



--

Oggetto: Adesione all'Accordo quadro Consip per la fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale denominato "Dialisi 4", Lotto 2 sub.lotto 2.1 e lotto 3 sub.lotto 2.2.

Ufficio Proponente:	U.O.C. Approvvigionamenti
Istruttore della pratica:	Viviana Sganga
Responsabile del procedimento:	Viviana Sganga
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Viviana Sganga
La delibera comporta impegno di spesa:	Si
Modalità di Pubblicazione:	INTEGRALE

Proposta N° 429 del 04/05/2022 con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.123/2011, conservata agli atti del presente procedimento.
--

Attestazione di regolarità economico-contabile Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria: Silvia Trezzi
--

Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio Dirigente dell'U.O.C. Affari Generali e Legali: Mattia Longoni
--

Il presente atto è stato firmato dal Direttore Generale, acquisiti i seguenti pareri: Direttore Amministrativo Roberta Labanca Direttore Sanitario Giovanni Monza Direttore Sociosanitario Guido Grignaffini



Oggetto: Adesione all'Accordo quadro Consip per la fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale denominato "Dialisi 4", Lotto 2 sub.lotto 2.1 e lotto 3 sub.lotto 2.2.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del DIRETTORE della U.O.C. Approvvigionamenti

RICHIAMATA la deliberazione aziendale n. 1 del 14 gennaio 2021, di presa d'atto della D.G.R. n. XI/3952 del 30 novembre 2020 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 19 della Legge Regionale 30 dicembre 2019 n. 23", di costituzione dal 1 gennaio 2021 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, nonché di presa d'atto dei Decreti della D.G. Welfare nn. 16667 e 16668 del 31 dicembre 2020, di assegnazione all'ASST della Brianza del personale, dei beni immobili, mobili e mobili registrati;

PREMESSO quanto segue:

- con deliberazione n. 908 del 03 dicembre 2021, qui espressamente richiamata, è stato disposto il rinnovo dei contratti stipulati in adesione ex post alla procedura aperta, in forma aggregata, espletata dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, per la fornitura di materiale per dialisi peritoneale (metodica CAPD e APD), lotti 1 e 2, con le società Baxter Spa (Lotto 1) e Fresenius Medical Care Spa (Lotto 2), per il periodo 01/12/2021 – 30/11/2022;

- stante l'imminente scadenza, si rende necessario procedere alla ricontrattualizzazione della fornitura in epigrafe, inserita nella programmazione biennale 2022-2023 di acquisizione forniture e servizi di importo superiore a Euro 40.000, ex art. 21 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., approvata con delibera n. 328 del 20 aprile 2022;

- le linee guida regionali in materia di acquisto di beni e servizi, confermate e ribadite da ultimo nella DGR 5941/2022 - cosiddette Regole di Sistema 2022 – e la normativa nazionale in materia di contenimento della spesa prevedono per gli Enti Sanitari l'obbligo di verificare la possibilità di adesione alle Convenzioni stipulate da Consip S.p.A. e/o dalle Centrali regionali di committenza, per Regione Lombardia l'Azienda Regionale Innovazione e Acquisti (ARIA S.P.A.);

- l'obbligo di approvvigionarsi attraverso le convenzioni stipulate da Consip S.p.A., ovvero dalle centrali di committenza regionali, è stato ribadito all'art. 510 della Legge 208/2015;

RILEVATO che sulla piattaforma CONSIP è stata attivato l'Accordo Quadro denominato "Dialisi 4" per la fornitura di trattamenti di dialisi peritoneale, con previsione di durata 60 mesi degli ordinativi, stipulato tra Consip Spa, con sede legale in Roma, Via Isonzo n. 19/E e le seguenti società:



- Baxter Spa, con sede legale in via del Serafico n. 89 - 00142 Roma, codice fiscale 00492340583;
- Fresenius Medical Care Italia Spa, con sede legale in Via Crema n. 8 – 26020 Palazzo Pignano (CR), codice fiscale 09291850155;

CONSIDERATO che:

- la U.O.C. Farmacia ha analizzato la documentazione relativa ai lotti 2 e 3 dell'Accordo quadro suindicato, fornendo alla U.O.C. Approvvigionamenti tutte le indicazioni finalizzate all'adesione allo stesso, il cui fabbisogno, è stimato come di seguito specificato:

POSIZIONE in graduatoria	LOTTO	SUB - LOTTO	FORNITORE	PREZZO GARA	Totale fabbisogno x 60 mesi	IMPORTO COMPLESSIVO Iva esclusa
1	2	2.1 APD TRATTAMENTI	BAXTER SPA	€ 49,98	23.000	€ 1.149.540,00
1	2	2.1 APD SACCHE ICODESTRINA	BAXTER SPA	€ 14,90	7.760	€ 115.624,00
1	2	2.1	Totale sub 2.1 Baxter Spa			€ 1.265.164,00
1	3	2.2 CAPD TRATTAMENTI	BAXTER SPA	€ 34,95	23.275	€ 813.461,25
1	3	2.2 CAPD SACCHE ICODESTRINA	BAXTER SPA	€ 14,90	23.370	€ 348.213,00
1	3	2.2	Totale sub 2.2 Baxter Spa			€ 1.161.674,25
2	2	2.1 APD TRATTAMENTI	FRESENIUS M.C.I. SPA	€ 49,95	3.650	€ 182.317,50
2	2		Totale sub 2.1 Fresenius M.C.I. Spa			€ 182.317,50
2	3	2.2 CAPD TRATTAMENTI	FRESENIUS M.C.I. SPA	€ 34,98	24.000	€ 839.520,00
2	3		Totale sub 2.2 Fresenius M.C.I. Spa			€ 839.520,00
			Totale complessivo lotti 2 e 3			€ 3.448.675,75

PRESO ATTO che:

A) il lotto 2 sub-lotto 2.1 - Dialisi peritoneale automatizzata (APD) - comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

a) fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale automatizzata (il trattamento giornaliero prevede 15 litri di soluzione, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche



migliorative;

b) fornitura di sacche per dialisi peritoneale automatizzata, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

c) le apparecchiature cycler fornite a titolo di comodato, senza oneri aggiunti di qualsivoglia natura rispetto al prezzo di aggiudicazione;

d) servizi connessi quali:

- il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa in funzione e il collaudo delle apparecchiature;
- consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
- disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
- formazione base del personale e del paziente e/o caregiver da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 5 giornate);
- sistema di controllo remoto a distanza, in grado di assicurare almeno la comunicazione bidirezionale e la trasmissione dei dati al centro dialisi;
- garanzia;
- servizio di assistenza e manutenzione full-risk delle apparecchiature cycler per tutto il periodo di durata contrattuale (60 mesi);

B) il lotto 3 sub-lotto 2.2 - Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD) - comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

a) fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale manuale (il trattamento prevede 4 scambi giornalieri con sacche da 2/2,5 litri, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

b) fornitura di sacche per dialisi peritoneale manuale, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

c) servizi connessi quali:

- consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
- disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
- formazione base del personale e del paziente e/o caregiver da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 3 giornate);



PRESO ATTO altresì che l'affidamento dell'Appalto Specifico da parte della singola Amministrazione deve avvenire sulla base del seguente criterio:

- 1) al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro, senza dover motivare tale scelta;
- 2) a uno o più degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, diversi dal primo in graduatoria, esplicitando, al momento dell'emissione dell'ordine, la motivazione clinica. Le motivazioni cliniche sono determinate dalle seguenti condizioni oggettive:
 - a) storia clinica del paziente: a titolo esemplificativo e non esaustivo, la scelta terrà 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);
 - b) continuità terapeutica: a titolo esemplificativo e non esaustivo, la valutazione medica terrà 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;
- 3) in applicazione dei predetti criteri, la singola Amministrazione potrà inviare Ordini di fornitura ad uno o più Fornitori;
- 4) gli Appalti Specifici avranno ad oggetto le medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo;

CONSIDERATO che per il lotto 2 sub-lotto 2.1 e per il lotto 3 sub-lotto 2.2, come si evince nella tabella in premessa, la scelta del fornitore è ricaduta anche su un operatore economico diverso dal primo aggiudicatario (Fresenius Medical Care Italia Spa che occupa la posizione n. 2); per tale motivo, ricorrendo le condizioni oggettive sopra richiamate, si è reso necessario allegare la relazione del Dirigente Medico Responsabile della dialisi peritoneale del P.O. di Vimercate, trasmessa dalla U.O.C. Farmacia con nota del 22 aprile 2022, che ha adeguatamente motivato in concreto la scelta, a garanzia della continuità terapeutica e di una buona qualità di vita;

CONSIDERATO altresì, che i singoli Contratti (Appalti Specifici), attuativi dell'Accordo Quadro, stipulati dalle amministrazioni Contraenti mediante l'emissione dell'Ordinativo Principale di Fornitura, hanno una durata pari a 60 (sessanta) mesi;

RITENUTO di aderire dunque, tramite la piattaforma Consip, all'Accordo Quadro denominato "Dialisi 4" per la fornitura di trattamenti di dialisi peritoneale, ratificando gli ordinativi di fornitura emessi in data 02 maggio 2022, aventi durata di 60 mesi, individuando come data di inizio decorrenza, indicativamente, il 01 ottobre 2022, stante le previsioni, attestata con nota in atti della U.O.C. Farmacia di erosione anticipata dei contratti stipulati in forza e per l'effetto della già richiamata delibera n. 908 del 03 dicembre 2021 a causa di un significativo aumento del numero di Pazienti in trattamento, per un importo complessivo stimato pari a € 3.448.675,75 Iva esclusa, così dettagliato:



POSIZIONE in graduatoria	LOTTO	SUB - LOTTO	FORNITORE	PREZZO GARA	Totale fabbisogno x 60 mesi	IMPORTO COMPLESSIVO Iva esclusa	N° ODA	CIG
1	2	2.1 APD TRATTAMENTI	BAXTER SPA	€ 49,98	23.000	€ 1.149.540,00		
1	2	2.1 APD SACCHE ICODESTRINA	BAXTER SPA	€ 14,90	7.760	€ 115.624,00		
1	2	2.1	Totale sub 2.1 Baxter Spa			€ 1.265.164,00	6785362	92133232A9
1	3	2.2 CAPD TRATTAMENTI	BAXTER SPA	€ 34,95	23.275	€ 813.461,25		
1	3	2.2 CAPD SACCHE ICODESTRINA	BAXTER SPA	€ 14,90	23.370	€ 348.213,00		
1	3	2.2	Totale sub 2.2 Baxter Spa			€ 1.161.674,25	6786348	921339808E
2	2	2.1 APD TRATTAMENTI	FRESENIUS M.C.I. SPA	€ 49,95	3.650	€ 182.317,50		
2	2		Totale sub 2.1 Fresenius M.C.I. Spa			€ 182.317,50	6785637	9213454ECO
2	3	2.2 CAPD TRATTAMENTI	FRESENIUS M.C.I. SPA	€ 34,98	24.000	€ 839.520,00		
2	3		Totale sub 2.2 Fresenius M.C.I. Spa			€ 839.520,00	6785672	9213484784
			Totale complessivo lotti 2 e 3			€ 3.448.675,75		

DATO ATTO che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri complessivamente pari ad € 3.586.622,78 Iva inclusa al 4%, che:

- per l'importo di € 126.532,22 IVA inclusa al 4% trovano capienza nel conto n. 27.10.110000 "MEDICINALI CON AIC" nel Bilancio Sanitario dell'anno 2022;

- per l'importo di € 18.822,96 IVA inclusa al 4% trovano capienza nel conto n. 27.10.600002 "MATERIALE PER EMODIALISI-CND:F" nel Bilancio Sanitario dell'anno 2022;

l'importo residuo di € 3.441.267,60 Iva inclusa al 4%, verrà annotato per l'imputazione in sede di predisposizione dei Bilanci Sanitari degli esercizi successivi;

APPURATO che le condizioni previste nell'Accordo Quadro Consip "Dialisi 4" comportano un maggior onere annuale di circa € 100.000,00 Iva esclusa, dovuto principalmente, come attestato dalla U.O.C. Farmacia con nota in atti, ai seguenti fattori:

- incremento progressivo dei pazienti che verranno posti in trattamento nel quinquennio (circa 10 pazienti in più);
- maggiore costo dei trattamenti rispetto a quelli derivanti dal contratto attuale;

RITENUTO altresì che, ai sensi degli artt. 101 e 111 comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.), nella fase dell'esecuzione, si avvarrà del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) individuato nella persona della dott.ssa Lucia Lisi, Dirigente Medico Responsabile della Dialisi Peritoneale del P.O. di Vimercate;

VISTA l'attestazione di regolarità economico-contabile;

VISTA la proposta n. 429/2022 del Direttore della U.O.C. Approvvigionamenti, con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D. Lgs. n. 123/2011, conservata agli atti del



presente procedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, Sanitario e Socio Sanitario resi per quanto di propria competenza ai sensi dell'art.3 del D. Lgs 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

Per le motivazioni in premessa indicate:

- di procedere alla ratifica degli ordinativi di fornitura emessi in data 02 maggio 2022 in adesione all'Accordo Quadro CONSIP "Dialisi 4" - lotto 2 sub-lotto 2.1 e lotto 3 sub-lotto 2.2 - aggiudicati alla società Baxter Spa, con sede legale in via del Serafico n. 89 - 00142 Roma, codice fiscale 00492340583 e Fresenius Medical Care Italia Spa, con sede legale in Via Crema n. 8 – 26020 Palazzo Pignano (CR), codice fiscale 09291850155, aventi durata di 60 mesi, individuando come data di inizio decorrenza, indicativamente, il 01 ottobre 2022, per un importo complessivo stimato pari ad € 3.448.675,75 Iva esclusa, suddiviso nel seguente modo:

POSIZIONE in graduatoria	LOTTO	SUB - LOTTO	FORNITORE	PREZZO GARA	Totale fabbisogno x 60 mesi	IMPORTO COMPLESSIVO Iva esclusa	N° ODA	CIG
1	2	2.1 APD TRATTAMENTI	BAXTER SPA	€ 49,98	23.000	€ 1.149.540,00		
1	2	2.1 APD SACCHE ICODESTRINA	BAXTER SPA	€ 14,90	7.760	€ 115.624,00		
1	2	2.1	Totale sub 2.1 Baxter Spa			€ 1.265.164,00	6785362	92133232A9
1	3	2.2 CAPD TRATTAMENTI	BAXTER SPA	€ 34,95	23.275	€ 813.461,25		
1	3	2.2 CAPD SACCHE ICODESTRINA	BAXTER SPA	€ 14,90	23.370	€ 348.213,00		
1	3	2.2	Totale sub 2.2 Baxter Spa			€ 1.161.674,25	6786348	921339808E
2	2	2.1 APD TRATTAMENTI	FRESENIUS M.C.I. SPA	€ 49,95	3.650	€ 182.317,50		
2	2		Totale sub 2.1 Fresenius M.C.I. Spa			€ 182.317,50	6785637	9213454ECO
2	3	2.2 CAPD TRATTAMENTI	FRESENIUS M.C.I. SPA	€ 34,98	24.000	€ 839.520,00		
2	3		Totale sub 2.2 Fresenius M.C.I. Spa			€ 839.520,00	6785672	9213484784.
			Totale complessivo lotti 2 e 3			€ 3.448.675,75		

- di dare atto che dal presente provvedimento discendono oneri complessivamente pari ad 3.586.622,78 Iva inclusa al 4%, da imputare come segue:

Bil.	Ser.	Conto	Descrizione	DGR/DCR	Importo (IVA inclusa)					
					2022	2023	2024	2025	2026	2027
SAN	FAU	2710110000	MEDICINALI CON AIC	=====	€ 126.532,22	€ 557.078,18	€ 588.881,07	€ 644.917,63	€ 683.986,06	€ 533.006,76
SAN	FAU	2710600002	MATERIALE PER EMODIALISI-CND:F	=====	€ 18.822,96	€ 81.625,39	€ 85.751,64	€ 92.201,04	€ 98.650,45	€ 75.169,38
			Totale		€ 145.355,18	€ 638.703,57	€ 674.632,71	€ 737.118,67	€ 782.636,51	€ 608.176,14



3. di dare atto altresì, che le condizioni previste nell'Accordo Quadro Consip "Dialisi 4" comportano un maggior onere annuale di circa € 100.000,00 Iva esclusa, dovuto principalmente ai seguenti fattori:
 - incremento progressivo dei pazienti che verranno posti in trattamento nel quinquennio (circa 10 pazienti in più);
 - maggiore costo dei trattamenti rispetto a quelli derivanti dal contratto attuale;
4. di nominare Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C), su proposta del R.U.P., ai sensi degli artt. 101 e 111 comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., la dott.ssa Lucia Lisi, Dirigente Medico Responsabile della Dialisi Peritoneale del P.O. di Vimercate;
5. di procedere ad accantonare, mediante successivo atto, la quota derivante dall'applicazione del disposto dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016, che sarà calcolata sulla base degli indirizzi regionali recepiti mediante apposito regolamento aziendale;
6. di disporre l'invio, da parte dell'Unità Operativa proponente, della presente deliberazione alle UU.OO. interessate;
7. di dare atto che la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 17 - comma 6 - della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, come modificato dall'art. 1 comma 1 – lettera w) della Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, e verrà pubblicata mediante affissione all'Albo dell'Azienda nei modi di legge;
8. di dare atto infine che, ai sensi dell'art 31 del D.Lgs. 50/2016, Responsabile unico del procedimento è la Dott.ssa Viviana Sganga, Direttore U.O.C. Approvvigionamenti e che il responsabile dell'istruttoria e dell'esecuzione del presente provvedimento è la Dott.ssa Lucia Gallo, Collaboratore Amministrativo in servizio presso la medesima struttura.

Il Direttore Generale

Dr. Marco Trivelli

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate