

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO
Dott. Emanuele Marcello Dieli



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 626 del 11 MAR 2022

DIREZIONE: SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Affidamento della fornitura in somministrazione di "Sistema di assistenza ventricolare intracardiaco - Impella", per l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. "Giovanni Paolo II" di Ragusa, per la durata di 4 anni.

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art.16 della L.R.n.5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____
Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

L'istruttore
Sig.ra Eleonora Guardiano
Eleonora Guardiano

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Vincenza Piccione
Vincenza Piccione

Il Direttore della Struttura
Dott.ssa Maria Sigona
Maria Sigona

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 10 MAR. 2022

Autorizzazione di Budget	n. <u>7</u> sub <u>4</u> anno <u>2022</u>
Autorizzazione con Fondi Vincolati	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri	n. _____ sub _____ anno _____
Altro _____	n. _____ sub _____ anno _____

Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale

Non comporta impegno di spesa

VISTO CONTABILE

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il funzionario
Luigi Ruffalo

U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale
Il Direttore U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Massimo Cicero
Dott. Giacomo Lauricella

Il 11 MAR. 2022, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il *D.Lgs. n. 50/1992 e s.m.i.*;

Vista la *L.R. n. 5/2009*;

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con *Delibera n. 3076 del 12.12.2019* ed approvato con *D.A. n. 159/2020 del 3.3.2020*;

Premesso che il Direttore dell'U.O.C. Cardiologia di Ragusa, *dr. Antonino Nicosia*, con *nota del 26/10/2021*, ha avanzato richiesta di acquisto del "*Sistema di assistenza ventricolare intracardiaco (Impella)*, necessario per l'esecuzione di *procedure di interventistica coronarica ad alto rischio o per il trattamento dei pazienti con shock cardiogeno acuto*", prodotto in esclusiva da *ABIOMED* e distribuito in Italia dalla *società Gada Italia S.r.l.*, per un fabbisogno annuo di *circa n. 15/20 pezzi*;

Rilevato che, nella suddetta nota, il *dr. Antonino Nicosia* fa presente, *tra l'altro*, che:

- "*Il suddetto sistema, che va considerato in specifici setting "salvavita", consente di aspirare sangue dal ventricolo sx e re-immeterlo in aorta bypassando la valvola aortica e determinando: a) una riduzione della pressione telediastolica e del volume; b) riduzione della resistenze microvascolare con miglioramento della perfusione coronarica; c) riduzione del lavoro meccanico e del consumo di ossigeno del miocardio;*
- *Tale sistema è composto da: a) una pompa da inserire per via percutanea nel ventricolo sinistro, (da dove preleva il sangue con flussi fino a 3,5 l/min. e lo rilascia in aorta); b) una consolle di controllo e di gestione di tutti i dati, e precisamente:*

<i>Pompa Cardiaca Impella CP</i>	
<i>Codice articolo</i>	<i>Descrizione</i>
<i>0048-0002</i>	<i>Pompa Impella CP da utilizzare con il controller Impella</i>
<i>Accessori</i>	
<i>0052-0001</i>	<i>Kit con introduttore e dilatatore</i>
<i>0043-0003</i>	<i>Cassetta di spurgo Controller Impella</i>

Che lo stesso *dr. Antonio Nicosia* ha ulteriormente precisato che "*tale sistema non è contemplato nella gara di bacino dell'A.O. "Cannizzaro" di Catania (recentemente aggiudicata) e che nella stessa gara non sono presenti prodotti simili o sostituibili a questo sistema*";

Che il disciplinare della gara di Bacino svolta dalla A.O.E. "*Cannizzaro*" di Catania ha testualmente previsto al suo art. 50 quanto segue << **(INTEGRAZIONI PRODOTTI IN CORSO DI VIGENZA CONTRATTUALE**

- a)omissis;
 - b)omissis;
 - c)omissis;
 - d) *In ragione del lasso di tempo trascorso e dell'evoluzione tecnologica intercorsa dal momento della formalizzazione del capitolato tecnico alla concreta aggiudicazione si ritiene di attribuire la possibilità che ogni singola azienda sanitaria del Bacino della Sicilia Orientale possa autonomamente completare la lista dei prodotti resi disponibili con la presente procedura con nuovi prodotti nel frattempo immessi in commercio, anche in possesso di privativa industriale, purchè il prodotto da inserire non risulti sovrapponibile a nessuno dei prodotti già aggiudicati nella presente gara;*
- *La gestione delle superiori fasi, in quanto puramente tecnico-gestionale, sarà competenza di ogni singola Azienda di bacino e non della capofila .>>*

