SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"Mater Domini"
Catanzaro

REGIONE CALABRIA

Delibera n. 611 **/C.S.** **del** 28 OTT. 2020

Oggetto: Procedura di RDO a Trattativa Diretta tramite il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione per la fornitura di n. 8 Sistema di Assistenza Ventricolare Impella per l'U.O. di Cardiologia – Emodinamica – UTIC - Indizione.

Il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Zuccatelli
Nominato con Decreto del ministro della Salute
del 13 Dicembre 2019

ALLEGATI (in fotocopia):

- ✓ Richiesta dell'U.O. di Farmacia Prot.n. 5873/F del 08/07/2020 (All. 1).;
- ✓ Disciplinare di gara (All. 2);
- ✓ Avviso Volontario per la Trasparenza Ex Ante (All. 3).

PREMESSO che il Direttore dell'U.O. di Farmacia, con nota prot. 5873/F del 08/07/2020, ha trasmesso la richiesta dell'U.O. di Cardiologia – Emodinamica – UTIC di n. 8 "Sistema di assistenza ventricolare Impella" (fabbisogno annuo) (v. ALL_1), indicandone caratteristiche tecniche e quantità, debitamente riportate nel Disciplinare di gara, allegato al presente atto per formarne parte integrante ed essenziale (ALL_2);

ATTESO che, nella suddetta richiesta, il Sanitario ha dichiarato che il Sistema richiesto è attualmente l'unico sistema di assistenza ventricolare con inserimento percutaneo arterioso, venoso e chirurgico, ed è distribuito dalla ditta Gada Italia SpA;

ACCERTATO, preliminarmente, che:
- il materiale suddetto non risulta essere presente nei prospetti di aggiudicazione delle gare espletate dalla centrale d'acquisti regionale (S.U.A. Calabria);
- non sono attive convenzioni Consip, di cui all'art. 26, comma 1, della legge 488/1999, aventi ad oggetto beni/servizi comparabili con quelli relativi alla presente procedura di approvvigionamento;

RITENUTO di dover attivare, in conformità alla vigente normativa in materia, le procedure necessarie per il suddetto acquisto;

DATO ATTO che, per l'acquisto di quanto richiesto, si è provveduto ad effettuare una consultazione preliminare di mercato, tramite un "Avviso Volontario per la Trasparenza Ex Ante", pubblicato sul sito web di questa Azienda con nota prot. n.8732 del 01/10/2020, per sondare il mercato al fine di sapere se siano presenti sul mercato altri operatori economici, oltre alla Ditta Gada Italia SpA, che possano fornire i dispositivi di che trattasi (v. ALL_3);

PRESO ATTO che, entro il termine stabilito (16/10/2020), nessun altro operatore ha risposto all'avviso in questione;

RITENUTO di dovere utilizzare per l'acquisto di cui trattasi il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;

PRECISATO che la scelta del contraente viene effettuata mediante il MePA con trattativa diretta con la ditta Gada Italia SpA, in conformità ai criteri fissati dal disciplinare di gara;

DATO ATTO che le clausole negoziali essenziali sono state inserite nell'allegato Disciplinare di gara;

PRESO ATTO che non deve essere effettuato il versamento del contributo ANAC, in quanto, la suddetta Autorità, con Comunicato del 20 maggio 2020, ha stabilito che, in ottemperanza all'art.65 del D.L. n.30/2020, a decorrere dal 19/05/2020 e fino al 31/12/2020 è sospeso l'obbligo del versamento dei contributi all'Autorità suddetta sia da parte delle stazioni appaltanti che degli operatori economici;

RITENUTO quindi di dovere indire procedura di gara da espletare mediante Trattativa Diretta con la Ditta Gada Italia SpA tramite il MePA per la fornitura di n. 8 Sistema di assistenza ventricolare Impella per l'U.O. di Cardiologia –Emodinamica –UTIC, il cui valore presunto complessivo viene quantificato in € 120.000,00 iva esclusa;

VISTI:
- Il D. Lgs n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici), ed in particolare l'art. 36, comma 2, lett. b;
- l'art. 26 delle Legge 488/1999;
- Il D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;

ACQUISITO il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi di cui in premessa che qui s'intendono integralmente ripetuti e confermati:

1) di indire procedura di gara da espletare tramite Trattativa Diretta con l'operatore economico Gada Italia SpA, con l'impiego del Mercato Elettronico della P.A., avente ad oggetto la fornitura in somministrazione di n. 8 "Sistema di assistenza ventricolare Impella" richiesti dall'U.O. di Cardiologia – Emodinamica – UTIC, con le caratteristiche tecniche e le quantità descritte nel Disciplinare di gara contenente il Capitolato tecnico;
2) di approvare il Disciplinare di Gara, contenente le clausole negoziali essenziali, allegato al presente atto per formarne parte integrante ed essenziale;
3) di dare mandato al servizio finanziario di registrare la spesa complessiva presunta di euro 120.000,00 oltre iva, sul Bilancio Economico Patrimoniale degli anni 2020 e 2021.

