DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1077 DEL 28/10/2024

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott.ssa Patrizia Benini, nominata con D.P.G.R.V. n. 19 del 26/02/2024, coadiuvato dai Direttori:

- dott. Flavia Dal Bosco	Direttore Amministrativo
- dott. Denise Signorelli	Direttore Sanitario
- dott. Felice Alfonso Nava	Direttore dei Servizi Socio-Sanitari

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI DHHD (MATERIALE DI CONSUMO E APPARECCHIATURE NXSTAGE) PER IL PROSEGUIMENTO DELLE CURE A PAZIENTI AFFERENTI AL CENTRO DIALISI DELL'OSPEDALE DI SAN BONIFACIO. DECISIONE A CONTRARRE.

Note per la trasparenza: Con il presente provvedimento si intende affidare alla Ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A. la fornitura di sistemi per Emodialisi DHHD (materiale di consumo e apparecchiature Nxstage) per 12 mesi, per continuità di cura a pazienti afferenti al Centro Dialisi di San Bonifacio.

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

-con determinazione dirigenziale n. 169/2019 è stata affidata alla ditta Spindial S.p.A. la fornitura biennale di dispositivi medici e relative apparecchiature Nxstage in noleggio per l'attivazione di un programma di Emodialisi domiciliare DHHD per l'U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio;

-successivamente, la ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A. ha comunicato, con nota del 23.02.2021, l'acquisizione della commercializzazione del sistema per Emodialisi domiciliare con apparecchiatura Nxstage con decorrenza dal 01.01.2021;

- con determinazioni dirigenziali n. 1414 del 22.07.2021 e n. 1712 del 03.09.2021 è stata affidata la fornitura di sistemi dialitici alla Ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A. per consentire la continuità delle cure ai pazienti già inseriti in tale metodica di cura;

- con successive deliberazioni n. 864 del 31.09.2022, n. 282 del 28.03.2023 e n. 947 del 27.09.2023 la fornitura di sistemi per Emodialisi domiciliare è proseguita a tutto il 31.08.2024 per i pazienti inseriti in tale metodica di cura;

-con nota prot. n. 67861 del 22.02.2024, il Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio ha chiesto la prosecuzione della fornitura dei medesimi sistemi Nxstage, per i quattro assistiti tuttora in cura, per un ulteriore anno, con le medesime caratteristiche e tipologia di trattamento, precisando che: "hanno consentito ai pazienti benessere clinico e miglioramento della qualità di vita" ...."i pazienti hanno acquisito capacità di gestione del sistema Nxstage e quindi l'Emodialisi domiciliare va proseguita con la medesima metodica per assicurare la continuità terapeutica";

Per quanto sopra, con nota prot. n. 129669 del 02.08.2024, la ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A. è stata invitata, tramite piattaforma Sintel, a presentare offerta per l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023, per un importo a base d'asta di € 110.350,00 I.V.A. esclusa, al fine di assicurare il noleggio di n. 4 apparecchiature Nxstage con relativo materiale di consumo, per il periodo settembre 2024 - agosto 2025 (salvo interruzione) per complessive 48 mensilità (n. 4 pazienti per 12 mesi) con il seguente riscontro risultante dall'offerta telematica ID Sintel 1724338641301 del 22.08.2024:

CANONE Noleggio mensile NxStage	n. 48 mensilità/anno	€ 360,00 cad.
SET CARTUCCE (Cartuccia Express Car-172-C)	n. 1.040/anno	€ 43,10 cad.
LINEE COLLEGAMENTO da 4	n. 800/anno	€ 2,43 cad.
LINEE COLLEGAMENTO da 8	n. 240/anno	€ 5,00 cad.
LINEE DI SCARICO	n. 1.040/anno	€ 3,90 cad.
SACCA FISIOLOGICA lt. 1	n. 1.040/anno	€ 1,50 cad.
SACCHE DIALISATO K2 lt. 5	n. 4.800/anno	€ 9,50 cad.
AGO FISTOLA BOTTON HLE 15G	n. 1.040/anno	€ 1,20 cad

per complessivi € 117.712,00 oltre I.V.A. al 4% e al 10% (per sacca fisiologica), comprensivo, in alternativa a seconda delle necessità di cura, dell'utilizzo di sacche da 60 lt di Dialisato concentrato (sistema Pure Flow);

Considerato che:

- per aumento dei fabbisogni e/o per la prosecuzione della fornitura di tre (3) mesi l'importo è contrattualizzabile fino ad € 139.990,00 I.V.A. esclusa, come previsto all'art. 1 del Capitolato;

- i quantitativi indicati nella lettera di Invito/Capitolato speciale rappresentano una mera previsione e questa Azienda Ulss acquisterà quanto effettivamente necessario nell'arco del periodo contrattuale;

Considerato altresì che l'offerta, superiore alla base d'asta, viene comunque ritenuta congrua in quanto:

- la previsione dell'importo a base d'asta è stata effettuata sui prezzi storici (sulla base di precedenti affidamenti per prosecuzione delle cure ai pazienti già inseriti in tale metodica di cura) e sui prezzi di riferimento dell'Osservatorio Prezzi Regione Veneto (O.P.R.V.E.), vigenti al momento dell'invito;

- tali prezzi, per gli articoli presenti, nel complesso vengono osservati ad eccezione del prodotto Cartuccia Express CAR-172-C per cui la ditta, ha comunicato le proprie giustificazioni come segue:

"a Vs richiesta di offerta migliorativa relativa alla Cartuccia Express cod. CAR-172-C precisiamo che la fornitura di materiale per dialisi a strutture pubbliche varia in considerazione di molteplici fattori differenti per ogni singola Azienda, quali le tipologie di apparecchiature, la durata del contratto, il numero dei pazienti e conseguentemente il numero trattamenti e dei singoli prodotti che compongono ciascun trattamento ed eventuali servizi aggiuntivi richiesti a corredo di ogni singola prestazione dialitica. Per le ragioni sopra esposte le diverse quotazioni economiche applicate non sono tra loro comparabili. Confermiamo pertanto la quotazione unitaria della Cartuccia cod. CAR-172-C pari ad € 43,10 (I.V.A. esclusa al 4%)";

Per i canoni di noleggio e le linee di scarico i cui prezzi non sono presenti nell'O.P.R.V.E., l'aumento rilevato viene giustificato come segue"... Incremento dei costi di produzione e gestione dei dispositivi medici come conseguenza dell'aumento dei costi dell'energia, dell'aumento dei prezzi delle materie prime e della difficoltà di reperimento delle stesse, nonché dei costi associati al nuovo regolamento MDR... Incremento dei costi di logistica e trasporto dei dispositivi medici...Considerando le premesse abbiamo dovuto aumentare i prezzi di alcuni prodotti e servizi per garantire la sostenibilità economica dell'offerta…".

Preso atto che il Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio ha ritenuto corretta e completa l'offerta presentata dalla ditta in parola;

Precisato, inoltre, che i controlli effettuati sui requisiti generali dichiarati dalla ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A. hanno dato esito positivo e che la stessa ditta, con l'offerta, ha inviato anche tutta la documentazione amministrativa e tecnica richiesta;

Dato atto che la ditta con l'offerta ha inviato anche il documento in cui la ditta Fresenius Medical Care Deutschland GmbH dichiara di essere distributore di Nxstage Medical per il territorio dell'Unione Europea ed autorizza pertanto Fresenius Medical Care Italia S.p.A. alla importazione, la registrazione, la partecipazione a gare d'appalto, la distribuzione, il marketing e tutte le altre attività concernenti, la registrazione dei seguenti dispositivi medici e relativi articoli monouso;

Atteso che la ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A. ha correttamente eseguito i precedenti contratti con questa Azienda Ulss;

Visti:

- l'art. 17, comma 1 e 2, del D. Lgs n. 36/2023, il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando, in caso di affidamento diretto, l'oggetto, l'importo, il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

- l'art. 49 comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023 che prevede la possibilità, in deroga al comma 2 del citato articolo, di individuare il contraente uscente in caso di effettiva assenza di alternative sul mercato e di accurata esecuzione del precedente contratto;

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, il quale prevede la possibilità di affidamento diretto dei servizi e forniture di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano stati scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

- l'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2 in caso di assenza di concorrenza per motivi tecnici;

Considerato quanto sopra e ravvisato che l'affidamento della fornitura in oggetto rientra nei casi previsti dalla normativa richiamata;

Accertato che la fornitura in parola:

- non rientra in gare centralizzate regionali o di area vasta;

- non rientra, ai sensi dell'art. 26 della Legge 23.12.1999 n. 488 nel testo vigente, in alcuna convenzione Consip;

- non rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento pubblicati dall'A.N.A.C., ai sensi dell'art. 17 Legge 111/2011 in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria e mentre per alcuni prodotti rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento dell'OPRVE (Osservatorio prezzi Regione Veneto), di cui alla nota della Giunta Regionale del Veneto prot. 303234 del 16.07.2013 e successivi aggiornamenti;

- non rientra nelle categorie merceologiche individuate con D.P.C.M. del 24/12/2015;

- è stata negoziata tramite piattaforma telematica Sintel;

Osservato che, ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti specificate nell'Allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2 per cento dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture posto a base delle procedure di affidamento, e che, nelle more dell'adozione da parte di questa Ulss del nuovo Regolamento incentivi Funzioni Tecniche, il quale stabilirà modalità e criteri di costituzione e ripartizione degli stessi, le relative somme indicate nel Quadro Economico di Spesa, sotto riportato, si intendono provvisoriamente accantonate e verranno in seguito rideterminate;

Ritenuto opportuno:

- aggiudicare, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, la fornitura di sistemi dialitici in noleggio e materiale di consumo come sopra specificato, per l'effettuazione di trattamenti di Emodialisi domiciliare (DHHD) per un anno, per pazienti già inseriti in tale metodica di cura e afferenti al Centro Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio, alla ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A., Via Crema, 8 26020 – Palazzo Pignano (CR) C.F. 09291850155 e p. I.V.A. n. 00931170195 per un importo di € 117.712,00, oltre I.V.A. al 4% e al 10% (per sacca fisiologica), per complessivi € 117.712,00 oltre I.V.A. al 4% e al 10% (per sacca fisiologica), comprensivo, in alternativa a seconda delle necessità di cura, dell'utilizzo di sacche da 60 lt di Dialisato concentrato (sistema Pure Flow), offerta economica ID Sintel n. 1724338641301 del 22.08.2024, riportata in premessa;

- approvare il Quadro Economico di Spesa complessivo articolato come di seguito precisato:

QUADRO ECONOMICO DI SPESA

Importo a base d'asta	€ 110.350,00
a) importo affidamento	€ 117.712,00
b) opzione (proroga 3 mesi/aumento dei fabbisogni)	€ 22.278,00
c) Importo quota incentivi ex art. 45 D. Lgs. 36/2023 (determinazione provvisoria)	€ 2.652,56
d) somme a disposizione per imprevisti (revisione prezzi, altro)	€ 13.990,00
e) aliquota I.V.A. 4% e 10%	€ 4.802,08

Totale	€ 161.434,64

- approvare l'opzione contrattuale conseguente all'aumento dell'importo contrattualizzabile fino ad € 139.990,00 dando mandato al Responsabile Unico di Progetto di formalizzare l'attivazione di detta opzione contrattuale, nel caso la stessa si renda necessaria, per assicurare la continuità della fornitura e la regolare prosecuzione del servizio di assistenza sanitaria;

- autorizzare l'esecuzione anticipata della fornitura, ai sensi del comma 8 dell'art. 17 del D. Lgs. n. 36/2023, nelle more della stipula del contratto, per garantire urgentemente la continuità di cura ai pazienti già inseriti in tale metodica;

- proporre, per le funzioni di Responsabile Unico di Progetto (RUP), il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

- proporre quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio (VR);

Precisato, infine, che il presente provvedimento verrà pubblicato ai sensi degli artt. 27 e 28 del D. Lgs. 36/2023;

Propone l'adozione del provvedimento sotto riportato

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazione aziendali;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario nonché del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di competenza;

D E L I B E R A

1) Di prendere atto e fare proprie le premesse che qui vengono integralmente riportate;

2) Di dare atto che il presente provvedimento costituisce decisione a contrarre ai sensi dell'art. 17 comma 1 e comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023;

3) Di aggiudicare, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, la fornitura di sistemi dialitici in noleggio e materiale di consumo come sopra specificato, per l'effettuazione di trattamenti di Emodialisi domiciliare (DHHD) per un anno, per pazienti già inseriti in tale metodica di cura e afferenti al Centro Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio, alla ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A., Via Crema, 8 26020 – Palazzo Pignano (CR) C.F. 09291850155 e p. I.V.A. n. 00931170195 per un importo di € 117.712,00, oltre I.V.A. al 4% e al 10% (per sacca fisiologica), per complessivi € 117.712,00 oltre I.V.A. al 4% e al 10% (per sacca fisiologica), comprensivo, in alternativa a seconda delle necessità di cura, dell'utilizzo di sacche da 60 lt di Dialisato concentrato (sistema Pure Flow), offerta economica ID Sintel n. 1724338641301 del 22.08.2024, riportata in premessa;

4) Di approvare il Quadro Economico di Spesa, riportato in premessa, per complessivi € 161.434,64 e dare atto che l'importo di € 158.782,08 farà carico, per le quote annue di competenza, al conto BA2020 "Canoni di noleggio area sanitaria" programma di spesa per l'anno in corso n. 30539, al conto BA0220B "Dispositivi medici Altro – mat. per emodialisi" programma di spesa per l'anno in corso n. 30506, BA0040 "Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini emoderivati, ossigeno e altri gas medicali" programma di spesa per l'anno in corso n. 30499;

5) Di approvare l'opzione contrattuale conseguente all'aumento dell'importo contrattualizzabile fino ad € 139.990,00 dando mandato al Responsabile Unico di Progetto di formalizzare l'attivazione di detta opzione contrattuale, nel caso la stessa si renda necessaria, per assicurare la continuità della fornitura e la regolare prosecuzione del servizio di assistenza sanitaria;

6) Di autorizzare l'esecuzione anticipata della fornitura, ai sensi del comma 8 dell'art. 17 del D. Lgs. n. 36/2023, nelle more della stipula del contratto, per garantire la continuità delle cure ai pazienti già inseriti in tale metodica;

7) Di nominare per le funzioni di Responsabile Unico di Progetto (RUP) il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

8) Di nominare per le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore di U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di San Bonifacio;

9) Di registrare l'importo di € 2.652,56 quale incentivo alle funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023, al conto PBA270 "Altri fondi incentivi funzioni tecniche", con riserva di rideterminarlo a seguito dell'adozione, da parte di questa Ulss, del nuovo Regolamento Incentivi Funzioni Tecniche.

10) Di pubblicare il presente provvedimento ai sensi degli artt. 27 e 28 del D. Lgs. 36/2023.

Il Direttore Sanitario
dott. Denise Signorelli

Il Direttore Amministrativo
dott. Flavia Dal Bosco

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
dott. Felice Alfonso Nava

IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Patrizia Benini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1077 **DEL** 28/10/2024

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITÁ

La presente deliberazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente deliberazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994,n. 56.

Verona, lì 28/10/2024

Il Direttore
UOC Affari Generali
Dott. Maria Leoni

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

TRASMESSA PER CONOSCENZA A: