

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

n. 791

del 30-4-2021

O G G E T T O

Assegnazione fornitura di "Protesi vascolari e patch vascolari".

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Anno Proposta: 2021

Numero Proposta: 984

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

l'Azienda ULSS n. 8 Berica ha in essere diversi contratti per la fornitura dei seguenti dispositivi:

- a) "protesi vascolari rette" in uso presso l'U.O.C. di Cardiocirurgia e "patch in pericardio bovino" in uso presso l'U.O.C. di Cardiocirurgia e l'U.O.C. di Chirurgia Vascolare, prorogata al 31/05/2021 con Deliberazione del Direttore Generale n. 448 del 10/03/2021, in attesa dell'avvio di una nuova procedura di gara semplificata;
- b) "protesi vascolari con configurazione che riproduce i seni di valvola" in uso presso l'U.O.C. di Cardiocirurgia, fornitura affidata alla ditta Serom Medical Technology S.r.l., ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.lgs n. 50/2016, con Provvedimento del Dirigente responsabile n. 480 del 26/09/2019, fino al 12/09/2021;

con riferimento al contratto di cui alla lettera b), i consumi registrati nel corso del 2020 sono praticamente raddoppiati, portando a esaurire, nel corrente anno, il budget di spesa inizialmente previsto, pertanto è stato richiesto all'U.O.C. di Cardiocirurgia di inviare il capitolato tecnico per l'avvio di una specifica procedura di gara semplificata;

l'U.O.C. di Cardiocirurgia con nota prot. 16455 del 11/02/2021 ha trasmesso il capitolato tecnico definitivo, per l'avvio di una procedura semplificata, per la fornitura dei dispositivi di cui sia alla lettera a) sia alla lettera b);

l'U.O.C. Provveditorato, pertanto, utilizzando la piattaforma telematica "Sintel", ha pubblicato in data 26/02/2021 la richiesta di offerta ID 135506991 (gara n. 8064403), aperta a tutte le ditte, finalizzata all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016 e dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76/2020 convertito con modificazioni dalla L. 120/2020, della fornitura di "Protesi vascolari e patch vascolari" per un periodo di 24 mesi, suddivisa in 3 lotti come di seguito specificato:

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Fabbisogni annuali	Importo annuale a base d'asta
1	Protesi vascolare retta	86477805CF	50	€ 7.500,00
2	Protesi vascolare in dacron con trattamento impermeabilizzante, con configurazione che riproduca i seni di valvola	86477859EE	10	€ 15.100,00
3	Patch in pericardio bovino di qualità conforme al D.Lgs 67/05	86478206D1	80	€ 14.400,00

a seguito di una richiesta di chiarimenti pervenuta in merito al lotto n. 3 della procedura in argomento, l'U.O.C. di Cardiocirurgia, interpellata in merito, ha accettato la presentazione di patch in pericardio "porcino" anziché "bovino";

entro il termine fissato il 19/03/2021, sono pervenute le offerte di seguito riepilogate:

lotto 1

Ditta	Modello offerto	codice offerto	Prezzo offerto (IVA escl.)	Importo offerto annuale
Getinge Italia S.r.l.	Hemashield Platinum woven	da M00202175112P0 a M00202175428P0	€ 128,00	€ 6.400,00
Serom Medical Techonology S.r.l.	protesi vascolare Woven GELWEAVE RETTA	da 736006 a 731038	€ 150,00	€ 7.500,00

lotto 2

Ditta	Modello offerto	codice offerto	Prezzo offerto	Importo offerto annuale
Getinge Italia S.r.l.	CARDIOROOT	da HEWROOT0024 a HEWROOT0034	€ 1.080,00	€ 10.800,00
Serom Medical Techonology S.r.l.	GELWEAVE VALSALVA	da 730016ADP a 730034ADP	€ 1.450,00	€ 14.500,00

lotto 3

Ditta	Modello offerto	codice offerto	Prezzo offerto	Importo offerto annuale
Baxter S.p.A.	Vascu-Guard, 2X9cm; formato 4X4 - Supple Peri-Guard®; formato 6X8 - Supple Peri-Guard®	VG0209N PC0404SN PC0608SN	€ 169,70	€ 13.576,00
Assutt Europe S.p.A.	Patch in percardio porcino provvisto di trattamento detossificante	NRPP 02X09 NRPP 04X04 NRPP 06X08	€ 170,00	€ 13.600,00
LeMaitre Vascular	Patch Biologico XenoSure®	2BV9 4BV4 6BV8	€ 175,50 € 175,50 € 292,50	€ 16.380,00
Humana Medical	Patch in pericardio porcino No-React Anatomico 2x9cm Rettangolare 4x4cm Rettangolare 6x8cm	NRPP02X09 NRPP04X04 NRPP06X08	€ 400,00 € 419,00 € 525,00	€ 35.260,00

la documentazione tecnica ed economica è stata trasmessa in data 09/04/2021 all'U.O.C di Cardiocirurgia per una valutazione di competenza;

il Direttore dell'U.O.C. di Cardiocirurgia in data 16/04/2021 ha inviato la relazione sulla valutazione degli elementi tecnici ed economici (nota prot. n. 41012/CCH/2021 – allegata alla presente deliberazione quale parte integrante), ritenendo di assegnare la fornitura come segue:

lotto 1: ditta Serom Medical Techonology S.r.l.;
 lotto 2: ditta Serom Medical Techonology S.r.l.;
 lotto 3: ditta Baxter S.p.A

i prezzi proposti dalle ditte individuate quali affidatarie, sono migliorativi o in linea rispetto alle quotazioni in essere presso altre Aziende Sanitarie, rilevate nel file inerente all'Osservatorio Prezzi della Regione Veneto dei Dispositivi Medici (OPRVE DM) riferito all'anno 2020 – trasmesso dall'U.O.C. CRAV dell'Azienda Zero con nota prot. n. 4161 del 17/02/2021 – o a seguito di una più ampia indagine di mercato;

si ritiene, quindi, di procedere all'assegnazione della fornitura dei dispositivi in argomento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 e dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76/2020 convertito con modificazioni dalla L. 120/2020, per il periodo dal 01.06.2021 al 31.05.2023 – fatta salva la facoltà di recesso in caso di gara aziendale e/o Regionale – alle ditte e alle condizioni di seguito riassunte:

Lotto	Ditta	Nome commerciale	Codice articolo	CND - rdm	Fabb. 24 mesi	Prezzo unitario (IVA escl.)	Importo biennale (IVA escl.)	Prezzi altre AA.SS.
1	Serom Medical Techonology S.r.l.	protesi vascolare Woven GELWEAVE RETTA	da 736006 a 731038	P070102010102 2388/R da 1682923/R a 1682984/R	100	€ 150,00	€ 15.000,00	A.O.U.I. Verona € 180,00 ULSS 2 € 230 /250
2	Serom Medical Techonology S.r.l.	GELWEAVE VALSALVA	da 730016ADP a 730034ADP	P070102010102 2444/R; da 1683329/R a 1683341/R	20	€ 1.450,00	€ 29.000,00	ULSS 3 € 1.505,00 ULSS 2 e A.O. Padova € 1.549
3	Baxter S.p.A.	Vascu-Guard, 2X9cm; formato 4X4 / 6X8 - Supple Peri-Guard®	VG0209N PC0404SN PC0608SN	P07020101 1371192 P900399 37370	160	€ 169,70	€ 27.152,00	ESTAR € 193.67 (prezzo medio)

la spesa complessiva biennale ammonta a € 71.152,00 (IVA 4% esclusa) pari a € 73.998,08 (IVA 4% inclusa);

ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016 risulta necessario nominare il Direttore dell'esecuzione del contratto;

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di assegnare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 e dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76/2020 convertito con modificazioni dalla L. 120/2020, la fornitura di "Protesi vascolari e patch vascolari", per il periodo dal 01.06.2021 al 31.05.2023 – fatta salva la facoltà di recesso in caso di gara aziendale e/o Regionale – alle ditte e alle condizioni di seguito riassunte:

Lotto	Ditta	Nome commerciale	Codice articolo	Fabbisogno biennale	Prezzo unitario (IVA escl.)	Importo biennale (IVA escl.)
1	Serom Medical Techonology S.r.l.	protesi vascolare Woven GELWEAVE RETTA	da 736006 a 731038	100	€ 150,00	€ 15.000,00
2	Serom Medical Techonology S.r.l.	GELWEAVE VALSALVA	da 730016ADP a 730034ADP	20	€ 1.450,00	€ 29.000,00
3	Baxter S.p.A.	Vascu-Guard, 2X9cm; formato 4X4 / 6X8 - Supple Peri-Guard®	VG0209N PC0404SN PC0608SN	160	€ 169,70	€ 27.152,00

per una spesa complessiva biennale di € 71.152,00 (IVA 4% esclusa) pari a € 73.998,08 (IVA 4% inclusa);

2. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nella richiesta di offerta ID 135506991 del 26/02/2021, agli atti;
3. di nominare, ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. n. 50/2016, il dott. Nicola Lamasciese, Dirigente medico presso l'U.O.C. di Cardiochirurgia, quale Direttore dell'esecuzione del contratto;
4. di dare atto che l'onere complessivo di € 73.998,08 (IVA 4% inclusa) sarà ricompreso tra i costi nei Bilanci Sanitari degli esercizi 2021, 2022 e 2023, nel conto 5402000140, orientativamente secondo la seguente analisi:

2021	€ 21.582,77
2022	€ 36.999,04
2023	€ 15.416,27

5. di dare atto che ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016 e della Deliberazione n. 801 del 10/06/2020, l'1% (un per cento) dell'importo a base d'asta (€ 74.000,00), pari ad € 740,00 deve essere accantonato per gli incentivi per funzioni tecniche relative alla presente procedura, svolte da personale non dirigente dell'Azienda ULSS;

6. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 1-5-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 1-5-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

Prot. 41012 CCH/2021

Vicenza 16 aprile 2021

Dipartimento:

Unità Operativa / Servizio: **Cardiologia**

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dr. Loris Salvador

Oggetto: **Gara protesi vascolari e patch**Al Direttore
Servizio Approvvigionamenti Generali
Dr. Giorgio MiottoAl Direttore Medico
Dr.ssa Romina Cazzaro

Gent.mo Direttore,

ho visionato le schede tecniche e le offerte ricevute relativamente ai lotti 1, 2 e 3 della gara protesi in dacron e patch di pericardio:

Lotto 1: Protesi vascolare retta: ditte partecipanti: Getinge e Serom.

Entrambe le protesi offerte presentano le caratteristiche richieste.

Il prodotto offerto dalla ditta Serom ha un rivestimento costituito da una gelatina di collagene bovino che si lega all'antibiotico Rifampicina (caratteristica unica) permettendo di prevenire e ridurre il rischio di infezioni. La particolare tessitura rende inoltre la protesi più maneggevole e resistente al passaggio dei punti di sutura.

Il prodotto offerto dalla ditta Serom Medical risulta essere quello più idoneo**Lotto 2: Protesi vascolari in dacron, con trattamento impermeabilizzante , con configurazione che riproduce i Seni di Valsalva:** ditte partecipanti: Getinge e Serom

Entrambe le protesi offerte presentano le caratteristiche richieste.

Il prodotto offerto dalla ditta Serom ha un rivestimento costituito da una gelatina di collagene bovino che si lega all'antibiotico Rifampicina (caratteristica unica) permettendo di prevenire e ridurre il rischio di infezioni. La particolare tessitura rende inoltre la protesi più maneggevole e resistente al passaggio dei punti di sutura.

Il design della gonna rende la protesi adattabile a tutti i pazienti anche nel caso in cui il collare debba essere tagliato.

Il prodotto offerto dalla ditta Serom Medical risulta essere quello più idoneo**Lotto 3: Patch in pericardio bovino di qualità conforme al D.Lgs 67/05:** ditte partecipanti: Baxter; Assut Europe; LeMaitre Vasculair; Humana Medical.

Tutti i prodotti offerti presentano le caratteristiche richieste.

Si decide di assegnare la fornitura alla ditta Baxter (attuale fornitore) che presenta la migliore offerta economica.

Rimango a disposizione per qualsiasi chiarimento, porgo distinti saluti

U.O.C. di Cardiologia
Dr. Loris Salvador