

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana

Sede Legale via Sant'Ambrogio di Fiera n. 37 - 31100 Treviso



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 1047 del 24/05/2024

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 8 del 26 febbraio 2024, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Mangione Patrizia
Direttore sanitario	- Formentini Stefano
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Rigoli Roberto

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

FORNITURA DI "PRODOTTI DIVERSI PER SERVIZI TRASFUSIONALI" OCCORRENTI ALLA U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA. AFFIDAMENTO AGLI ATTUALI OPERATORI ECONOMICI, NELLE MORE DELLE NUOVE GARE REGIONALI, FINO AL 31/12/2024

OGGETTO

FORNITURA DI "PRODOTTI DIVERSI PER SERVIZI TRASFUSIONALI" OCCORRENTI ALLA U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA. AFFIDAMENTO AGLI ATTUALI OPERATORI ECONOMICI, NELLE MORE DELLE NUOVE GARE REGIONALI, FINO AL 31/12/2024

Il Dirigente proponente, Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore incaricato dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

Premesso che:

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 2183 del 30 novembre 2017 si è proceduto al rinnovo per 24 mesi dei seguenti contratti relativi alla "Fornitura in service di prodotti diversi per servizi trasfusionali" occorrenti al DIMT - Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale della Provincia di Treviso:

- Lotto 1 - Sacche raccolta sangue cordonale, alla Ditta Maco Pharma Italia Srl;
- Lotto 2 - Sacche per la crioconservazione cellule staminali ematopoietiche, Ditta Siad Healthcare Spa ora Medigas Italia Srl;
- Lotto 5 - Sistemi diagnostici per analisi citofluorimetriche, Ditta Becton Dickinson Italia Spa;
- Lotto 6 - Materiali per aferesi terapeutica e raccolta cellule staminali, Ditta Fresenius Kabi Italia Srl;

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 2255 del 21 novembre 2019 è stato disposto di affidare agli operatori economici aggiudicatari la prosecuzione delle forniture sopra elencate per il periodo di 12 mesi in attesa dell'aggiudicazione delle procedure regionali, prevedendo la delega al Dirigente dell'U.O.C. Economato e Gestione Logistica per la rideterminazione dei tempi di affidamento qualora l'assegnazione delle nuove gare richiedesse un lasso di tempo superiore;

Con provvedimento del dirigente n. 507 del 03/05/2021 si è disposta la prosecuzione ulteriore dei contratti di cui sopra nelle more dell'aggiudicazione delle procedure di gara regionali in programmazione;

Nell'elenco delle iniziative di gara regionali, inserite nel piano regionale biennale e consultabile dal sito di Azienda Zero, ultimo aggiornamento del 20/02/2024, risultano in programmazione le seguenti iniziative:

- "DIMT - Prodotti per conservazione cute e crioconservazione cellule staminali - 1^a Edizione" (ID gara Azienda Zero 2023.014): sono in corso le riunioni del gruppo tecnico;

data presunta d'indizione il 31/08/2024; data presunta di attivazione del contratto il 28/05/2025;

- “DIMIT - Sistemi per plasmateresi, piastrinoafesi e sacche raccolta sangue intero - 2^a Edizione” (ID gara Azienda Zero 2023.008): sono in corso le riunioni del gruppo tecnico; data presunta d'indizione il 30/06/2024; data presunta di attivazione del contratto il 27/03/2025;
- “DIMIT - LAB - Sistemi diagnostici per citofluorimetria” (ID gara Azienda Zero 2018.022): richiesta autorizzazione CRITE; data presunta d'indizione il 30/05/2024; data di attivazione presunta del contratto il 26/11/2024;
- “DIMIT -Sistemi per aferesi terapeutica e raccolta cellule staminali - 1^a Edizione” (ID gara Azienda Zero 2023.009): in corso la consultazione preliminare del mercato; data presunta di attivazione del contratto il 25/01/2025;

Nelle more dello svolgimento delle procedure sopra citate, al fine di garantire continuità negli approvvigionamenti dei sistemi in oggetto e soddisfare i bisogni sanitari dei pazienti, è stata richiesta la disponibilità alla prosecuzione fino al 31/12/2024 e comunque fino all'aggiudicazione delle nuove gare regionali:

- Lotto 1 - Sacche raccolta sangue cordonale: nota ULSS prot. 226337 del 29/12/2023: risposta ditta Maco Pharma Italia Srl prot. N. 24RIPR001 del 02/01/2024 con conferma le attuali condizioni economiche;
- Lotto 2 - Sacche per la crioconservazione cellule staminali ematopoietiche: risposta ditta Medigas Italia Srl prot. GR2300912/vv del 10/01/2024: con conferma le attuali condizioni economiche;
- Lotto 5 - Sistemi diagnostici per analisi citofluorimetriche: risposta ditta Becton Dickinson Italia Spa rif. T6102/12/V9/ac del 30/01/2024: con conferma le attuali condizioni economiche;
- Lotto 6 - Materiali per aferesi terapeutica e raccolta cellule staminali: risposta ditta Fresenius Kabi Italia Srl prot. 26/TC/24 del 04/01/2024, con incremento del 5% nei canoni di noleggio e assistenza tecnica degli apparecchi installati; con successiva rinegoziazione è stato concordato l'incremento del 5% per i soli canoni di assistenza tecnica, così motivati dall'azienda fornitrice: *“Si precisa che, per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica, considerando l'aumento progressivo del costo delle materie prime, i rincari dei costi energetici e i rincari costi di trasporto che si ripercuotono sulle parti di ricambio necessarie e sui costi di trasporto delle stesse, non è possibile rinnovare il contratto alle medesime condizioni economiche in quanto l'offerta non sarebbe economicamente sostenibile per la scrivente”*;

La documentazione pervenuta dalle aziende interpellate è conservata agli atti della UOC Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni;

Questa Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana sta inoltre attivando un servizio di diagnostica citofluorimetrica dedicato alle malattie rare e all'Immunologia Clinica coordinato dal dott. Antonio Antico, Direttore UOC Laboratorio Treviso.; tale progetto è stato avallato dal Direttore Generale;

L'attivazione di tale servizio permetterà di eseguire le analisi diagnostiche dedicate ai pazienti con sospetto/diagnosi di malattia rara seguiti o inviati con second opinion presso la UOC Medicina Generale 1, centro di riferimento nazionale e, per quanto riguarda le Immunodeficienze primitive, centro di riferimento europeo;

Come risulta dalla relazione inviata dal Dott. Antico, con l'attivazione di questo progetto potranno essere eseguite le “analisi di sottopopolazioni B linfocitarie e/o linfociti granulati che al momento non sono eseguibili presso l'AULSS2.” ... Potranno inoltre essere eseguiti “alcuni test funzionali utili per la diagnostica delle malattie rare, quali risposta proliferativa ai mitogeni (PHA), espressione del CD40L dopo stimolazione con PMA, Th subtypes (Th1, Th2, Th17, Treg), produzione di IFN γ da parte di linfociti T attivati, test di citotossicità NK, analisi d'espressione di BKT. La possibilità di eseguire tale indagine diagnostiche “in casa” risulterebbe non solo in un azzeramento dell'invio di campioni presso altra sede, ma anche in una significativa attrazione avente come bacino d'utenza anche le ULSS limitrofe, incluse quelle della Regione Friuli Venezia Giulia che già riferisce al centro una quota dei propri pazienti con malattia rara”;

Per l'attivazione di tale progetto, in base ai fabbisogni comunicati dal dott. Antico, è stata richiesta offerta alla ditta Becton Dickinson Italia Spa, già fornitrice di apparecchiature e relativo materiale di consumo per il settore citofluorimetria (lotto 5 della procedura di cui sopra), con nota prot. n. 187919 del 24/10/2023 e successiva richiesta di chiarimenti prot. n. 32365 del 20/02/2024.

L'offerta economica presentata dall'azienda interpellata, prot. T6012/12/N01/I9 del 08/11/2023 e nota del 05/03/2024 è così riassunta:

STRUMENTO Offerto	Descrizione costo	Costo annuo al netto di IVA 22%
n. 1 strumento BD FACScanto II 4/2/2 cod.338962 ricondizionato	canone annuo assistenza tecnica	10.000,00
Interfacciamento con il LIS	costo una tantum	10.000,00

Materiali di consumo:

Codice Prodotto	Descrizione	Tipo	N. TEST A CONFEZIONE	CND	RDM	Prezzo Netto a CONFEZIONE IVA esclusa	IVA %	CONFEZIONI ANNUE DA ORDINARE
F018801-2	IgA FITC IVD		100	N.A.	N.A.	680,00	22%	6
332771	CD3 PerCP-Cy5.5		50	W0103080106	1366951	410,05	22%	24
333169	CD57 FITC		100	W0103080101	2449433	361,88	22%	3
337169	CD27 APC L128	RUO/GMP	100	N.A.	N.A.	569,84	22%	3
341011	CD25 PE		50	W0103080101	2465517	230,29	22%	6
341113	CD19 PE-Cy7		100	W0103080101	2466298	515,00	22%	3
347400	Anti-HLA-DR FITC		100	W0103080106	2449113	361,88	22%	3
348047	CD28 PE L293	RUO/GMP	100	N.A.	N.A.	460,57	22%	3
550855 (EX CODICE 340910)	Hu CD45RA APC HI100	RUO/GMP	100	N.A.	N.A.	363,05	22%	6
551400	Hu CD38 PerCP-Cy5.5 HIT2 100ug		100	N.A.	N.A.	528,72	22%	3
555422	Hu CD21 PE B-Iy4		100	N.A.	N.A.	345,43	22%	3
555441	Hu CD27 PE M-T271		100	N.A.	N.A.	345,43	22%	3
555445	Hu CD31 FITC WM59		100	N.A.	N.A.	315,47	22%	3
555573	Ms IgG2a Kpa ItCl FITC G155-178		100	N.A.	N.A.	159,20	22%	3
555718	Hu TCR Gma/Dta APC B1 100ug		100	N.A.	N.A.	363,05	22%	3
558598	Hu CD127 Alexa 647 hIL-7R-M21		100	N.A.	N.A.	246,74	22%	3
560346	Hu CD4 Horizon V450 RPA-T4		30	N.A.	N.A.	223,23	22%	30
561298	Hu IgG PE-Cy7 G18-145		50	N.A.	N.A.	166,84	22%	6
561305	Hu IgD APC-H7 IA6-2		50	N.A.	N.A.	287,85	22%	6
562618	Hu IGM BV421 G20-127		50	N.A.	N.A.	230,29	22%	6
564728 (*)	Hu TCRab PE IP26		100	N.A.	N.A.	345,43	22%	3
641400	CD8 APC-H7 SK1	RUO/GMP	100	N.A.	N.A.	352,48	22%	9
644611	BD Multitest 6-Color TBNK Reagent		50	W0103080101	2466926	2.584,87	22%	6

Per una spesa annua pari a € 81.725,48 (Iva esclusa), corrispondente a € 99.705,09 (IVA 22% inclusa);

La spesa prevista per la prosecuzione contrattuale al 31/12/2024 comprensiva dell'attivazione del progetto per la citofluorimetria dedicata alle malattie rare e all'Immunologia Clinica, è così riassunta:

DESCRIZIONE LOTTO	Descrizione Fornitore	Importo presunto al 31/12/2024 senza IVA	Importo presunto al 31/12/2024 con IVA	CIG
Lotto 1 - Sacche raccolta sangue cordonale	MACO PHARMA ITALIA SRL	1.797,46	2.192,90	A0464CD7D9
Lotto 2 - Sacche per la crioconservazione cellule staminali ematopoietiche	MEDIGAS ITALIA SRL	5.439,00	6.635,58	A0464BA82B
Lotto 5 - Sistemi diagnostici per analisi citofluorimetriche	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	454.729,66	554.770,19	A0463FCB5F
Lotto 6 - Materiali per aferesi terapeutica e raccolta cellule staminali	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	49.966,44	60.959,05	A0464A8950
	Totale	511.932,56	624.557,72	

Tutto ciò premesso si propone:

- di prorogare, comprendendo l'incremento delle apparecchiature richieste per il nuovo progetto di citofluorimetria dedicata alle malattie rare e all'Immunologia Clinica, per le motivazioni sopra evidenziate, la fornitura di "prodotti diversi per servizi trasfusionali occorrenti alla U.O.C. Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, fino al 31/12/2024 e comunque fino all'attivazione delle nuove procedure di gara regionali in programmazione, per un importo complessivo di € 511.932,56 IVA esclusa, corrispondente a € 624.557,72 IVA inclusa, come risulta dal prospetto in premessa riportato;
- di autorizzare sin d'ora la prosecuzione della fornitura per il periodo di 6 (sei) mesi, qualora le convezioni derivanti dalle nuove procedure di gara regionali non vengano attivate entro il termine di cui al precedente punto, delegando il Direttore della UOC Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni a provvedere al conseguente adeguamento della relativa autorizzazione di spesa, in conformità ai principi di economicità ed efficacia del procedimento di cui alla L. n. 241/90 e s.m.i.;
- di nominare, in quanto in possesso dei requisiti necessari:
 - quale Responsabile Unico di Progetto, il dott. Giuseppe Magliocca, Direttore incaricato dell'U.O.C. Approvvigionamento e Gestione delle Forniture di Beni;
 - quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), in possesso dei requisiti necessari, la dott.ssa Arianna Veronesi, Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale Treviso, ai sensi di quanto disposto dall'art. 114, comma 1, nonché dall'Allegato I.2 art. 8 punto 4 lettere c) ed e) del D.Lgs. n. 36/2023;

VISTE le Leggi Regionali n. 55 e n. 56 del 14 settembre 1994;

VISTO l'art. 3, comma 6, del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

CONDIVISE le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del suddetto Dirigente proponente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, sanitario e dei servizi socio-sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

- 1) di prorogare, per le motivazioni riportate in premessa, fino al 31/12/2024 e comunque fino all'attivazione delle nuove procedure di gara regionali in programmazione, la fornitura di "prodotti diversi per servizi trasfusionali occorrenti alla U.O.C. Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, comprendendo l'incremento delle apparecchiature richieste per il nuovo progetto di citofluorimetria dedicata alle malattie rare e all'Immunologia Clinica, alle ditte e per gli importi di seguito indicati:

DESCRIZIONE LOTTO	Descrizione Fornitore	Importo presunto al 31/12/2024 senza IVA	Importo presunto al 31/12/2024 con IVA	CIG
Lotto 1 - Sacche raccolta sangue cordonale	MACO PHARMA ITALIA SRL	1.797,46	2.192,90	A0464CD7D9
Lotto 2 - Sacche per la crioconservazione cellule staminali ematopoietiche	MEDIGAS ITALIA SRL	5.439,00	6.635,58	A0464BA82B
Lotto 5 - Sistemi diagnostici per analisi citofluorimetriche	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	454.729,66	554.770,19	A0463FCB5F
Lotto 6 - Materiali per aferesi terapeutica e raccolta cellule staminali	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	49.966,44	60.959,05	A0464A8950
	Totale	511.932,56	624.557,72	

per un importo complessivo di € 511.932,56 IVA esclusa, corrispondente a € 624.557,72 IVA inclusa;

- 2) di dare atto che il costo complessivo della fornitura, pari a Euro 624.557,72 IVA inclusa, viene così determinato:

anno	Business Unit	Conto	Descrizione del conto	importo euro	n. autorizzaz.	centro ordinat.
2024	SAN	EBA0222002	DISPOSITIVI MEDICI ALTRO-DA SERVICE	29.012,53	24-U00455	T001
2024	SAN	EBA0240001	DISPOSITIVI MEDICO DIAGN.IN VITRO (IVD)-DA SERVICE	450.208,61	24-U00456	T001
2024	SAN	EBA0292001	ALTRI BENI E PRODOTTI SANITARI-ALTRO	49.661,53	24-U00457	T001
2024	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	83.475,05	24-U00458	T001
2024	SAN	EBA1620001	SERVIZI NON SAN.-SERVIZI ELABORAZIONE DATI	12.200,00	24-U03113	T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al Centro Ordinatore aggregato sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 2578 del 29.12.2023;

- 3) di dare atto che ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche ed integrazioni, i codici CIG sono i seguenti:

DESCRIZIONE LOTTO	Descrizione Fornitore	CIG
Lotto 1 - Sacche raccolta sangue cordonale	MACO PHARMA ITALIA SRL	A0464CD7D9
Lotto 2 - Sacche per la crioconservazione cellule staminali ematopoietiche	MEDIGAS ITALIA SRL	A0464BA82B
Lotto 5 - Sistemi diagnostici per analisi citofluorimetriche	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	A0463FCB5F
Lotto 6 - Materiali per aferesi terapeutica e raccolta cellule staminali	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	A0464A8950

- 4) di autorizzare sin d'ora la prosecuzione della fornitura per il periodo di 6 (sei) mesi, qualora le convezioni derivanti dalle nuove procedure di gara regionali non vengano attivate entro il termine di cui al punto 1), delegando il Direttore della UOC Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni a provvedere al conseguente adeguamento della relativa autorizzazione di spesa, in conformità ai principi di economicità ed efficacia del procedimento di cui alla L. n. 241/90 e s.m.i.;
- 5) di stabilire che questa Amministrazione ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, risolva il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che le Ditte

possano avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento delle nuove procedure di gara aziendali in fase di programmazione;

- 6) di nominare il Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore incaricato della UOC Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, in possesso dei requisiti necessari, quale Responsabile Unico di Progetto (RUP);
- 7) di nominare la dott.ssa Arianna Veronesi, Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale Treviso, quale Direttore dell'Esecuzione (DEC);
- 8) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di adozione.

Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo

Mangione Patrizia

Il Direttore sanitario

Formentini Stefano

Il Direttore dei servizi socio-sanitari

Rigoli Roberto

**Il Direttore generale
Benazzi Francesco**
