

DETERMINAZIONE N. **1923** del **20 SET. 2016** Atti n. 757/14 all. 72)

ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI PER DRENAGGIO TORACICO ORIGINALI "THOPAZ" MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA (ai sensi dell'art. 125 del d.lgs n. 163 del 12/4/2006), OCCORRENTI ALLA U.O. CHIRURGIA TORACICA E DEI TRAPIANTI DI POLMONE DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - DETERMINAZIONI CONSEGUENTI

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- con determinazione n. 2134 del 14.10.2014, a seguito di richiesta del Direttore dell'U.O. Chirurgia Toracica e dei Trapianti di Polmone (cfr. nota del 12.2.2014 all. 2) in atti 757/14), stante l'evoluzione tecnologica che ha introdotto sul mercato nuovi ed innovativi sistemi di drenaggi toracico, è stata assegnata, in via sperimentale, la fornitura di un "Sistema di drenaggio toracico digitale Thopaz" prodotto e venduto in esclusiva dalla Società Medela Italia Srl, comprendente la pompa aspirante, accessori e materiale di consumo per 12 mesi (1/11/2014 - 31/10/2015) fino alla concorrenza di € 10.000,00 Iva compresa;
- con determinazione n.2516 del 9.11.2015, in attesa di effettuare indagine di mercato volta ad individuare altri operatori economici che commercializzano drenaggi sovrapponibili al prodotto "Thopaz", al fine di espletare procedura concorsuale fra più ditte, si è resa necessaria una proroga tecnica;

DATO ATTO che:

- in data 10/05/2016, è stato pubblicato, tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (Sintel), sul sito internet della Fondazione IRCCS, nonché nell'Albo pretorio online del giornale "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici", il seguente avviso "Indagine di mercato per la fornitura di "Sistema di drenaggio toracico digitale tipo THOPAZ PLUS" da destinare a pazienti sottoposti a chirurgia toracica maggiore ad elevato impatto tecnologico (i.e. VATS lobectomy) allegando le caratteristiche tecniche pervenute dai Sanitari utilizzatori;
- alla scadenza prevista, ore 12.00 del giorno 17.5.2016, tramite piattaforma SinTel sono pervenute le offerte delle ditte: MEDELA ITALIA Srl, REDAX Spa e COVIDIEN ITALIA Srl ;
- tutta la documentazione tecnica pervenuta è stata inoltrata all'UOC Farmacia e ai Sanitari utilizzatori per la verifica dell'idoneità dei prodotti offerti;



fl

Pe



DETERMINAZIONE N. **1923** del **20 SET. 2016** Atti n. 757/14 all. 72)

- in data 5.7.2016 con nota all. 65) in atti 757/14, a mezzo di posta elettronica é pervenuta dai Sanitari utilizzatori la seguente relazione: *"...l'apparecchio proposto dalla ditta REDAX (PalmEVO) non è un drenaggio toracico elettronico ma bensì un aspiratore portatile da applicare ad un drenaggio toracico compatto convenzionale quando il clinico lo ritiene necessario. In altre parole, al paziente viene applicato un drenaggio toracico compatto tradizionale (Drentech Compact attualmente in uso), se le perdite aeree postoperatorie sono passibili di un trattamento aspirativo, su tale drenaggio convenzionale si può applicare l'apparecchio PalmEVO che permette al paziente di mantenere in aspirazione il drenaggio toracico mentre esegue fisioterapia e deambula per il reparto. Il PalmEVO fornisce inoltre una lettura digitale delle perdite aeree istantanee e pregresse. Il paziente tipo che riceve questo trattamento è il paziente trapiantato di polmone, pazienti trattati per patologie pleuriche, ecc. L'apparecchio della ditta COVIDIEN (ora MEDTRONIC), è privo di marcatura CE. L'apparecchio proposto dalla ditta MEDELA (THOPAZ) è un drenaggio elettronico con reservoir dedicato per la raccolta liquida. Tale apparecchio permette di mantenere una depressione costante durante tutto il periodo di trattamento con tubo di drenaggio. Non necessita di un sistema di drenaggio convenzionale e fornisce la misura delle perdite aeree e liquide dal torace. Il paziente può alzarsi dal letto in giornata postoperatoria ed eseguire fisioterapia liberamente. Il paziente tipo al quale questo sistema può essere applicato è il paziente che ha eseguito un intervento di lobectomia polmonare videotoracoscopica. I due sistemi sono pertanto complementari e non concorrenti tra loro, il clinico applicherà l'uno o l'altro sistema di drenaggio a seconda del tipo di paziente e delle necessità specifiche della cura in atto..."*;

CONSIDERATO che:

- è scaduto il contratto con la ditta MEDELA ed in attesa di effettuare la prova pratica con l'apparecchiatura proposta dalla ditta COVIDIEN (ora MEDTRONIC), mod. Sentinel Seal che sarà eseguita non appena ottenuto il marchio CE al fine di verificare nella pratica clinica l' idoneità del prodotto rispetto al dispositivo in uso, si rende necessaria un'ulteriore proroga tecnica con la Società MEDELA ITALIA Srl a tutto il 31.3.2017 tempo stimato entro il quale si ritiene possa essere esperita la relativa procedura concorsuale, qualora l'esito della prova pratica con il prodotto Covidien (ora Medtronic) ne confermi l' idoneità rispetto alle esigenze cliniche;
- l'U.O.C. Approvvigionamenti ha, pertanto, chiesto la disponibilità alla ditta MEDELA ITALIA Srl a proseguire la fornitura del sistema e del materiale di consumo sino a tutto il 31.3.2017, con richiesta di mantenere e/o migliorare le condizioni in essere. La stessa con nota per posta elettronica all. 66) in atti 757/14 ha confermato le condizioni praticate con offerta HC 093014 del 23.9.2014 e precisamente:



fu

pe



DETERMINAZIONE N. **1923** del **20 SET. 2016** Atti n. 757/14 all. 72)

Materiale di consumo:

CODICE	DESCRIZIONE	OFFERTA (Iva esclusa)	Unità per imballo
079.0016 CND A06030401 Rep.62095	Contenitore da 800ml Thopaz Monouso, sterile	€ 12.00/cad.	6 pezzi
079.0011 CND A06030401 Rep.62063	Contenitore da 300ml Thopaz Monouso, sterile	€ 7,80/cad.	24 pezzi
079.0021 CND A060102 Rep. 62108	Tubo di drenaggio Thopaz con raccordo singolo	€ 15,00/cad.	10 pezzi
079.0022 CND A060102 Rep. 64642	Tubo di drenaggio Thopaz con raccordo doppio	€ 15,00/cad.	10 pezzi
079.0039 CND A070501 Rep. 345359	Cappuccio sterile per drenaggio doppio	€ 1,70/cad.	20 pezzi

Nolegg di : n. 2 Pompe aspiranti medicali digitali per drenaggio toracico con software Thopaz cod. 622.4000 (CND A060204 Rep: 62039) incluse di: Stazione di caricamento (CND A060204 Rep: 223558) + 1 morsetto e 1 tracolla

Canone mensile: € 40.00/cad. apparecchio comprensivo di accessori oltre Iva,



fu

RE



DETERMINAZIONE N. **1923** del **20 SET. 2016** Atti n. 757/14 all. 72)

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative sito web istituzionale di Consip, allegato 71) in atti 757/14 non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti;

TUTTO CIO' PREMESSO, vista la nota 13.9.2016, all.68) in atti 757/14, inviata per posta elettronica dell'UOC Farmacia, l'U.O.C. Approvvigionamenti, alla luce di quanto sopra indicato, in attesa di effettuare la prova pratica, non appena ottenuto il marchio CE, con il prodotto proposto da COVIDIEN (ora MEDTRONIC) e considerati i vantaggi clinici che il "Sistema di drenaggio Thopaz" ha apportato all'attività della Chirurgia Toracica, propone di proseguire la fornitura dei sistemi in parola, a tutto il 31.3.2017, senza variazione delle condizioni economiche, per un importo complessivo presunto di € 5.817,00 Iva compresa;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

VISTE le note in atti 1568/14 del Responsabile dell'U.O.C. Economica Finanziaria con le quali attesta la regolarità contabile della presente determinazione ed annota i relativi valori sui competenti conti di bilancio;

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 71) in atti 757/14, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
2. di proseguire la fornitura in parola con la ditta Medela Italia Srl, alle condizioni di cui alla determinazione n. 2134 del 14.10.2014, a tutto il 31.5.2016, in attesa di effettuare indagine di mercato volta ad identificare drenaggi toracici con requisiti prestazionali sovrapponibili al prodotto "Thopaz", al fine di espletare gara, fino alla concorrenza di € 5.817,00 Iva compresa fino a tutto il 31.3.2017, tempo stimato necessario per la formalizzazione del provvedimento di aggiudicazione della nuova procedura concorsuale, ovvero se diverso, sino al momento di stipula dei contratti rivenienti dalla nuova procedura concorsuale di cui trattasi;
3. di nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamenti;



dfi

pe



DETERMINAZIONE N. **11923** del **20 SET. 2016** Atti n. 757/14 all. 72)

4. di trasmettere gli ordini di fornitura alla ditta MEDELA ITALIA Srl, per i codici ed i prezzi di cui alla tabella sopra riportata, secondo le necessità che saranno di volta in volta segnalate dal reparto utilizzatore, fino alla concorrenza di € 4.207,00 oltre Iva 22%, pari ad € 5.133,00 Iva compresa;
5. di emettere gli ordini per il noleggio di n. 2 Pompe aspiranti comprensive di stazioni di caricamento + 1 morsetto e tracolla, per un importo totale di € 560,00 oltre Iva 22%, pari ad € 683,20 Iva compresa;
6. di dare atto che, come da rapporti dell'U.O.C. Economico Finanziaria all. 69) e all. 70) in atti 757/14 l'importo complessivo presunto di € 5.817,00 Iva compresa, derivante dalla fornitura in oggetto è stato registrato secondo le seguenti autorizzazioni:

<i>C/economico</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Periodo</i>	<i>Importo</i> <i>Iva compresa</i>	<i>Impegno</i>
480320	Noleggio impianti e apparecchiature sanitarie	1/9/2016 31/12/2016	€ 390,40	2014001743
		1/01/2017 31/3/2017	€ 292,80	
<i>C/economico</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Periodo</i>	<i>Importo</i> <i>Iva compresa</i>	<i>Impegno</i>
400191	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta CND: A	1/9/2016 31/12/2016	€ 2.933,13	2016000657
		1/01/2017 31/3/2016	€ 2.199,80	



fu

PE



DETERMINAZIONE N. **1923** del **20 SET. 2016** Atti n. 757/14 all. 72)

7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30.06.2003 n. 196);

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giraldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **20 SET. 2016** AL N. **1923**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Paolo Cassoli</i>
Pratica trattata da	Sig.ra Luciana Colombo	<i>Luciana Colombo</i>

ar