F.TO Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Stroppa

F.TO Il Direttore Sanitario
Dott. Giuseppe Panella

F.TO Il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Zuccatelli

UFFICIO PROPONENTE: S.C. Acquisizione Beni e Servizi

Proposta n. 188 del 20/10/2020

Il Direttore dell'Ufficio esprime parere favorevole di regolarità tecnico – procedurale e propone al Commissario Straordinario l'adozione del presente provvedimento.

Il Collaboratore Amministrativo Professionale
F.TO rag. Massimiliano Giacobbe

Il Direttore
F.TO dr.ssa Sonia Munizzi

Il Direttore S.C. Gestione Risorse Economico - Finanziarie

Attesa che la spesa di euro_____ scaturente dalla presente proposta graverà sul Bilancio Economico – Patrimoniale dell'anno _____.

Il Responsabile del Procedimento

_____

Il Direttore dell'Ufficio

F.TO dr. Claudio Caglioti

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7, della L.R. del 22 gennaio 1996 n. 2 ed è stata pubblicata nella forma di legge sull'albo pretorio on-line del sito internet di questa Azienda il _____ per il periodo di quindici giorni con decorrenza dal _____

Il Dirigente dell'Ufficio AA.GG.

F.to Dott.ssa Sonia Munizzi

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRÆCIA
Campus Universitario, Viale Europa, 88100 Germaneto (CZ), Tel. 0961-3697067-7074, e-mail: indolfi@unicz.it www.unicz.it/cardio

Azienda Ospedaliera Policlinico "Mater Domini"
Unità Operativa di Cardiologia – Emodinamica - UTIC

Cattedra di Cardiologia
Scuola di Specializzazione in Cardiologia

Direttore: Prof. C. Indolfi

Catanzaro 07-07-2020

Alla Direzione Medica di Presidio

Al Direttore di Farmacia

DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO
Prot. N. 3562/ARR
del 7/7/20

Oggetto: Sollecito fabbisogno annuo sistema di assistenza ventricolare Impella.

Si ripropone con carattere d'urgenza quanto comunicato in data 6/11/2019 con protocollo Direzione Medica di Presidio 4797/ARR. Si allega richiesta.

Cordiali saluti

Prof Ciro Indolfi

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CATANZARO
U.O. EMODINAMICA
E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

Cordiali saluti

DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO
Prot N° 3029/ARR
del 08-07-2020

Regione Calabria
Az. Osp. Univ. "Mater Domini"
U.O. Complessa di Farmacia
Prot. n. 3813 del 8.7.2020

Il Direttore Farmacia

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
"MATER DOMINI" - Catanzaro
Direzione Medica di Presidio
Il Dirigente Medico
Dott.ssa Claudia Caglioti 7004/CZ

REGIONE CALABRIA
AZ. OSP. "MATER DOMINI"
U.O. Complessa di Farmacia

...RSITA DEGLI STUDI MAGNA GRÆCIA

Campus Universitario, Viale Europa, 88100 Germaneto (CZ), Tel. 0961-3697067-7074, e-mail: indolfi@unicz.it www.unicz.it/card...

Azienda Ospedaliera Policlinico "Mater Domini"
Unità Operativa di Cardiologia – Emodinamica - UTIC

Cattedra di Cardiologia
Scuola di Specializzazione in Cardiologia

Direttore: Prof. C. Indolfi

Giacobbe verificare

DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO
Prot. N. 4797/AFR
del 06/11/19

Catanzaro 14-10-2019
06.10.19

Spett.le direzione Medica di Presidio

Al Direttore di Farmacia

Spett.le Ufficio Provveditorato.

DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO
Prot. N. 6602/DAP
del 27/11/19

VABS

Azienda Ospedaliero Universitaria "Mater Domini" Catanzaro
Il Direttore Medico di Presidio
Dott.ssa Caterina De Filippo

Oggetto: Fabbisogno annuo sistema di assistenza ventricolare Impella.

Si chiede per la sala di emodinamica l'approvvigionamento urgente per l'anno 2019 2020 di 8 cateteri (Impeller) facente parte del sistema di assistenza ventricolare Impella. Il dispositivo Impella è una micropompa assiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio; la rotazione della pompa produce una pressione negativa che consente di aspirare il sangue dal ventricolo sinistro e trasportarlo in aorta ascendente bypassando la valvola aortica.

Il dispositivo è in grado di fornire una gittata diversa a seconda del catetere utilizzato:

- L'Impella 2.5 viene inserito percutaneamente attraverso un introduttore 13F in arteria femorale fornendo un supporto parziale al ventricolo sinistro fino a 2.5 litri al minuto.
- L'Impella CP viene inserito percutaneamente attraverso un introduttore 14F in arteria femorale fornendo un supporto parziale al ventricolo sinistro fino a 4 litri al minuto.
- L'Impella 5.0 viene inserito chirurgicamente attraverso l'utilizzo di un kit dedicato per accesso dell'arteria ascellare oppure in arteria femorale fornendo un supporto totale al ventricolo sinistro fino a 5 litri al minuto
- L'impella RP viene inserito percutaneamente attraverso un introduttore 23F in vena femorale fonenedo un supporto al ventricolo destro fino a 4.4 litri al minuto.

Questo dispositivo è attualmente *l'unico sistema di assistenza ventricolare* con inserimento percutaneo arterioso, venoso e chirurgico ad essere certificati per assistenze che superino la durata di 6 ore, garantendo al paziente che lo necessiti, un supporto emodinamico prolungato

e certificato CE:

-fino a cinque giorni per le versioni 2.5 e CP

-fino a dieci giorni per la versione 5.0

-fino a 14 giorni per pazienti pediatrici o adulti con superfice corporea ≥ 1.5 m^2 per la versione RP.

Per Codici CND e Repertorio si allega scheda tecnica

Prof Ciro Indolfi

Cordiali saluti.

AZIENDA "MATER DOMINI" CATANZARO
U.O. EMODINAMICA
E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

GADA®
We grow with life

CODICE	DESCRIZIONE	CND - RDM
005040	IMPELLA KIT CATHETER 2.5	N.A. – 28664
0048-0002	IMPELLA KIT CATHETER 4.0	N.A. – 48203
0046-0011	IMPELLA RP	N.A. – 99883
005060	IMPELLA KIT CATHETER 5.0	N.A. – 28671
00420000 (*CONTROLLER IMPELLA*) *comprensivo di:* 00420020 (*CARRELLO CONTROLLER IMPELLA*)	CONTROLLER IMPELLA (*comprensivo di CARRELLO CONTROLLER IMPELLA*)	J01O380 449413

Sede Legale ed Amministrativa: Via Giulio Vincenzo Bona, 133 - 00156 Roma - Italia
Tel: +39 06 33076500 Fax: +39 06 33076370 - info@gadagroup.com
Cap. soc. 4.700.000,00 euro i.v. - R.E.A. 1035915 - P.I C.F. e Reg. Imp. 08230471008

DISCIPLINARE DI GARA

AZIENDA OSPEDALIERA "MATER DOMINI"- 88100 CATANZARO

Ufficio Acquisizione Beni e Servizi **Prot. n. 0000 /Provv. del 19/10/2020**

Spett.le Ditta
Gada Italia SPA

Oggetto: Procedura di RDO - Trattativa Diretta **per la fornitura di n. 8 Sistema di Assistenza Ventricolare Impella per l'U.O. di Cardiologia – Emodinamica – UTIC.**

Importo complessivo presunto annuo € 120.000,00 oltre IVA – (CIG: 000000000).

Oggetto della presente trattativa è la fornitura in somministrazione dei dispositivi in oggetto. La quantità sopra indicata è presunta. L'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere una maggiore o minore quantità, rispetto a quella indicata presuntivamente, senza che l'aggiudicatario possa per tale motivo avanzare pretese di sorta. Le maggiori quantità richieste dovranno essere fornite alle medesime condizioni contrattuali.

La procedura di RDO sarà espletata ai sensi dell'art. 63, comma_2, lett._b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e verrà **aggiudicata sulla base dell'offerta economica e tecnica presentata da codesta Ditta purchè ritenuta congrua e vantaggiosa per l'Azienda**, secondo le norme del presente disciplinare d'oneri e delle regole del MEPA.

A - NORME PER IL CONFEZIONAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA
Codesta Ditta dovrà inserire ed inviare telematicamente (con file.pdf):

:

a1) Schede tecniche, depliants illustrativi del prodotto offerto, con l'indicazione, tra l'altro, di : Marca, Modello, produttore, CND, Repertorio, con corredo di tutti gli elementi utili ai fini della valutazione tecnica di conformità;

a2) Listino prezzi (o stralcio dello stesso) riguardante i prodotti offerti, sottoscritto dal legale rappresentante della ditta o da persona dotata di poteri di firma;

a3) Dichiarazione di esclusività, unicità, infungibilità dei prodotti offerti, ditta produttrice e distributrice.

B - NORME PER LA COMPILAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA
L'offerta economica dovrà essere redatta, con l'indicazione, di quanto appresso:

- Descrizione dettagliata ed analitica dei prodotti ed articoli offerti (Codice articolo, Marca, CND, etc.);
- Unità di misura ;
- Quantità ;
- Prezzo unitario ;
- Prezzo totale (quantità x prezzo unitario);
- **Prezzo complessivo dell'intera fornitura**. Detto prezzo s'intende franco destino e comprensivo di ogni e qualsiasi spesa (per imballo, trasporto, scarico, posa in opera, ecc.) nessuna esclusa, tranne l'IVA.

Il prezzo indicato in offerta dovrà essere espresso esclusivamente in Euro, con due cifre decimali dopo la virgola.

Le modalità della fornitura sono le seguenti:

Art.1: L'offerta non potrà avere validità inferiore a 180 giorni decorrenti dalla data di apertura delle buste ed i prezzi in essa indicati dovranno restare fissi ed invariabili.

Art.2: E' facoltà di questa Azienda, senza che Codesta Ditta possa accampare diritti e/o rimborsi di ogni genere:

- di non aggiudicare affatto se ciò è conveniente per la stessa;
- di sospendere, revocare o rinviare la presente RDO;.

Art.3: Condizioni particolari di contratto.
I quantitativi indicati in oggetto s'intendono presunti.
Le consegne dovranno avere luogo presso la Farmacia dell'Azienda Ospedaliera, Campus Universitario, Primo Livello, Pad. B, Viale Europa Germaneto di Catanzaro.

I prodotti verranno richiesti alla bisogna con ordinativi di acquisto redatti con il Sistema Informatico Aziendale.
La consegna dovrà avvenire in porto franco, senza alcun addebito all'Amministrazione, entro gg.7 dalla effettuazione della richiesta. In casi ritenuti urgenti, la consegna dovrà essere effettuata entro termini abbreviati previamente concordati.

Art.4: Sono a carico dell'appaltatore tutte le spese, nessuna esclusa, comprese le spese d'imballo, di trasporto nei locali di destinazione. I rischi del trasporto, sia durante la spedizione sia nella collocazione nei luoghi d'impiego, s'intendono a carico della ditta appaltatrice.

Art.5: Ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la Ditta assume l'impegno a rilasciare, nel caso in cui risultasse aggiudicataria, la garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale Iva esclusa.

Art.6: La fornitura sarà sottoposta a regolare ***"verifica di conformità"***, ai sensi dell'art.102 del Dlgs. 50/2016 e s.m.i., per accertare la perfetta rispondenza di quanto offerto.

Art.7: La fornitura, oggetto della presente gara, **dovrà avere un periodo minimo di garanzia di 12 mesi dalla fornitura.**

Art.8: la ditta in caso di aggiudicazione, assumerà tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della L.136/10 e s.m.i..

Art.9: Per ogni controversia è competente esclusivo ed inderogabile il Foro di Catanzaro anche nelle ipotesi di cessioni del credito.

Art.10: Nelle ipotesi di cessione del credito troverà applicazione l'art. 106 del D.L.gs. n. 50/2016 e s.m.i.. Inoltre l'atto di cessione, sia pure notificato, non produrrà alcun effetto nei confronti di questa Azienda Ospedaliera ove nell'atto di cessione medesimo non venga espressamente indicato che "il cessionario, previa visione del capitolato, ne accetta le clausole ivi compreso l'articolo relativo al foro competente".

Art.11: Per quanto non espressamente previsto dal presente Disciplinare, si rinvia alla vigente normativa in materia di forniture sotto soglia comunitaria ed alle regole del ME.PA. (con particolare riguardo, per quanto concerne i requisiti e le caratteristiche dei beni oggetto del contratto di cui trattasi, a quanto previsto nei corrispondenti allegati ai bandi di gara Mepa relativi alla categoria "Beni e Servizi per la Sanità").

Art.12: (imposta di bollo): Il documento di stipula formato dalla piattaforma del MePA deve essere assoggettato ad imposta di bollo, ai sensi dell'art.2 della tariffa, parte prima, allegata al DPR n.642 del 1972 (ovvero ad **€ 16,00** da calcolare ed applicare ogni 4 pagine/100 righe del contratto).
L'imposta di bollo potrà essere assolta mediante apposizione di una marca da bollo sul documento di stipula, versamento con modello F24-codice tributo 2501 –ovvero ogni altra modalità prevista, avendo cura di inoltrare a questo Ente idonea ricevuta di versamento (nel caso di marca da bollo deve essere inviato il contratto con la marca da bollo applicata, anticipandolo – previa scannerizzazione del documento stesso – al seguente indirizzo mail: beni.servizi@materdominiaou.it).

CAPITOLATO TECNICO
Fabbisogno annuo

CODICE	DESCRIZIONE	CND - RDM
00540	IMPELLA KIT CATHETER 2.5	N.A. - 28664
0048-0002	IMPELLA KIT CATHETER 4.0	N.A. - 48203
0046-0011	IMPELLA RP	N.A. - 99883
005060	IMPELLA KIT CATHETER 5.0	N.A. - 28671

il presente disciplinare d'oneri dovrà essere *sottoscritto per accettazione dal legale rappresentante della Ditta.*

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "Mater Domini" Catanzaro

REGIONE CALABRIA

Ufficio Acquisizione Beni e Servizi

Prot. n. 8732 del 01 / 10 / 2020

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Oggetto: Indagine di mercato ed avviso volontario per la trasparenza preventiva finalizzata alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b) - D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di n. 8 **"Sistema di assistenza ventricolare Impella"** richieste dall'U.O. di Emodinamica e Cardiologia Interventistica con le caratteristiche di seguito indicate.

Il dispositivo Impella è una micropompa assiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio; la rotazione della pompa produce una pressione negativa che consente di aspirare il sangue dal ventricolo sinistro e trasportarlo in aorta ascendente bypassando la valvola aortica.
Il dispositivo è in grado di fornire una gittata diversa a seconda del catetere utilizzato:

- L'Impella 2.5 viene inserito percutanemante attraverso un introduttore 13F in arteria femorale fornendo un supporto parziale al ventricolo sinistro fino a 2.5 litri al minuto. CND: N.A. -RDM: 28664
- L'Impella CP viene inserito percutaneamente attraverso un introduttore 14F in arteria femorale fornendo un supporto parziale al ventricolo sinistro fin a 4 litri al minuto. CND: N.A. -RDM: 48203
- L'Impella 5.0 viene inserito chirurgicamente attraverso l'utilizzo di un kit dedicato per accesso dell'arteria ascellare oppure in arteria femorale fornendo un supporto totale al ventricolo sinistro fino a 5 litri al minuto. CND: N.A. -RDM: 28671
- L'Impella RP viene inserito percutaneamente attraverso un introduttore 23F in vena femorale fornendo un supporto al ventricolo destro fin a 4.4 litri al minuto. CND: N.A. -RDM: 99883

Questo dispositivo garantisce al paziente che lo necessiti, un supporto emodinamico prolungato e certificato CE : - fino a cinque giorni per le versioni 2.5 e CP; - fino a dieci giorni per la versione 5.0; - fino a 14 giorni per pazienti pediatrici o adulti con superfice corporea ≥1.5 m2 per la versione RP.

Operatore Economico individuato: Gada Italia SpA ; Importo complessivo presunto € 120.000,00

Con il presente avviso, si intende sondare il mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, vi sono altri operatori economici presenti sul mercato fornitori del suddetto sistema di assistenza ventricolare con caratteristiche tecniche similari o equivalenti.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare a questa Azienda l'interesse alla partecipazione ad una procedura di gara per la fornitura di che trattasi, entro il 16 Ottobre *2020 ore 12,00*, dichiarando la possibilità di fornire quanto richiesto.
La presente dichiarazione dovrà essere trasmessa all'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Mater Domini" – Ufficio Acquisizione Beni e Servizi – all'indirizzo e-mail del RUP (*m.giacobbe@materdominiaou.it*).

Per il caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'impresa succitata costituisca l'unico fornitore del suddetto sistema di assistenza ventricolare su descritte, questa Azienda intende, altresì, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b) - D.Lgs. 50/2016, manifestare l'intenzione di concludere un

contratto, previa negoziazione delle condizioni di fornitura, con l'impresa che, allo stato attuale, risulta l'unico fornitore di quanto richiesto.

Il presente Avviso è stato pubblicato sul sito aziendale il giorno 05 Ottobre 2020.

F.to
Il Responsabile del Procedimento
rag. Massimiliano Giacobbe

F.to
Il Direttore U.A.B.S.
dr.ssa Sonia Munizzi