Ritenuto, pertanto, di potere prevedere la integrazione dell'elenco dei prodotti previsti in gara mediante stipula di apposito contratto della medesima durata di quella della gara di Bacino "Sicilia Orientale" di "Materiale specialistico per Emodinamica", aggiudicata dall'A.O.E. "Cannizzaro" di Catania e recepita da questa A.S.P di Ragusa con *deliberazione n. 2620 del 26/11/2021*, prevista per il 31/12/2025;

Rilevato che la fattispecie, come dichiarato dal clinico richiedente, si inquadra nella previsione dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e nella modalità descritta nel suindicato art. 50 del Disciplinare di gara;

Che, in data 29/11/2021, al fine di verificare in ogni modo la veridicità della asserita peculiarità del prodotto richiesto e la eventuale sussistenza di altri operatori economici in grado di fornire il sistema in argomento con caratteristiche simili o analoghe e con medesima equivalenza prestazionale, si è proceduto a pubblicare "avviso indagine di mercato", (prot. n. 41158 di pari data), sul Profilo del Committente (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione: Bandi di gara e contratti - sottosezione: Atti delle Amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura"), fissando, quale termine per la presentazione delle eventuali manifestazioni di interesse, il giorno 13/12/2021, alle ore 13,00;

Rilevato che alla scadenza del termine previsto (13/12/2021, ore 13,00) risulta pervenuta esclusivamente la nota prot. n. 1389 2021 CDD del 10/12/2021 (pervenuta a mezzo pec in pari data) della già indicata società Gada Italia S.p.A., con la quale la stessa, in qualità di distributrice in esclusiva del "Sistema Impella", ha manifestato il proprio interesse per l'affidamento della fornitura in argomento, allegando la relativa dichiarazione di distribuzione esclusiva rilasciata dalla Casa Madre "Abiomed Europe GmbH (Germany)";

Rilevato che, a seguito di espressa richiesta (nota/pec del 14/12/2021), la società Gada Italia S.p.A. ha fatto pervenire la documentazione tecnica del sistema proposto;

Rilevato che la documentazione tecnica prodotta dalla suddetta società Gada Italia S.p.A. è stata trasmessa al Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, dr. Antonino Nicosia, per l'acquisizione del relativo parere di conformità tecnica, (nota/e-mail del 17/12/2021);

Visto il parere di conferma della conformità tecnica favorevole espresso dal Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, dr. Antonino Nicosia, (nota/e-mail del 19/12/2021);

Rilevato che, in esito alle risultanze della suddetta indagine di mercato e del suddetto parere di conformità tecnica, con nota prot. n. 155 del 03/01/2022, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta, è stato chiesto alla società Gada Italia S.p.A. di formulare la propria migliore offerta;

Vista la nota del 05/01/2022 (assunta al protocollo generale aziendale al n. 0000727 del 07/01/2022) con la quale la società Gada Italia S.p.A. ha formulato la seguente offerta:

Codice	Nome Commerciale	CND / RDM	Prezzo di listino (iva esclusa)	Sconto %	Prezzo unitario scontato (iva esclusa)	Iva (%)
0048-0002	Kit Impella CP	N.A. / 48203	€ 42.500,00	69,41%	€ 13.000,00 kit	4%
0048-0014	Kit Impella CP SMART ASSIST	N.A. / 132540	€ 54.000,00	67,59%	€ 17.500,00 kit	4%
0042-0000 (0042-0010) (0042-0040)	Consolle AIC Impella	J010380 / 449413	€ 52.500,00 (cod. 0042-0010)	-----	In comodato d'uso gratuito	22%
0052-0001	Kit Introduttore	-----	-----	-----	In comodato d'uso gratuito	22%
0043-0003	Cassetta di spurgo	-----	€ 5.750,00	-----	In comodato d'uso gratuito	22%

Rilevato che la società *Gada Italia S.p.A.*, allegata alla suddetta offerta, ha trasmesso la nota (novembre 2021) con la quale la società *Abiomed Europe GmbH (Germany)*, in qualità di produttore delle pompe intracardiache percutanee *Impella*, ha comunicato di avere “deciso di dismettere la fornitura di “*Impella CP (Ref.No 0048-002) dopo il 31 Marzo 2023, e, altresì, raccomanda ai propri clienti di utilizzare la tecnologia più recente “Impella CP Smart Assist (Ref.No 0048-0014). Comparata con “Impella CP”, “Impella Smart Assist” apporterà innovative caratteristiche per migliorare il supporto emodinamico e la semplicità di utilizzo”;*

Rilevato che, con nota/pec del 18/01/2022 è stato chiesto alla società *Gada Italia S.p.A.* di indicare gli ultimi tre prezzi praticati per prodotti aventi medesimi codici e di specificare le Aziende sanitarie sul territorio nazionale a cui sono stati forniti, al fine di verificare la congruità dei prezzi offerti;

Rilevato che la società *Gada Italia S.p.A.*, con nota del 20/01/2022 (pervenuta a mezzo pec in data 21/01/2022), ha dichiarato che “i prezzi praticati presso altre strutture ospedaliere relativi ai device offerti sono i seguenti: “*Impella CP” - codice prodotto 0048-0002 (A.O. San Camillo Forlanini - € 13.000,00; Asl Vercelli e Asst Bergamo Est - € 13.500,00); “Impella Smart Assist - codice prodotto 0048-0014 (Asl Vercelli - € 17.500,00; Clinica Mediterranea Spa - € 18.000,00)”;*

Rilevato che, con riferimento agli esiti della suddetta verifica di congruità dei prezzi, si ritiene di potere valutare positivamente l’offerta praticata dalla suddetta società *Gada Italia S.p.A.*, in quanto i prezzi offerti a questa Azienda sono in linea con i prezzi praticati presso altre strutture ospedaliere sopra indicate;

Ritenuto, in considerazione di sopra, di prevedere la possibilità di assegnare, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), punto 2), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società *Gada Italia S.p.A.* la fornitura in somministrazione del “*Sistema di assistenza ventricolare intracardiaco (Impella)”*, per l’U.O.C. di Cardiologia del P.O. “*Giovanni Paolo II*” di Ragusa per la durata presunta di 4 anni e comunque fino alla data di scadenza contrattuale della gara di Bacino “*Sicilia Orientale*” di “*Materiale specialistico per Emodinamica*”, per un quantitativo annuo presunto e non impegnativo di n. 15 kit/anno, alle condizioni economiche di cui all’offerta del 05/01/2022, per un valore nominale presunto, nel quadriennio, di € 960.000,00 iva esclusa 4%, pari ad € 998.400,00 iva compresa;

Che, in ragione delle previsioni di spesa attinenti le forniture di Dispositivi Medici in ambito aziendale con particolare riferimento a quelle attinenti la Cardiologia e la avvenuta assegnazione dei relativi budget, si ritiene di potere prevedere l’inserimento del citato prodotto all’interno delle disponibilità di approvvigionamento della citata UOC lasciando tuttavia invariata la disponibilità economica complessivamente prevista sul conto di pertinenza;

Ritenuto di nominare, per la fornitura in argomento, quale Responsabile del procedimento, la dott.ssa *Vincenza Piccione*, Collaboratore Amministrativo Professionale del Servizio Provveditorato, ai sensi dell’art. 31, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

Ritenuto, altresì, di nominare quale Direttore dell’esecuzione del contratto (DEC), che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione quali/quantitativa della fornitura in argomento, il Direttore di Farmacia Ospedaliera, dr.ssa *Maria Rita Badagliacca*;

Preso atto che il RUP e il Dirigente proponente con la sottoscrizione della presente dichiarano sotto la propria responsabilità di non trovarsi in condizioni di incompatibilità o conflitto di interessi per la procedura de quo (ex artt. 46 e 47 D.P.R. n. 445/2000, art. 35-bis D.Lgs. n. 165/01, art. 6-bis L. n. 242/90 artt. 6, 7, 14 D.P.R. n. 62/2013 e art. 42 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.);

Dato atto che il Dirigente dell'U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1986, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 - *disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione* - nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

- **Prendere atto** della nota del 26/10/2021, con cui il Direttore dell'U.O.C. Cardiologia di Ragusa, dr. Antonino Nicosia, ha avanzato richiesta di acquisto del "Sistema di assistenza ventricolare intracardiaco (Impella), necessario per l'esecuzione di procedure di interventistica coronarica ad alto rischio o per il trattamento dei pazienti con shock cardiogeno acuto", prodotto in esclusiva da ABIOMED e distribuito in Italia dalla società Gada Italia S.r.l., indicando un fabbisogno annuo presunto di circa n. 15 pezzi;

- **Dare atto** della previsione di cui all'art. 50 del Disciplinare dell'Accordo Quadro per la fornitura quadriennale, per somministrazione, di materiale specialistico di emodinamica necessario per il bacino della Sicilia Orientale, aggiudicato dalla azienda capofila AOE "Cannizzaro" di Catania che testualmente prevede la possibilità << che ogni singola azienda sanitaria del Bacino della Sicilia Orientale possa autonomamente completare la lista dei prodotti resi disponibili con la presente procedura con nuovi prodotti nel frattempo immessi in commercio, anche in possesso di privativa industriale, purché il prodotto da inserire non risulti sovrapponibile a nessuno dei prodotti già aggiudicati nella presente gara >>;

- **Prendere atto** che con la medesima nota del 26/10/2021 il dr. A. Nicosia ha dichiarato come << tale sistema non è contemplato nella gara di bacino dell'A.O. "Cannizzaro" di Catania (recentemente aggiudicata) e che nella stessa gara non sono presenti prodotti simili o sostituibili a questo sistema >>;

- **Prendere atto** delle verifiche amministrative e tecnico/economiche effettuate dai competenti uffici;

- **Stabilire di affidare**, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società Gada Italia S.p.A. la fornitura per somministrazione del prodotto denominato "Sistema di assistenza ventricolare intracardiaco (Impella)", per l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. "Giovanni Paolo II" di Ragusa, per la durata presunta di 4 anni e comunque fino alla data di scadenza contrattuale della gara di Bacino "Sicilia Orientale" di "Materiale specialistico per Emodinamica", alle seguenti condizioni economiche di cui all'offerta del 05/01/2022, per un valore nominale presunto, nel quadriennio, di € 960.000,00 iva esclusa 4%, pari ad € 998.400,00 iva compresa:

Codice	Nome Commerciale	CND / RDM	Prezzo unitario scontato (iva esclusa)	Iva (%)
0048-0002	Kit Impella CP	N.A. / 48203	€ 13.000,00 kit	4%
0048-0014	Kit Impella CP SMART ASSIST	N.A. / 132540	€ 17.500,00 kit	4%
0042-0000 (0042-0010) (0042-0040)	Consolle AIC Impella	J010380 / 449413	In comodato d'uso gratuito	22%
0052-0001	Kit Introduttore	-----	In comodato d'uso gratuito	22%
0043-0003	Cassetta di spurgo	-----	In comodato d'uso gratuito	

- **Stabilire** di quantificare una spesa nominale presunta, nel quadriennio, di € 998.400,00 iva compresa 4%;

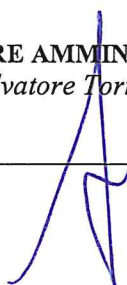
- **Stabilire** che il suddetto valore nominale quadriennale complessivo previsto di € 998.400,00 iva compresa 4% rientri per tutta la durata della gara di emodinamica di che trattasi all'interno delle disponibilità economiche previste nel budget assegnato, e per i conti di pertinenza, al Servizio di Farmacia Ospedaliera con una previsione di spesa nominale annua di € 249.600,00 iva compresa 22% sul Conto 501010601 "Dispositivi medici impiantabili attivi";

- **Stabilire** di nominare, ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile del procedimento, la dott.ssa Vincenza Piccione, Collaboratore Amministrativo Professionale del Settore Provveditorato dell'A.S.P. di Ragusa;

- **Stabilire** di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura in argomento, il Direttore di Farmacia Ospedaliera, dr.ssa Maria Rita Badagliacca;

- **Segnalare** che gli atti richiamati sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Torrisi



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE
Arch. Angelo Aliquò



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Dott. Emanuele Marcello Dieli

