

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE
ZAMPESE ELVIRA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

OGGETTO: ADESIONE RISULTANZE AGGIUDICAZIONE GARA CENTRALIZZATA "DIALISI 4" PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA, DIALISI PERITONEALE E FILTRI "SPECIALI" ESPLETATA DA CONSIP SPA IN FAVORE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI (CODICE IDENTIFICATIVO ID 2348) - CIG VARI

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

OGGETTO: ADESIONE RISULTANZE AGGIUDICAZIONE GARA CENTRALIZZATA "DIALISI 4" PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA, DIALISI PERITONEALE E FILTRI "SPECIALI" ESPLETATA DA CONSIP SPA IN FAVORE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI (CODICE IDENTIFICATIVO ID 2348) - CIG VARI

IL DIRETTORE

PREMESSO che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 474 del 21.12.2016 è stato approvato il regolamento per l'adozione dei provvedimenti Amministrativi dell'A.S.L. BI in applicazione dei principi generali contenuti nell'atto Aziendale 2015;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31.5.2017 è stato approvato il regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;

A seguito dell'istruttoria condotta dalla S.S. Logistica e Acquisti si evince quanto segue:

- CONSIP S.p.A., Società interamente partecipata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, ai sensi dell'Art. 26, Legge 23 Dicembre 1999, n. 488, dell'Art. 58, Legge 23 Dicembre 2000, n. 388, nonché dei relativi decreti attuativi, DD.MM. del 24 Febbraio 2000 e del 2 Maggio 2001, ha, tra l'altro, il compito di attuare lo sviluppo e la gestione operativa del Programma di razionalizzazione della spesa di beni e servizi per la Pubblica Amministrazione;
- l'Art. 2, comma 225, Legge 23 dicembre 2009, n. 191, consente a CONSIP S.p.A. di concludere Accordi Quadro a cui le Stazioni Appaltanti possono fare ricorso per l'acquisto di beni e servizi;
- ai sensi dell'Art. 1, comma 449 della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalla Centrale di Committenza Regionale di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni – quadro stipulate da Consip S.p.A.;
- CONSIP S.p.A. risulta essere una Società partecipata al 100% dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, che opera, al servizio esclusivo della Pubblica Amministrazione fornendo alla stessa strumenti e competenze per gestire al meglio i propri acquisti, stimolando le imprese al miglior confronto competitivo con il sistema pubblico;
- il programma di razionalizzazione degli acquisti della Pubblica Amministrazione offre pertanto a tutte le amministrazioni elaborati strumenti sulla base di puntuali esigenze di approvvigionamento per il tramite di già stipulati sistemi di acquisto (Convenzioni, Accordi Quadro, Mercato elettronico ecc.);

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

- l'utilizzazione dello strumento dell'Accordo Quadro e, quindi, una gestione in forma associata della procedura di scelta del contraente, mediante aggregazione della domanda di più soggetti, consente la razionalizzazione della spesa di beni e servizi, il supporto della programmazione dei fabbisogni, la semplificazione e standardizzazione delle procedure di acquisto, il conseguimento di economie di scala, una maggiore trasparenza delle procedure di gara, il miglioramento della responsabilizzazione e del controllo della spesa, un incremento della specializzazione delle competenze, una maggiore efficienza nell'interazione fra Amministrazione e mercato e, non ultimo, un risparmio nelle spese di gestione della procedura medesima;
- in esecuzione di quanto precede, in qualità di Stazione Appaltante, con determina a contrarre del 5.7.2021, Consip S.p.A. per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha deliberato di bandire una gara (ID 2348) volta alla stipulazione di un Accordo Quadro, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dell'Art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009, con più operatori economici, a condizioni tutte fissate, senza riapertura del confronto competitivo, per l'affidamento della fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, di dialisi peritoneale e filtri "speciali" per le Pubbliche Amministrazioni ex Art. 1 del D.Lgs. 165/2001, nonché per gli altri soggetti legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente, suddivisa nei seguenti lotti merceologici:
 - LOTTO 1 = TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA
 - LOTTO 2 = TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE in ragione della tipologia di metodica con la quale è possibile utilizzare il trattamento (automatizzata o manuale)
 - SUB LOTTO 2.1 = TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (APD)
 - SUB LOTTO 2.2. = TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE MANUALE (CAPD)
 - LOTTO 3 = FILTRI "SPECIALI" PER DIALISI EXTRACORPOREA in ragione della tipologia di materiale e/o dell'indicazione terapeutica non ricompresi tra quelli offerti nel lotto 1
 - SUB LOTTO 3.1 = FILTRI "SPECIALI" DI TIPO 1
 - SUB LOTTO 3.2 = FILTRI "SPECIALI" DI TIPO 2
 - SUB LOTTO 3.3 = FILTRI "SPECIALI" DI TIPO 3
 - SUB LOTTO 3.4 = FILTRI "SPECIALI" DI TIPO 4
- in data 4.2.2022 è stata effettuata l'aggiudicazione della suddetta gara CONSIP ID 2348 per l'affidamento della fornitura di cui trattasi;
- in data 28.2.2022 sono stati attivati i relativi contratti ad Accordo Quadro;

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

- per i lotti 1 e 2 l'affidamento è avvenuto mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi degli Artt. 60 e 95 del Codice dei contratti pubblici (D.Lgs. 50/2016);
- per il lotto 3 l'affidamento è avvenuto mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del minor prezzo, ai sensi degli Artt. 60 e 95 del Codice dei contratti pubblici (D.Lgs. 50/2016);

DURATA DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI DI FORNITURA DERIVANTI DA APPALTI SPECIFICI:

- la durata dell'Accordo Quadro è di 12 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione dei medesimi durante i quali potranno essere emessi gli Ordinativi principali di Fornitura;
- nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun lotto, la predetta durata potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 12 mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di Consip S.p.A.;
- la durata dei contratti di fornitura discendenti dagli Appalti Specifici è di 60 mesi, decorrenti dalla data di inizio dell'esecuzione della fornitura (data di accettazione dell'Ordine principale di Fornitura da parte dell'aggiudicatario);

VANTAGGI:

- garanzia di un'offerta ampia e flessibile con l'obiettivo di coprire la maggior parte delle esigenze terapeutiche;
- possibilità di utilizzo di apparecchiature, trattamenti e filtri innovativi e rispondenti alle esigenze delle Aziende Sanitarie;
- possibilità per i medici nefrologi di scegliere l'unità dialitica, il trattamento o il filtro più adatto alla propria popolazione di pazienti;
- la gara non è stata suddivisa in lotti geografici al fine di assicurare ai pazienti prestazioni qualitativamente omogenee a prezzi omogenei in tutto il territorio nazionale, garantendo una migliore "esperienza di cura" per gli assistiti ed elevati livelli di efficienza, anche tramite la promozione dell'assistenza domiciliare;
- la stipulazione dell'Accordo Quadro non è fonte di alcuna obbligazione per la Consip S.p.A e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore/dei Fornitori;

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA – ORDINATIVI PRINCIPALI DI FORNITURA

- i quantitativi per ogni singolo lotto sono indicati soltanto ai fini della formulazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino alla concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto, eventualmente incrementato del 20%;
- l'Amministrazione contraente, tramite il Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione di un Ordinativo principale di Fornitura (OF) della durata di 60 mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione Contraente assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario;
- l'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi entro 2 giorni solari dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OF, di revocare l'OF stesso; trascorso il predetto termine l'ordine è irrevocabile;
- affinché l'Ordine di Fornitura possa produrre effetti, esso deve assumere la forma di un documento informatico generato dal Sistema, sottoscritto con firma digitale dal Punto Ordinante e trasmesso al Fornitore attraverso il Sistema; non è consentito l'invio di Ordini di Fornitura con altre modalità. Il Fornitore prende atto ed accetta che non dovrà in alcun modo dare seguito ad Ordini di Fornitura che non siano stati trasmessi nel rispetto delle suddette modalità;
- il contratto si perfeziona in seguito della decorrenza del termine di 4 giorni solari dall'accettazione dell'Ordinativo Generale di Fornitura da parte dell'Operatore Economico, individuato tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro sulla base di decisione motivata (ove diverso dal primo), in relazione alle specifiche esigenze dell'Amministrazione in base ai criteri, le modalità ed i termini indicati nell'Accordo Quadro medesimo;
- la stipulazione degli Accordi Quadro non è fonte di alcuna obbligazione per CONSIP S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore/dei Fornitori; tuttavia l'Amministrazione Contraente ha l'obbligo di inviare, entro il termine della durata dei contratti attuativi, Richieste di Approvvigionamento per una quantità pari a quella indicata nell'OF, stante la vincolatività dell'impegno di spesa dallo stesso rappresentato;
- affinché l'Ordine di Fornitura possa produrre effetti, esso deve assumere la forma di un documento informativo generato dal Sistema, sottoscritto con firma digitale dal Punto Ordinante e trasmesso al Fornitore attraverso il Sistema;

AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI:

- le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli Aggiudicatari dell'Accordo Quadro e al momento dell'ordine dovrà essere esplicitata la motivazione clinica ad eccezione del caso in cui l'Appalto Specifico venga affidato al primo fornitore nella graduatoria di aggiudicazione dell'Accordo Quadro;

