivamente modificato senza oneri aggiuntivi con atto in data 3 aprile 2023, approvato con DD n. 20 del 06/04/2023 registrato dall'Ufficio centrale del bilancio in data 05/05/2023 al n. 542;

CONSIDERATO che nella fase esecutiva del predetto contratto è emersa l'esigenza di implementare ulteriormente gli interventi previsti nell'ambito del Progetto dei fabbisogni concernenti la piattaforma informatica del Registro nazionale delle protesi mammarie, come da verbale dell'incontro dell'11 settembre u.s tra gli Uffici tecnici competenti del Ministero e il fornitore;

CONSIDERATO che nella Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione, emanata dal Ministro della salute in data 1° marzo 2023 è espressamente previsto, tra gli obiettivi strategici affidati alla Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico la promozione l'implementazione e il rafforzamento del controllo su impianti protesici mammari di cui il Registro Nazionale degli impianti protesici mammari e la relativa piattaforma costituiscono lo strumento cardine;

RILEVATO che il Registro Nazionale degli impianti protesici mammari italiani e la relativa piattaforma informatica presentano il carattere di unicità nel panorama internazionale in considerazione delle seguenti caratteristiche: i.) l'obbligatorietà alla trasmissione dei dati; ii) la gestione del registro nazionale da parte di una istituzione governativa, quale il Ministero della Salute come autorità competente in materia di dispositivi medici in Italia; iii) la tracciabilità di ogni singola protesi mammaria disponibile sul territorio italiano, anche quando non impiantata;

RILEVATO che le modifiche in questione non alterano la natura del contratto esecutivo, i relativi oneri, pari a 112.000,00 (euro centododicimila/00) al netto di iva, non superano la vigente soglia di rilevanza comunitaria per gli appalti di servizi, né la percentuale del 10% del valore iniziale del contratto esecutivo;

VISTO l'art. 226, comma 2, del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, recante il nuovo codice dei contratti pubblici, il quale prevede che a decorrere dalla data del 1° aprile 2023 di entrata in vigore dello stesso alle procedure e ai contratti i cui bandi e avvisi siano stati pubblicati prima continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al previgente decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 del 2016;

VISTO l'art. 106, comma 2, del decreto legislativo 50 del 2016 il quale prevede che i contratti possono essere modificati senza necessità di una nuova procedura se il valore della modifica è al di sotto delle soglie di rilevanza comunitaria e al di sotto del 10% del valore iniziale del contratto per i contratti di servizi e forniture;

VERIFICATO che la rimodulazione del contratto esecutivo in questione rientra altresì nella soglia massima del quinto d'obbligo così come previsto nell'art. 6 "Durata dell'Accordo Quadro e dei contratti esecutivi" del medesimo Accordo quadro, in cui si prevede, al comma 12, la possibilità di estendere l'importo complessivo fino a concorrenza del quinto dell'importo alle stesse condizioni del contratto originario, in conformità a quanto disposto all'art. 106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016;

VERIFICATA, altresì, a disponibilità delle risorse sul capitolo 3146 pg. 1 per l'esercizio finanziario 2024 sul quale la spesa graverà in virtù del principio contabile di esigibilità, tenuto conto dei tempi tecnici delle operazioni di collaudo e rendicontazione necessari al rilascio dell'autorizzazione al pagamento da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto;

RITENUTO, per le motivazioni sopra esposte, di approvare la rimodulazione in aumento delle attività previste nel Progetto dei fabbisogni allegato al sopra menzionato Contratto esecutivo CIG DERIV. 9100149086 per l'importo complessivo massimo pari a € 112.000,00 (euro centododicimila/00), iva esclusa, come da tabella sotto riportata:

Attività:

Ambito	Impegno Economico Complessivo (IVA esclusa)
Attività di integrazione e test di sicurezza	40.687,50 €
Evolutive/nuovi Sviluppi release 1.4	19.908,24 €
Supporto CA	27.653,12 €
Evolutive/nuovi Sviluppi release 1.5	23.751,14 €
Totale	112.000,00

DECRETA

1. È approvata la rimodulazione in aumento degli interventi relativi alla Piattaforma costitutiva del Registro nazionale delle protesi mammarie previsti nel Progetto dei fabbisogni allegato al Contratto esecutivo CIG DERIV. 9100149086 come da tabella in premessa indicata, per un importo massimo, al netto dell'iva, pari a € 112.000,00 (euro centododicimila/00). I relativi oneri pari a € 136.640 (euro centotrentaseimilaseicentoquaranta,00), iva inclusa, graveranno sul capitolo 3146 pg. 1 per l'esercizio finanziario 2024;

2. Il corrispettivo massimo del Contratto esecutivo CIG DERIV. 9100149086 riportato all'art. 3.4, in conseguenza della su riportata rimodulazione in aumento degli interventi previsti nel Progetto dei fabbisogni allegato al Contratto medesimo, è pari all'importo massimo, al netto dell'iva, di € 1.237.202,68 (euro unmilione duecentotrentasettemiladucentodieci/68)

3. E' approvato lo schema di atto aggiuntivo predisposto per apportare la suddetta modifica contrattuale facendo salva ogni altra pattuizione, condizione, modalità di cui agli altri articoli del Contratto Quadro e del Contratto Esecutivo medesimo.

Il presente decreto viene trasmesso al competente organo di controllo.

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino