



Deliberazione n. 0001164 del 30/05/2019 - Atti U.O. S.C. Provveditorato

Oggetto: DELIBERAZIONE A CONTRARRE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STIMOLATORI VAGALI EX ART. 63 COMMA 2 LETT. A) DEL D.LGS 50/2016 OCCORRENTI AL PRESIDIO SAN PAOLO, PER L’IMPORTO POSTO A BASE D’ASTA DI EURO 39.273,20= IVA AL 4% ED AL 22% INCLUSA

IL DIRETTORE F.F. S.C. PROVVEDITORATO

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' “Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo” e che, pertanto, quest’ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell’11.08.2015, a decorrere dall’1.1.2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la Deliberazione n. 1 dell’1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto “Presenza d’atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 “Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo”;

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

Preso atto della deliberazione n. 693 del 3/04/2019 avente per oggetto: “Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2019. Versione V1”;

Visti:

- il Regolamento delegato (UE) 2017/2365 della Commissione, del 18 dicembre 2017, che modifica la Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie applicabili per le procedure di aggiudicazione di appalti, fissando, con la decorrenza dal 01/01/2018 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in € 221.000,00 più IVA;
- il Decreto Legislativo 20 Marzo 2010, n. 53 “Attuazione della direttiva 2007/66/CE che modifica le direttive 89/665/CEE e 92/13/CEE per quanto riguarda il miglioramento dell’efficacia e delle procedure di ricorso in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici”;
- il Decreto Legislativo 18 Aprile 2016, n. 50 “Codice dei contratti pubblici” e ss. mm. ii.;
- il “Regolamento inerente l’acquisizione e la gestione dei contratti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria”, approvato con deliberazione n. 1838 del 31/07/2017;

Viste:

- la nota del 12/03/2019 ivi allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato n. 1) con la quale la S.S.I Centro Diagnostica Epilessie Complesse ha richiesto l’attivazione di procedura di affidamento finalizzata all’acquisto di n. 2 stimolatori vagali (una sostituzione di impianto esistente ed un nuovo impianto) e relativi kit dettagliati e per i quali sussiste motivata relazione circa il carattere di infungibilità degli stessi legata al trattamento dell’epilessia farmaco resistente;
- la valutazione della S.C. Farmacia in relazione al carattere di infungibilità dei dispositivi richiesti (Allegato n. 2)



Verificato che i dispositivi richiesti non sono ricompresi nella convenzione ARCA_2016_06 “Pompe impiantabili e neuro stimolatori” che non prevede i stimolatori vagali classificati con CND J0203;

Accertato che non ci sono contratti/convenzioni Consip attivi o in corso di attivazione per la fornitura dei dispositivi oggetto del presente provvedimento;

Dato atto che è stato pubblicato sia sul sito aziendale dell'ASST Santi Paolo e Carlo, che a mezzo procedura telematica Sintel, avviso esplorativo per la richiesta di manifestazione di interesse per la fornitura di che trattasi (ID 110531246, prot.0011721 del 10/05/2019);

Preso atto che, entro il termine ultimo dell'avviso esplorativo sopra menzionato, non sono pervenute manifestazioni di interesse e, pertanto, si procederà ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. a), l'appalto mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando invitando a presentare offerta la sola società Gada Italia s.r.l., in quanto rivenditore in esclusiva sul territorio nazionale degli stimolatori vagali prodotti dalla società Livanova;

Dato atto che, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d. Lgs. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto ammonta ad Euro 37.060,00=, definito prendendo a riferimento i prezzi riferiti ai neuro stimolatori previsti dalla convenzione dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. sopra menzionata;

Visto il quadro economico della presente procedura, di seguito riportato:

A	Importo complessivo dell'appalto posto a base d'asta IVA esclusa	Euro 37.060,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione	
	IVA al 4% e 22%	Euro 2.213,20
C	Costo complessivo del progetto (A+B)	Euro 39.273,20

Ritenuto pertanto, di provvedere, mediante indicazione di procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 1, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., da espletarsi mediante l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di n. 2 stimolatori vagali (una sostituzione di impianto esistente ed un nuovo impianto) e relativi kit, per intervento da effettuarsi entro il mese di giugno 2019, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, ex art. 95 comma 4, lett. c) di detto Decreto Legislativo, invitando a presentare offerta la sola società Gada Italia s.r.l., in quanto rivenditore in esclusiva sul territorio nazionale degli stimolatori vagali prodotti dalla ditta Livanova;

Ritenuto, altresì, di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), Vincenzo Centola, Direttore f.f. S.C. Provveditorato;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione;

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA



Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto che nessuna società ha dato riscontro all'avviso esplorativo, pubblicato su piattaforma Sintel e sul sito aziendale, cui nessuna società ha dato riscontro;
2. di indire procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), punto 1, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., da espletarsi mediante l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di n. 2 stimolatori vagali e relativi kit occorrenti al Presidio San Paolo, per intervento da effettuarsi entro il mese di giugno 2019, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, ex art. 95 comma 4, lett. c) di detto Decreto Legislativo, invitando la società Gada Italia s.r.l. con sede legale ed amministrativa in Roma (RM), via G.V. Bona n. 133, C.F. e P.I. 08230471008, in quanto rivenditore in esclusiva sul territorio nazionale degli stimolatori vagali prodotti dalla ditta Livanova;
3. di nominare Responsabile Unico del Procedimento (RUP) il Direttore f.f. di S.C. Provveditorato, Vincenzo Centola;
4. di accantonare, per il solo Presidio San Paolo, l'importo complessivo di Euro 39.273,20= IVA al 4% e 22% inclusa, importo massimo stimato per la copertura della spesa riveniente dall'aggiudicazione della procedura di che trattasi, al conto economico 3B010134 denominato "D.M.: CndJ – impiantabili attivi: materiali protesici (Farmacia)" – CDR FAR del bilancio d'esercizio 2019, attingendo detto importo di Euro 39.273,20= dalla disponibilità residua del conto economico 3B010133, denominato "D.M.: Cnd: C - Dispositivi per appar. Cardiocircolatorio (Farmacia)", come da autorizzazioni in calce alla presente;
5. di provvedere ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii. alla pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione sui siti internet del Presidio San Paolo e del Presidio San Carlo (che adempiono anche alla funzione di "profilo di committente") alla voce "Amministrazione trasparente";
6. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore f.f. S.C. Provveditorato, Vincenzo Centola, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento, fermo restando la responsabilità del Direttore S.C. "Economico Finanziaria" in merito alla contabilizzazione e pagamento dei costi derivanti dalla presente;
7. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta regionale, e verrà pubblicato sul sito internet aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009 e s.m.i..



Imputazione dei Conti - Spese

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 39.273,20 S	3B010134 - D.M.: Cnd: J - impiantabili attivi: Materiali protesici (endoprotesi) (Farmacia)	000000000	2019000946	2019

* I=Introito; D=Decurtazione/Annullamento; S=Nuova Autorizzazione di Spesa/Variazione

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Salvatore Gioia, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: CAPUZZONI SILVIA

Responsabile dell'istruttoria: Claudia Perrella

Dirigente/Responsabile proponente: Vincenzo Centola

Il presente atto si compone di n. 9 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

Data 28/02/2019

Il sottoscritto Maria Paola CANEVINI

Direttore/Responsabile della U.O. CRE-NPI

DICHIARA

che per l'acquisto del seguente dispositivo medico:

DESCRIZIONE GENERICA DISPOSITIVO STIMOLATORE VAGALE (VNS Therapy System)

NOME COMMERCIALE DISPOSITIVO VNS Therapy System (LIVANOVA)

il contratto può essere affidato unicamente alla Ditta GADA Italia S.R.L.

Per le seguenti motivazioni :

- o presenta le seguenti caratteristiche tecniche di INFUNGIBILITÀ:

Distributore unico in Italia di Stimolatore Vagale (VNS Therapy System) per cui esistono evidenze scientifiche di efficacia nel trattamento dell'epilessia farmacoresistente.

nel Repertorio Nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali, non vi è altro dispositivo che può essere utilizzato a tale scopo;

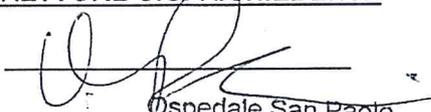
- o diritto di esclusiva (solo il fornitore indicato ha tale prodotto) in capo al Produttore:

LIVANOVA (v. allepi)

Dichiaro altresì che le sopracitate caratteristiche comportano i seguenti vantaggi/benefici in termine di risultato :

Riduzione delle crisi nei pazienti con epilessia farmacoresistente

DIRETTORE U.O. RICHIEDENTE


Ospedale San Paolo
Polo Universitario
ASST Santi Paolo e Carlo
Prof.ssa Maria Paola Canevini
Direttore N.P.I. - C.R.E.
C.F. CNVMPL60T42F205L

Dispositivi/Farmaci – VALUTAZIONE HTA

DATA: 12/03/2019

Richiedente: UO OTORINO/CRE PROF. SSA CANEVINI/DOTT. MACCARI

Nome del dispositivo:

- *NEUROSTIMOLATORE VAGALE SENTIVA MODELLO 1000 (n° 2 pezzi)*
- *ELETTRODO BIPOLARE MOD 304 PERENNID FLEX (n° 1 pezzo)*
- *KIT TUNNELLIZZAZIONE TUNNELER MOD 402 (n° 1 pezzi)*
- *KIT X PAZIENTE PATIENT ESSENTIALS MAGNETI COD. KITPAZ (n° 2 pezzi)*

Caratteristiche del DM

Il neurostimolatore vagale* maggiormente utilizzato a livello nazionale è il dispositivo non ricaricabile "Demipulse VNS Therapy", della ditta Cyberonics. Il sistema si compone di un generatore, un elettrocatetere e un sistema di programmazione esterno usato per modificare le impostazioni della stimolazione. Il generatore di impulsi è un dispositivo impiantabile multiprogrammabile in grado di erogare segnali elettrici al nervo vago. Il dispositivo è alimentato da una singola batteria non ricaricabile. I segnali elettrici vengono inviati dal generatore al nervo vago tramite un elettrocatetere; l'elettrocatetere e il generatore compongono la porzione impiantabile del sistema.

Razionale e modalità di utilizzo

La stimolazione vagale (VNS) è considerata un trattamento per i pazienti affetti da epilessia farmaco-resistente sia in età adulta che pediatrica per cui sia stato escluso o rifiutato un trattamento chirurgico curativo. La VNS non si sostituisce ma si aggiunge alla terapia medica: il suo scopo è la riduzione della frequenza delle crisi epilettiche e il miglioramento della qualità della vita del paziente.

Il preciso meccanismo con cui la VNS esplica un effetto antiepilettico non è ancora completamente noto. Le evidenze della letteratura suggeriscono un'azione mediata dalle connessioni che il nervo vago ha con il nucleo del tratto solitario; da qui originano numerose proiezioni diffuse alla corteccia cerebrale che sembrano in grado di interagire con i meccanismi di sincronizzazione e desincronizzazione dell'attività elettrica corticale. L'indicazione all'intervento di VNS per i pazienti con epilessia farmaco-resistente è sostanzialmente quella che emerge dalla esclusione di altre risorse terapeutiche mediche o chirurgiche.

Nella banca dati del Ministero della Salute risultano due dispositivi medici uno prodotto dalla ditta Livanova e l'altro prodotto dalla ditta Biocontrol Medical di cui non si hanno informazioni in letteratura di esperienze da parte di altri centri in Italia. Motivi di sicurezza indirizzano la scelta verso l'utilizzo del dispositivo medico della ditta Livanova il cui rivenditore esclusivo per l'Italia è la ditta Gada (v. dichiarazione di infungibilità ed esclusività allegata)

Parere Farmacia

La richiesta è relativa a 2 pazienti segnalati dal CRE, che necessitano di una sostituzione del generatore in 1 caso (urgente), per il paziente C.F., e di un nuovo impianto, paziente R.N., nell'altro caso. Sono da mettere in carico all'UO ORL e andranno consegnati presso la SO per procedere all'impianto stesso.

Considerando la spesa dei singoli costituenti:

- NEUROSTIMOLATORE VAGALE SENTIVA MODELLO è fornito al prezzo di € 16500
- ELETTRODO BIPOLARE MOD 304 costo € 2800;
- KIT TUNNELLIZZAZIONE TUNNELER MOD 402 costo € 280;
- KIT X PAZIENTE X STIMOLAZIONE VAGALE PATIENT ESSENTIALS MAGNETI COD. KITPAZ costo € 460

Si stima una spesa di circa € 37000 escluso iva

Si richiede, attivazione procedura di acquisto del DM in oggetto con formalizzazione contratto e relativa delibera così come per i precedenti acquisti.

Esito valutazione DMP

Esito valutazione Ingegneria Clinica

Esito valutazione Controllo di Gestione

p. il gruppo di valutazione (valutazione conclusiva da sottoporre a Direzione Strategica)

Domenica Di Benedetto

Parere conclusivo della Direzione Strategico

Dispositivi/Farmaci – VALUTAZIONE HTA

DATA: 12/03/2019

Richiedente: UO OTORINO/CRE PROF. SSA CANEVINI/DOTT. MACCARI

Nome del dispositivo:

- *NEUROSTIMOLATORE VAGALE SENTIVA MODELLO 1000 (n° 2 pezzo)*
- *ELETTRODO BIPOLARE MOD 304 PERENNID FLEX (n° 1 pezzo)*
- *KIT TUNNELLIZZAZIONE TUNNELER MOD 402 (n° 1 pezzi)*
- *KIT X PAZIENTE PATIENT ESSENTIALS MAGNETI COD. KITPAZ (n° 2 pezzi)*

Caratteristiche del DM

Il neurostimolatore vagale* maggiormente utilizzato a livello nazionale è il dispositivo non ricaricabile "Demipulse VNS Therapy", della ditta Cyberonics. Il sistema si compone di un generatore, un elettrocattetero e un sistema di programmazione esterno usato per modificare le impostazioni della stimolazione. Il generatore di impulsi è un dispositivo impiantabile multiprogrammabile in grado di erogare segnali elettrici al nervo vago. Il dispositivo è alimentato da una singola batteria non ricaricabile. I segnali elettrici vengono inviati dal generatore al nervo vago tramite un elettrocattetero; l'elettrocattetero e il generatore compongono la porzione impiantabile del sistema.

Razionale e modalità di utilizzo

La stimolazione vagale (VNS) è considerata un trattamento per i pazienti affetti da epilessia farmaco-resistente sia in età adulta che pediatrica per cui sia stato escluso o rifiutato un trattamento chirurgico curativo. La VNS non si sostituisce ma si aggiunge alla terapia medica: il suo scopo è la riduzione della frequenza delle crisi epilettiche e il miglioramento della qualità della vita del paziente.

Il preciso meccanismo con cui la VNS esplica un effetto antiepilettico non è ancora completamente noto. Le evidenze della letteratura suggeriscono un'azione mediata dalle connessioni che il nervo vago ha con il nucleo del tratto solitario; da qui originano numerose proiezioni diffuse alla corteccia cerebrale che sembrano in grado di interagire con i meccanismi di sincronizzazione e desincronizzazione dell'attività elettrica corticale. L'indicazione all'intervento di VNS per i pazienti con epilessia farmaco-resistente è sostanzialmente quella che emerge dalla esclusione di altre risorse terapeutiche mediche o chirurgiche.

Nella banca dati del Ministero della Salute risultano due dispositivi medici uno prodotto dalla ditta Livanova e l'altro prodotto dalla ditta Biocontrol Medical di cui non si hanno informazioni in letteratura di esperienze da parte di altri centri in Italia. Motivi di sicurezza indirizzano la scelta verso l'utilizzo del dispositivo medico della ditta Livanova il cui rivenditore esclusivo per l'Italia è la ditta Gada (v. dichiarazione di infungibilità ed esclusività allegata)

Parere Farmacia

La richiesta è relativa a 2 pazienti segnalati dal CRE, che necessitano di una sostituzione del generatore in 1 caso (urgente), per il paziente C.F., e di un nuovo impianto, paziente R.N., nell'altro caso. Sono da mettere in carico all'UO ORL e andranno consegnati presso la SO per procedere all'impianto stesso.

Considerando la spesa dei singoli costituenti:

- NEUROSTIMOLATORE VAGALE SENTIVA MODELLO è fornito al prezzo di € 16500
- ELETTRODO BIPOLARE MOD 304 costo € 2800;
- KIT TUNNELLIZZAZIONE TUNNELER MOD 402 costo € 280;
- KIT X PAZIENTE X STIMOLAZIONE VAGALE PATIENT ESSENTIALS MAGNETI COD. KITPAZ costo € 460

Si stima una spesa di circa € 37000 escluso iva

Si richiede, attivazione procedura di acquisto del DM in oggetto con formalizzazione contratto e relativa delibera così come per i precedenti acquisti.

Esito valutazione DMP

Esito valutazione Ingegneria Clinica

Esito valutazione Controllo di Gestione

p. il gruppo di valutazione (valutazione conclusiva da sottoporre a Direzione Strategica)

Domenica Di Benedetto

Parere conclusivo della Direzione Strategico