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

- l'affidamento dell'Appalto Specifico da parte della singola Amministrazione deve avvenire sulla base del seguente criterio:
 - a) al primo fornitore nella graduatoria di aggiudicazione dell'Accordo Quadro;
 - b) ad uno o più degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, esplicitando, ove diverso dal primo classificato, al momento dell'emissione dell'ordine, la motivazione clinica, determinata dalle seguenti condizioni oggettive:
 - 1) **storia clinica del paziente:** a titolo esemplificativo e non esaustivo la scelta deve tener conto della valutazione da parte del nefrologo relativa al trattamento (insieme di macchina + filtri/sacche + materiali di consumo), o al filtro più adatto alla propria popolazione di pazienti (es. pazienti con complicanze diabetiche e/o cardiovascolari; pazienti con patologia dismetabolica e/o ipercatabolici e/o di grossa corporatura; pazienti malnutriti, con stato infiammatorio e/o con anemia resistente; pazienti che hanno sviluppato intolleranza al trattamento dialitico standard);
 - 2) **continuità terapeutica:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, la valutazione medica deve tener conto delle caratteristiche fisiche e cliniche del paziente già curato con una determinata unità dialitica/trattamento che garantisce al paziente stesso una buona qualità della vita;
- le Amministrazioni possono, nei limiti di quanto previsto all'Art. 106, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., chiedere al Fornitore prestazioni supplementari rispetto al contratto di fornitura, che si rendano necessarie, ove un cambiamento del contraente produca entrambi gli effetti di cui all'art. 106, comma 1, lettera b), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.; l'Amministrazione comunicherà ad A.N.A.C. tale modifica entro i termini di cui all'Art. 106, comma 8, del medesimo decreto;

CONSIDERATO che:

- in data 11.4.2022 è pervenuta la relazione predisposta dal Direttore della S.C. Nefrologia e Dialisi relativa alla richiesta di recepimento della gara CONSIP di che trattasi, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- le Amministrazioni contraenti, anche nel caso in cui ricorrano ai sistemi di acquisto e di negoziazione delle centrali di committenza, devono provvedere alla nomina del Responsabile del Procedimento e del Direttore dell'Esecuzione del contratto, ai sensi e per gli effetti di cui agli Artt. 31 e 101 del D.Lgs. 50/2016;
- il punto 10 delle Linee Guida ANAC n. 3, approvate dal Consiglio dell'Autorità con deliberazione n. 1096 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate al D.Lgs. 56 del 19.4.2017 con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell'11 ottobre 2017, disciplina l'importo massimo e la tipologia di servizi e forniture per i quali il RUP può coincidere con il progettista o con il direttore dell'esecuzione del contratto, disponendo che il direttore dell'esecuzione del contratto è soggetto diverso dal responsabile del procedimento per prestazioni di importo superiore a 500.000,00 Euro;

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

- l'emissione degli ordinativi principali di fornitura avviene esclusivamente on-line con firma digitale tramite il Punto Ordinante incaricato di emettere validi ordini di fornitura, registrato sul portale www.acquistinretepa.it;
- al momento dell'emissione del singolo Ordinativo principale di fornitura deve essere indicato il CIG "derivato" rispetto a quelli "master" degli Accordi-Quadro;
- con determinazione n. 99 dell'1.2.2021 del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo dell'ASL BI è stata aggiudicata la procedura negoziata relativa all'affidamento della fornitura di materiale per trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD) ed automatizzata (APD) con icodestrina, in continuità terapeutica e connesso sistema "HOMECHOICE CLARIA" di produzione e distribuzione esclusiva della ditta Baxter S.p.A. per un periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi;

RITENUTO opportuno procedere al recepimento delle risultanze dell'aggiudicazione della gara centralizzata ID 2348 espletata da CONSIP S.p.A. per l'affidamento della fornitura in parola, nonché ai successivi aggiornamenti secondo le effettive necessità della S.C. Nefrologia e Dialisi dell'ASL BI, fatta eccezione per il materiale per trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD) di cui al lotto 2 sub-lotto 2.1 e per dialisi peritoneale manuale (CAPD) di cui al lotto 3 sub – lotto 2.2 in capo alla ditta BAXTER S.p.A., la cui data utile per la stipulazione del relativo contratto ad accordo quadro è da intendersi il 31.01.2024, in quanto il precedente contratto, affidato con la sopra citata determinazione n. 99/2021 alla ditta Baxter stessa, risulta in vigenza sino a tale data;

DATO infine ATTO che:

l'importo complessivo della spesa derivante dall'assunzione del presente atto per l'ASL BI ammonta ad Euro 2.102.272,00 oltre IVA 4% (pari ad Euro 84.091,00) ed in totale Euro 2.186.363,00 IVA inclusa;

in esecuzione al Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'Art. 113 D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:

- verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari all'1% dell'importo a base di gara, ossia Euro 13.564,00 IVA esclusa;
- il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla Direzione Amministrativa;

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016 e assunta la correttezza del processo istruttorio della S.S. Logistica e Acquisti

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

DETERMINA:

- 1) di recepire, per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate, le risultanze dell'aggiudicazione della gara centralizzata a procedura aperta tramite accordo quadro multioperatore, senza rilancio del confronto competitivo espletata da Consip S.p.A. (codice identificativo ID 2348) per l'affidamento della fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, dialisi peritoneale e filtri "speciali" per le Pubbliche Amministrazioni ex Art. 1 del D.Lgs. 165/2001, nonché per gli altri soggetti legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente;
- 2) di affidare l'appalto specifico alle condizioni economiche e tecnico-prestazionali stabilite nell'Accordo Quadro, riportate nelle tabelle pubblicate nelle sezioni del sito informatico di CONSIP, ad uno o più o da tutti gli operatori economici nell'ambito delle graduatorie di ciascun lotto dell'Accordo Quadro medesimo, individuati sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze degli utilizzatori, ad eccezione del primo classificato, di cui alla relazione del Direttore della S.C. Nefrologia e Dialisi dell'11.4.2022, allegata in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, il seguente materiale occorrente alla S.C. Nefrologia e Dialisi dell'ASL Bi nei seguenti quantitativi quinquennali presunti:

LOTTO 1 – DIALISI EXTRACORPOREA

- DITTA FRESENIUS SPA – TERZA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 9214664549

NOLEGGIO APPARECCHIATURE

N. 4 APPARECCHIATURE PER DIALISI MODELLO 6008 AL CANONE DI NOLEGGIO PER 60 MESI PER OGNI APPARECCHIATURA DI EURO 14.985,00 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 59.940,00 IVA ESCLUSA PER TUTTE E 4 LE APPARECCHIATURE

ACQUISTO DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

N. 4.680 KIT DI MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTO DI EMODIALISI STANDARD A BASSO E AD ALTO FLUSSO (HD) AD ESCLUSIONE DEL FILTRO AL COSTO UNITARIO DI EURO 9,99 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 46.753,00 IVA ESCLUSA

N. 4.680 KIT DI MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTO DI EMODIAFILTRAZIONE AD ALTO FLUSSO ON LINE (HDF ON LINE) SENZA FILTRO AL COSTO UNITARIO DI EURO 12,48 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 58.406,00 IVA ESCLUSA

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

- DITTA BAXTER SPA - QUINTA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 9214693D35

NOLEGGIO APPARECCHIATURE

N. 4 APPARECCHIATURE PER DIALISI MODELLO ARTIS 230V PHYSIO PLUS AL CANONE DI NOLEGGIO PER 60 MESI PER OGNI APPARECCHIATURA DI EURO 15.000,00 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 60.000,00 IVA ESCLUSA PER TUTTE E 4 LE APPARECCHIATURE

ACQUISTO DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

N.6.360 KIT DI MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTO DI EMODIALISI STANDARD A BASSO E AD ALTO FLUSSO (HD) AD ESCLUSIONE DEL FILTRO AL COSTO UNITARIO DI EURO 9,99 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 63.536,00 IVA ESCLUSA

TRATTAMENTI SPECIALI PER DIALISI EXTRACORPOREA

N. 3.000 TRATTAMENTI AFBK SD4-L1-TR1-BX PER BIOFILTRAZIONE SENZA ACETATO CON PROFILO DI POTASSIO AL COSTO UNITARIO DI EURO 59,99 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 179.970,00 IVA ESCLUSA

LOTTO 2 - DIALISI PERITONEALE

SUB - LOTTO 2.1 TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (APD)

DITTA FRESENIUS SPA – SECONDA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 9214751D12

N. 9.125 TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (APD) AL COSTO UNITARIO DI EURO 49,95 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 455.794,00 IVA ESCLUSA

N. 6.000 SACCHE PER TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (APD) AL COSTO UNITARIO DI EURO 12,98 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 77.880,00 IVA ESCLUSA

- **LOTTO 3 - SUB - LOTTO 2.2 TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE MANUALE (CAPD)**

- DITTA FRESENIUS SPA – SECONDA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 9214795165

N. 9.125 TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE MANUALE (CAPD) AL COSTO UNITARIO DI EURO 34,98 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 319.193,00 IVA ESCLUSA

N. 5.000 SACCHE PER TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE MANUALE (CAPD) AL COSTO UNITARIO DI EURO 7,98 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 39.900,00 IVA ESCLUSA

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

- **LOTTO 4 – SUB LOTTO 3.1 – FILTRI SPECIALI PER DIALISI EXTRACORPOREA TIPO 1**

DITTA FRESENIUS SPA – PRIMA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 9214819532

N. 2.500 FILTRI FX CORAL HDF AL COSTO UNITARIO DI EURO 15,90 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 39.750,00 IVA ESCLUSA

N. 2.500 FILTRI FX CORAL AL COSTO UNITARIO DI EURO 15,90 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 39.750,00 IVA ESCLUSA

DITTA ESTOR SPA – QUARTA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 921483633A

N. 1.000 FILTRI FILTRYZER NF-U AL COSTO UNITARIO DI EURO 25,50 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 25.500,00 IVA ESCLUSA

DITTA SPINDIAL SPA – QUINTA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 9214863980

N. 1.000 DIALIZZATORI PEPA SERIE FDY AL COSTO UNITARIO DI EURO 25,50 PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 25.500,00 IVA ESCLUSA

DITTA BAXTER SPA – SESTA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 9214892171

N. 1.000 FILTRI EVODIAL AL COSTO UNITARIO DI EURO 26,00 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 26.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO 5 - SUB LOTTO 3.2 – FILTRI SPECIALI PER DIALISI EXTRACORPOREA TIPO 2

DITTA BAXTER SPA – PRIMA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 921491546B

N°15.000 FILTRI THERANOVA SD4-L5-01-BX AL COSTO UNITARIO DI EURO 21,00 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 315.000,00 IVA ESCLUSA

DITTA ESTOR SPA – TERZA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 9214944C57

N. 1.000 FILTRI TORAYLIGHT NV AL COSTO UNITARIO DI EURO 22,45 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 22.450,00 IVA ESCLUSA

N. 10.000 FILTRI FILTRYZER BG E BK AL COSTO UNITARIO DI EURO 22,45 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 224.500,00 IVA ESCLUSA

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

DITTA SPINDIAL SPA – QUARTA CLASSIFICATA NELLA GRADUATORIA DI AGGIUDICAZIONE - CIG DERIVATO N. 9214968029

N. 1.000 DIALIZZATORI PEPA SERIE FDX AL COSTO UNITARIO DI EURO 22,45 IVA ESCLUSA PER UN IMPORTO PRESUNTO PER 5 ANNI PARI AD EURO 22.450,00 IVA ESCLUSA

- 3) di dare atto che, con successivo provvedimento, si procederà al recepimento dell'esito dell'aggiudicazione della gara CONSIP ID 2348 relativamente al lotto 2 sub - lotto 2.1 (trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata - APD) ed al lotto 3 sub-lotto 2.2 (trattamenti di dialisi peritoneale manuale - CAPD), anche in capo alla ditta Baxter S.p.A., prima classificata nelle rispettive graduatorie di aggiudicazione dell'Accordo Quadro dei suddetti lotti, entro comunque e non oltre il 31.01.2024, termine utile per la stipulazione dei relativi contratti di fornitura in quanto in scadenza la gara aziendale di pari oggetto, di durata triennale con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi, affidata alla medesima ditta Baxter S.p.A., di cui alla determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo dell'ASL BI n. 99 del 2.2.2021, fatta salva la facoltà di esercitare l'opzione di rinnovo, così come previsto dagli atti di gara;
- 4) di dare atto che non si procede all'adesione in capo ai seguenti lotti in quanto non risultano di interesse aziendale:
- LOTTO 6 – SUB LOTTO 3.3 - FILTRI SPECIALI PER DIALISI EXTRACORPOREA TIPO 3
LOTTO 7 – SUB LOTTO 3.4 - FILTRI SPECIALI PER DIALISI EXTRACORPOREA TIPO 4
- 5) di dare atto che la gara centralizzata di cui trattasi, unitamente al Capitolato Tecnico, disciplinano le condizioni generali, di seguito sintetizzate, dei singoli contratti di fornitura conclusi tra l'ASL BI ed i fornitori con l'emissione degli ordinativi di fornitura:

DURATA CONTRATTUALE APPALTO SPECIFICO: 60 MESI;

CONSEGNA: consegna ripartita, franco di ogni spesa, al magazzino economale;

FATTURAZIONE:

Noleggio Apparecchiature (Lotto 1):

- le fatture contenenti i canoni relativi al noleggio delle Apparecchiature potranno essere emesse a partire dalla data di collaudo positivo avvenuto (data di accettazione delle apparecchiature) e avranno cadenza trimestrale;

Materiale di consumo (tutti i Lotti/Sub-lotti):

- la fatturazione avverrà, previa verifica di conformità tra quanto ordinato e quanto effettivamente consegnato, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI:

- il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore dei Fornitori secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro, mediante strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 Agosto 2010 n. 136 e s.m.i., del Decreto Legge 12 Novembre 2010 n. 187, nonché ai sensi delle Linee Guida emanate da ANAC, sulla base delle fatture emesse dai Fornitori;
- 6) di dare altresì atto che:
 - i quantitativi sono indicati in via del tutto presuntiva, in quanto l'effettivo consumo è subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, al rispetto dei piani terapeutici personali, alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico e alle decisioni assunte dagli organi nazionali/regionali competenti e sono da ritenersi come fabbisogno stimato; pertanto non sono vincolanti né per CONSIP S.p.A., né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori;
 - per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento del/dei software installato/i durante tutto il periodo di attuazione del servizio di assistenza e manutenzione;
 - l'aliquota IVA applicabile alla cessione dei dispositivi destinati ai pazienti dializzati è al 4%, ai sensi del DPR n. 633 del 26.10.1972, Tabella A, parte II, Art. 41 quater, così come peraltro precisato nella Risoluzione del 15.09.2011 n. 90/E dell'Agenzia delle Entrate, Direzione Centrale Normativa;
 - gli affidamenti di cui trattasi si intendono mantenuti alle medesime condizioni contrattuali e senza adozione di ulteriori provvedimenti in caso di mutamento degli affidatari in relazione a fusioni, incorporamenti, cessioni di ramo d'azienda ed ogni eventuale altra modificazione giuridica inerente i prodotti oggetto della fornitura; parimenti per eventuali e futuri aggiornamenti e/o modifiche/migliorie saranno da intendersi automaticamente recepiti senza necessità di ulteriori provvedimenti;
- 7) di individuare, in qualità di Responsabile Unico del procedimento (RUP), il Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 31, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016;
- 8) di individuare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), il Responsabile della S.C. Nefrologia e Dialisi, con i compiti di provvedere al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico dell'esecuzione del contratto, assicurarne la regolare esecuzione, verificando che le attività e le prestazioni siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali, compresa la gestione degli ordinativi e la relativa liquidazione discendente da quanto autorizzato con il presente provvedimento, laddove le relative funzioni non siano svolte dal Responsabile del Procedimento, nel rispetto degli Artt. 101, 102 e 111 del D.Lgs. n. 50/2016;

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

- 9) di attribuire l'onere presunto derivante dall'assunzione del presente provvedimento, ai seguenti conti economici di Bilancio del budget finanziario trasversale n. 3 assegnato alla S.C. Amministrazione e Controllo, autorizzazione n. 44, per i relativi anni di competenza, come di seguito specificato:

1° MAGGIO - 31 DICEMBRE 2022		
03.100.113	MATERIALI PER EMODIALISI	EURO 274.885,00
03.100.504	CANONI BENI STRUMENTALI SANITARI	EURO 16.630,00
1° GENNAIO - 31 DICEMBRE 2023		
03.100.113	MATERIALI PER EMODIALISI	EURO 412.325,00
03.100.504	CANONI BENI STRUMENTALI SANITARI	EURO 24.948,00
1° GENNAIO - 31 DICEMBRE 2024		
03.100.113	MATERIALI PER EMODIALISI	EURO 412.325,00
03.100.504	CANONI BENI STRUMENTALI SANITARI	EURO 24.948,00
1° GENNAIO - 31 DICEMBRE 2025		
03.100.113	MATERIALI PER EMODIALISI	EURO 412.325,00
03.100.504	CANONI BENI STRUMENTALI SANITARI	EURO 24.948,00
1° GENNAIO - 31 DICEMBRE 2026		
03.100.113	MATERIALI PER EMODIALISI	EURO 412.325,00
03.100.504	CANONI BENI STRUMENTALI SANITARI	EURO 24.948,00
1° GENNAIO - 30 APRILE 2027		
03.100.113	MATERIALI PER EMODIALISI	EURO 137.441,00
03.100.504	CANONI BENI STRUMENTALI SANITARI	EURO 8.315,00

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO PER 60 MESI IVA 4% INCLUSA	EURO 2.186.363,00
--	-------------------

- 10) di dare atto che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'Art. 113 D.lgs. 18/4/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:
 - verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari all'1% dell'importo a base di gara, ossia di Euro 13.564,00 IVA esclusa;
 - il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla Direzione Amministrativa;
- 11) di dare atto che, ove si renda necessario, ai sensi dell'Art. 106, comma 12, l'Amministrazione contraente potrà imporre al fornitore affidatario dell'Appalto Specifico un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto dell'importo del contratto alle stesse condizioni ed agli stessi prezzi unitari previsti dal Contratto di Fornitura; in tal caso il fornitore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;
- 12) di dare atto che la comunicazione formale del presente provvedimento all'aggiudicatario tiene luogo, a tutti gli effetti, di contratto, ai sensi dell'art. 1326 del Codice Civile;
- 13) di trasmettere copia del presente atto alla S.C. Nefrologia e Dialisi e alla S.S. Contabilità per gli adempimenti di competenza;
- 14) di pubblicare il presente provvedimento in ossequio al principio di trasparenza sul sito aziendale www.aslbi.piemonte.it - sezione "Bandi di gara/Bandi";
- 15) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Determinazione n. 599 in data 25/05/2022

IL DIRETTORE
ZAMPESE ELVIRA



Alla cortese attenzione
Dott.ssa Leila Rossi
Direttore SS Logistica e Acquisti
Sede

Con la presente si richiede di procedere all'ordine di fornitura nell'Accordo Quadro – Service Dialisi 4 di CONSIP per la S.C. Nefrologia e Dialisi dell'ASL di Biella,
Il fabbisogno con le indicazioni dei fornitori è indicato nelle seguenti tabelle e le motivazioni della scelta dei fornitori verranno presentate in una lettera allegata.

Lotto 1 – Dialisi Extracorporea

Fornitori selezionati con il numero di apparecchiature di dialisi (monitor) richiesti, il tipo di trattamento e il fabbisogno per 1 anno (e per 5 anni)

A) BAXTER

N. 4 apparecchi ARTIS PHYSIO PLUS, per ciascun apparecchio 468 trattamenti/anno

468 x 4 = 1872 trattamenti/anno (9360/5 anni) così distribuiti:

- Biofiltrazione senza acetato con profilo di potassio (AFBK): 600/anno (3000/5 anni)
- Emodialisi standard a basso e ad alto flusso (HD) senza filtro: 1272/anno (6360/5 anni)

B) FRESenius

N. 4 apparecchi "6008" per ciascun apparecchio 468 trattamenti/anno

468 x 4 = 1872 trattamenti anno (9360/5 anni) così distribuiti:

- Emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF on line) senza filtro: 936/anno (4680/5 anni)
- Emodialisi standard a basso e ad alto flusso (HD) senza filtro 936/anno (4680/5 anni)

Lotto 2 – Sub.2.1 – Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD)

Fornitori selezionati con numero di pazienti, trattamenti e sacche stimati per 1 anno (e per 5 anni)

A) BAXTER

N. 20 pazienti x 365 gg = 7300 trattamenti/anno (36500/5 anni)

Sacche singole per trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD) 6000/anno (30000/5 anni)

Sacche singole di Icodestrina (Extraneal) da 2 litri per APD 6000/anno (30000/5 anni)

B) FRESenius

N. 5 pazienti x 365 gg = 1825 trattamenti/anno (9125/5 anni)

Sacche singole per trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD) 1200/anno (6000/5 anni)

Lotto 3 – Sub.2.2 – Dialisi Peritoneale Manuale (CAPD)

A) BAXTER

Fornitori selezionati con numero di pazienti, trattamenti e sacche stimati per 1 anno (e per 5 anni)

N. 10 pazienti x 365 gg = 3650 trattamenti/anno (18250/5 anni)

Sacche singole per trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD) 1.000/anno (5000/5 anni)

Sacche singole di Icodestrina (Extraneal) da 2 litri per CAPD 3500/anno (17500/5 anni)

B) FRESENIUS

N. 5 pazienti x 365 gg = 1825 trattamenti/anno (9125/5 anni)

Sacche singole per trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD) 1000/anno (5000/5 anni)

Lotto 4 – Sub.3.1 – Filtri “speciali” per emodialisi extracorporea tipo 1

A) FRESENIUS

FX Coral HDF n. 500/anno (2500/5 anni)

FX Coral n. 500/anno (2500/5 anni)

B) ESTOR

Filtryzer NF-U n. 200/anno (1000/5 anni)

C) SPINDIAL

Dializzatore PEPA serie FDY n. 200/anno (1000/5 anni)

D) BAXTER

Evodial n. 200/anno (1000/5 anni)

Lotto 5 – Sub.3.2 – Filtri “speciali” per emodialisi extracorporea tipo 2

A) BAXTER

Theranova n. 3000/anno (15000/5 anni)

B) ESTOR

Toraylight NV n. 200/anno (1000/5 anni)

Filtryzer BG e BK n. 2000/anno (10000/5 anni)

C) SPINDIAL

Dializzatore PEPA serie FDX n. 200/anno (1000/5 anni)

Ponderano (BI) 11/04/2022

Dott. Colombano Sacco

REGIONE PIEMONTE
ASL 207 - BIELLA
OSPEDALE DEGLI INFERMI - 010032
SC Nefrologia e Dialisi - 25.1
DOTT. COLOMBANO SACCO
ASL BI
03659SC

Direttore S.C. Nefrologia e Dialisi

Ospedale degli Infermi ASL Biella

Oggetto: motivazioni della selezione dei fornitori nell'ambito dell'Accordo Quadro di CONSIP 4

Lotto 1 – Dialisi extracorporea:

La scelta dell'adozione di monitor di dialisi prodotti dalla ditta BAXTER deriva principalmente dalla possibilità di mantenere la continuità terapeutica per i nostri pazienti che attualmente sono in trattamento con la Biofiltrazione senza acetato con profilo di potassio (AFBK), non previsto nel precedente Accordo Quadro - Consip 3.

La scelta dei monitor FRESENIUS deriva dalla necessità di mantenere una continuità tecnica derivante dall'esperienza già acquisita da parte del nostro personale nell'utilizzo del modello di macchina precedente al "6008", per cui non sarà necessario spendere molto tempo ed energie nell'addestramento di questo nuovo monitor destinato in futuro a sostituire integralmente il precedente.

Lotto 2 – Sub.2.1 – Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD)

La scelta dell'adozione del sistema APD FRESENIUS deriva dalla possibilità di utilizzare, per pazienti selezionati, delle soluzioni specifiche a basso contenuto di prodotti di degradazione del glucosio (GDP), che sulla base delle evidenze cliniche sono associati a miglioramento dello stato infiammatorio del paziente, alla preservazione della funzionalità renale residua, ad un maggior trasporto di soluti a basso peso molecolare, con ridotta incidenza di peritoniti.

Lotto 3 – Sub.2.2 – Dialisi Peritoneale Manuale (CAPD)

La scelta dell'adozione del sistema STAY SAFE FRESENIUS per la CAPD, deriva oltre che da ciò precedentemente descritto per l'APD (soluzioni peritoneali a basso contenuto di GDP), anche dal fatto che il sistema presenta delle caratteristiche tali da incrementare in maniera sensibile la sicurezza nella gestione del trattamento, quali la facilità d'uso mediante un disco che guida il paziente durante le operazioni di scarico e carico dell'addome con 4 semplici passaggi e con la sicurezza di un sistema di connessione catetere/sacche di tipo "safe-lock".

Lotto 4 – Sub.3.1 – Filtri "speciali" per emodialisi extracorporea tipo 1

La scelta dei filtri Filtryzer NF-U della ESTOR è dovuta ad alcune caratteristiche del tipo di membrana, quali la minima attivazione del complemento, la massima antitrombogenicità ed emocompatibilità, la capacità di adsorbimento di molecole di grandi dimensioni, che la rendono ideale per quei pazienti con problematiche infiammatorie e con necessità di non utilizzare anticoagulanti.

La scelta dei filtri PEPA serie FDY della SPINDIAL è dovuta alle caratteristiche della membrana, quali la maggiore rimozione di tossine legate alle proteine, grazie ad un "sieving coefficient" o capacità di setacciamento con uno spettro più allargato, con indicazione per quei pazienti che presentano sintomi uremici da ridotta rimozione di tossine di grandi dimensioni.

La scelta dei filtri Evodial della ~~BOBBER~~^{DAKTER} deriva dalle caratteristiche del tipo di membrana che, oltre ad essere utilizzata per la Biofiltrazione senza acetato, presenta delle caratteristiche di biocompatibilità e di bassa trombogenicità che la rendono adatta in quelle condizioni di in cui non è possibile usare anticoagulanti.

Lotto 5 – Sub.3.2 – Filtri "speciali" per emodialisi extracorporea tipo 2

La scelta dei filtri Toraylight NV e Filtryzer BG e BK deriva, oltre che dalla necessità di mantenere una continuità terapeutica per quei pazienti che già li utilizzano da tempo presso il nostro centro, anche dalle caratteristiche del tipo di membrana, quali la biocompatibilità e la capacità di adsorbimento e di rimozione di tossine uremiche "difficilmente dializzabili", con buoni risultati soprattutto sul trattamento del prurito uremico, un sintomo molto frequente in dialisi che influisce sulla qualità di vita dei pazienti.

La scelta dei filtri PEPA serie FDX della SPINDIAL deriva dalle caratteristiche del tipo di membrana quali la rimozione di tossine uremiche di medie dimensioni e la bassa perdita di albumina, che potrebbe essere utilizzata per quei pazienti con gravi problemi di malnutrizione.

Ponderano (BI) 11/04/2022

Dott. Colombano Sacco

Direttore S.C. Nefrologia e Dialisi

REGIONE PIEMONTE
ASL 207 - BIELLA Ospedale degli Infermi ASL Biella
OSPEDALE DEGLI INFERMI - 010937
SC Nefrologia e Dialisi - 29
DOTT. COLOMBANO SACCO
01559SC