



Il Dirigente dell'Unità Operativa Provveditorato Economato e Logistica, in forza della delibera del Direttore Generale n. 364 del 8 marzo 2021 di conferimento deleghe ai dirigenti aziendali e successive modifiche ed integrazioni,

ha adottato in data odierna il seguente atto:

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 1476 del 30/08/2024

Indizione procedura negoziata per la fornitura semestrale di sistemi Impella CP con Smart Assist per le Unità Operative Complesse di Cardiologia e Cardiochirurgia dell'Azienda Ulss n. 3 Serenissima.

Letto, approvato e sottoscritto,

F.to Il Dirigente
Vittorino Bizzotto

PROPOSTA PDET-1503-2024

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto è stato pubblicato per 15 giorni consecutivi all'Albo dell'Azienda ULSS 3 Serenissima il:

Lo stesso giorno della pubblicazione l'atto è stato trasmesso al Collegio Sindacale.

F.to Il Direttore
U.O.C. Affari Generali

IL DIRETTORE VICARIO

Le Unità Operative Complesse di Cardiologia di Mestre e Mirano e di Cardiochirurgia di Mestre utilizzano il sistema Impella CP con Smart Assist prodotto dalla ditta Abiomed Europe GmbH (Germania), la cui fornitura è stata, da ultimo, affidata con determinazione n. 1506 dell'11 settembre 2023 alla ditta Gada Italia Spa in qualità di distributrice esclusiva per l'Italia del sistema in parola, per il periodo 15 settembre 2023 – 14 settembre 2024, comprensiva della fornitura in comodato d'uso gratuito delle attrezzature necessarie per l'utilizzo del sistema (n. 2 Automated Impella Controller e n. 2 carrelli) e per una spesa di complessivi € 170.000,00 + iva.

Si tratta di una pompa intra-cardiaca che fornisce supporto al ventricolo sinistro e alla circolazione sistemica tramite inserzione percutanea che lavora congiuntamente ad un controller automatizzato (Automated Impella Controller).

Per i dispositivi in parola non risultano attive convenzioni stipulate da Consip, mentre, in relazione a procedure della Centrale di committenza regionale, con nota del 01.03.2024 l'UOC Farmacia di Mirano ha comunicato che il CRAV sta predisponendo una gara regionale di dispositivi per circolazione extracorporea e supporto circolatorio, prevedendo un lotto specifico per i sistemi in parola. Dalla programmazione si evince che la procedura in parola sta per essere indetta. Pertanto, non è possibile attivare una procedura aziendale né annuale, né tantomeno pluriennale.

Con nota del 4 luglio 2024, peraltro, la Direzione Medica di Venezia Mestre, in collaborazione con la farmacia ospedaliera, ha richiesto - nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale e a seguito dell'analisi dei consumi storici del dispositivo in oggetto da parte delle Unità Operative interessate e del conseguente aggiornamento dei fabbisogni - di attivare una procedura aziendale con durata di 6 mesi, comunicando i seguenti fabbisogni:

N. 5 per Emodinamica di Mestre

N. 3 per Emodinamica di Mirano

N. 3 per Cardiochirurgia di Mestre

per un totale di n. 11 sistemi Impella CP con Smart Assist

Al fine di garantire la continuità dell'attività sanitaria sottesa alla fornitura in parola ed allo scopo di verificare la presenza sul mercato di dispositivi equivalenti, in data 6 agosto 2024 è stata pubblicata sul sito internet aziendale apposita indagine di mercato finalizzata all'individuazione di eventuali ulteriori operatori economici specializzati, da consultare nel rispetto dei principi di trasparenza e parità di trattamento, in grado di fornire il sistema in oggetto con le medesime caratteristiche o "equivalenti".

In riscontro a tale indagine è pervenuta la manifestazione d'interesse della sola ditta Gada Italia SpA, con sede a Roma in via Giulio Vincenzo Bona, 133, P.Iva 08230471008, che offre i dispositivi attualmente utilizzati confermando il suo ruolo di distributore esclusivo in Italia degli stessi.

Il risultato di tale indagine implica e legittima l'affidamento alla ditta sopra richiamata della fornitura di n. 11 sistemi Impella CP con Smart Assist, comprensiva della fornitura in comodato gratuito delle attrezzature già previste nella determinazione n. 1506 dell'11 settembre 2023 ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 del d. lgs. 36/2023.

A tal fine, pertanto, è necessario indire procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 del d. lgs. 36/2023, per la fornitura semestrale di complessivi n. 11 kit cateteri Impella CP con SmartAssist (cod. 0048-0014) per le Unità Operative Complesse di Cardiologia e Cardiochirurgia dei presidi ospedalieri di Mestre e Mirano, comprensiva della fornitura in comodato d'uso gratuito delle attrezzature necessarie per l'utilizzo del sistema, invitando la ditta Gada Italia SpA – P.Iva 08230471008, per un importo a base d'asta di € 187.000,00 IVA 4% esclusa (€ 17.000,00 cad).

Vista la delibera del Direttore Generale n. 364 dell'8 marzo 2021 che conferma la delibera del Direttore Generale n. 213 del 6 febbraio 2018 che istituisce la funzione di delega ai Direttori / Responsabili di Unità Operativa per le materie indicate secondo l'allegato del medesimo atto.

D E T E R M I N A

1. di indire, per le motivazioni in premessa esposte, una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 del d. lgs. 36/2023, per la fornitura semestrale di complessivi n. 11 kit cateteri Impella CP con SmartAssist (cod. 0048-0014) per le Unità Operative Complesse di Cardiologia e Cardiochirurgia dei presidi ospedalieri di Mestre e Mirano, comprensiva della fornitura in comodato d'uso gratuito delle attrezzature necessarie per l'utilizzo del sistema invitando la ditta Gada Italia SpA – P.Iva 08230471008, per un importo a base d'asta di € 187.000,00 IVA 4% esclusa;
2. di approvare l'allegata lettera d'invito, parte integrante del presente atto;
3. di gestire, ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 36/23, la relativa procedura tramite la piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia SINTEL);
4. di nominare, quale Responsabile Unico di Progetto, ai sensi dell'art. 15 del d.lgs. 36/2023, il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Logistica.
5. di riservarsi la facoltà di risolvere in qualsivoglia momento il contratto nel caso in cui la procedura regionale in premessa richiamata pervenisse ad aggiudicazione efficace prima della scadenza del contratto che sarà stipulato.

Il Dirigente
Vittorino Bizzotto