



Oggetto: Adesione all'Accordo Quadro CONSIP "Dialisi 4" - Lotto 1 - per la fornitura di Trattamenti di Dialisi extracorporea comprensivi di noleggio di Apparecchiature" - Bbraun Avitum Italy S.p.A. e inerenti determinazioni.

Ufficio Proponente:	S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)
Istruttore della pratica:	Lucia Gallo
Responsabile del procedimento:	Viviana Sganga
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Viviana Sganga
La delibera comporta impegno di spesa:	Si
Modalità di Pubblicazione:	INTEGRALE

Proposta N° 774 del 31-08-2022

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 della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: **Silvia Trezzi**

Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio

Dirigente della S.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 **Giovanni Monza**



Oggetto: Adesione all'Accordo Quadro CONSIP "Dialisi 4" - Lotto 1 - per la fornitura di Trattamenti di Dialisi extracorporea comprensivi di noleggjo di Apparecchiature" - Bbraun Avitum Italy S.p.A. e inerenti determinazioni.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del DIRETTORE della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)

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 determinazione n. 473 del 31 maggio 2021 qui espressamente richiamata, è stato disposto il subentro alla ASST di Monza nel contratto di fornitura di apparecchiature e materiale per Dialisi - mod. Dialog IQ, da utilizzare presso la S.C. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale Pio XI di Desio, per il periodo fino al 31/10/2021;
- con successiva determinazione n. 38 del 27.01.2022, cui si fa espresso richiamo, in vista della imminente attivazione da parte di CONSIP dell'Accordo quadro per la fornitura dei suddetti prodotti, denominato "Dialisi 4", è stata disposta, al fine di garantire la continuità assistenziale, la prosecuzione del contratto in essere;

RILEVATO che sulla piattaforma CONSIP è stata attivato il lotto 1 dell'Accordo Quadro denominato "Dialisi 4" - cui questa ASST con deliberazione n. 525 del 23 giugno 2022 aveva già aderito per il lotti 2 e 3 recentemente attivati - per la fornitura di trattamenti di Dialisi Extracorporea, con previsione di durata 60 mesi degli ordinativi;

CONSIDERATO che:

- la S.C. Farmacia ha analizzato la documentazione concernente il lotto 1 dell'Accordo quadro suindicato, relativamente al materiale di consumo, fornendo alla S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato) tutte le indicazioni finalizzate all'adesione allo stesso, il cui fabbisogno, è stimato come di seguito specificato:



POSIZIONE IN GRADUATORIA	CONSIG DIALISI 4 LOTTO 1 DIALISI EXTRACORPOREA - BBRAUN AVITUM -	DESCRIZIONE LOTTO	FORNITORE	PREZZO A TRATTA-MENTO	PAZIENTI	TRATTAMENTI /ANNO	Costo TOTALE trattamenti/anno Iva escl.	Costo TOTALE Trattamenti per 5 ANNI Iva escl.
2	TRATTAMENTI HD con Filtro	KIT DI MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTO DI EMODIALISI STANDARD A BASSO ED ALTO FLUSSO (HD)	Bbraun Avitum Italy S.p.A.	€ 16,30	14	2.184	35.599,20 €	177.996,00 €
2	TRATTAMENTI HDF con Filtro	KIT DI MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTO DI EMODIAFILTRAZIONE AD ALTO FLUSSO ON LINE (HDF) A BASSO ED ALTO FLUSSO (HD)	Bbraun Avitum Italy S.p.A.	€ 19,80	10	1.560	30.888,00 €	154.440,00 €
TOTALI					24	3.744	66.487,20 €	332.436,00 €

- come indicato nella “Guida all’Accordo quadro” per ogni nr. 468 trattamenti dialitici/anno potrà essere fornita a ciascuna Amministrazione n.1 Apparecchiatura in noleggio, pertanto, a fronte di nr. 3.744 trattamenti/annui richiesti da questa ASST, saranno fornite n. 8 Apparecchiature in noleggio, con facoltà di poter scegliere ulteriori apparecchiature di riserva; in merito a tale ultima indicazione, il Direttore f.f. della S.C. Nefrologia e Dialisi dell’ASST della Brianza, con email in atti datata 24.08.2022, su espressa richiesta della S.C. Ingegneria Clinica ha richiesto ulteriori n. 2 apparecchiature di riserva; di seguito tabella di riepilogo relativamente alle apparecchiature:

DESCRIZIONE	Canone unitario annuo Iva escl.	N° apparecchiature	Canone complessivo annuo Iva escl.	Canone apparecc x60 mesi Iva escl.
Apparecchiatura per dialisi extracorporea Lotto 1	2.490,00 €	10	24.900,00 €	124.500,00 €

PRESO ATTO che:

- il lotto 1 “Trattamenti di dialisi extracorporea” comprende, nell’ambito del prezzo dell’appalto:
- a) fornitura in service di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all’esecuzione di trattamenti dialitici; si intende quindi la fornitura in service di trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online):
- ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di un (1) Kit di materiale di consumo composto da:
 1. n. 1 filtro con le caratteristiche successivamente indicate (se richiesto dall’Amministrazione);
 2. n. 1 coppia di linee ematiche;
 3. n. 1 set di reinfusione costituito da una linea di reinfusione per i trattamenti in HDF online;
 4. Soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno 5 (cinque) ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità e con un flusso medio del dialisato di 500 ml/m;
 5. n. 1 dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica.
- b) servizi connessi quali:
- consegna e installazione delle apparecchiature (minimo 50 consegne mensili richieste);
 - collaudo;
 - consegna dei kit di materiale di consumo;



- formazione del personale;
- garanzia;
- servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature per tutto il periodo di durata contrattuale (60 mesi).

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:

- come si evince nella tabella in premessa, per il lotto in questione la scelta del fornitore è ricaduta su un operatore economico diverso dal primo aggiudicatario (che occupa la posizione n. 2); per tale motivo, ricorrendo le condizioni oggettive sopra richiamate, si è reso necessario allegare la relazione del Direttore f.f. della S.C. Nefrologia e Dialisi dell'ASST della Brianza, trasmessa dalla S.C. Farmacia con nota del 01.08.2022, che ha adeguatamente motivato in concreto la scelta, a garanzia della continuità terapeutica e di una buona qualità di vita dei pazienti;
- nella nota in atti, datata 24.08.2022, lo stesso Direttore f.f. della S.C. Nefrologia e Dialisi dell'ASST della Brianza ha anche precisato che, diversamente da ciò che accade nel P.O. di Vimercate, tale metodica dialitica è di interesse del solo "Centro Dialisi" dell'Ospedale Pio XI di Desio in ragione della specifica tipologia di intervento in uso presso quest'ultimo, dove è attiva la "Nefrologia Chirurgica" che consente ai nefrologi l'allestimento di accessi vascolari di dializzati con modalità di effettuazione (puntura "mono-ago" - "cross over"), per le quali la metodica con Bbraun è valutata particolarmente adatta;



RITENUTO di aderire, tramite la piattaforma Consip, all'Accordo Quadro denominato "Dialisi 4" per la fornitura di Trattamenti di Dialisi extracorporea comprensivi di noleggio di Apparecchiature, ratificando l'ordinativo di fornitura emesso in data 29 agosto 2022, avente durata di 60 mesi, individuando come data di inizio decorrenza il 01 novembre 2022, per un importo complessivo stimato pari a € 456.936,00 Iva esclusa, così suddiviso:

_ € 332.436,00 Iva esclusa per materiale di consumo (n.3.744 trattamenti);

_ € 124.500,00 Iva esclusa per apparecchiature in noleggio (n.10 Apparecchiature in noleggio)

PRESO ATTO che nelle more dell'adesione al sindacato Accordo quadro - Lotto 1, e comunque, sino all'attivazione del nuovo contratto e al completamento delle fasi di consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature compresa la messa in funzione del nuovo sistema, si rende indispensabile, al fine di garantire la continuità assistenziale quotidiana di n. 16 pazienti in trattamento per insufficienza renale che presentano un accesso vascolare dialitico problematico, con necessità di ricorrere al cosiddetto metodo "monoago cross-over", procedere alla proroga del contratto attualmente in essere con la società Bbraun Avitum Italy S.p.A., con sede legale in via XXV Luglio, 11 – 41037 Mirandola (MO), P.IVA 02067940367, alle medesime vigenti condizioni economiche e contrattuali, per il periodo stimato sino al 31/10/2022;

RILEVATO che l'importo complessivo stimato relativo alla predetta prosecuzione ammonta ad € 39.052,29 Iva inclusa;

DATO ATTO che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri complessivamente pari ad € 514.265,73 Iva inclusa al 4%, che:

- per l'importo di € 41.361,21 IVA inclusa al 4% trovano capienza nel conto n. 27.10.600002 "MATERIALE PER EMODIALISI-CND:F" nel Bilancio Sanitario dell'anno 2022;

- per l'importo di € 115,24 IVA inclusa al 4% trovano capienza nel conto n. 27.10.300002 "DISP.MED.: MAT.DIAGNOSTICI-CND:Z" nel Bilancio Sanitario dell'anno 2022;

- per l'importo di € 13.416,29 IVA inclusa al 4% trovano capienza nel conto n. 37.10.100005 "CANONE NOLEGGIO/LEASING SANITARIO" nel Bilancio Sanitario dell'anno 2022;

l'importo residuo di € 459.372,99 Iva inclusa al 4%, verrà annotato per l'imputazione in sede di predisposizione dei Bilanci Sanitari degli esercizi successivi;

PRESO ATTO che, la presente adesione produrrà, a parità di trattamenti, un risparmio annuo complessivo di circa € 1.260,72 Iva esclusa, rispetto alle precedenti condizioni di acquisto;

RITENUTO altresì, di nominare quali Direttori di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi degli artt. 101 e 111, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il Dott. Marco Ruocco, Direttore della S.C. Farmacia per la gestione del materiale di consumo e l'Ing. Daniela Motta, Direttore della S.C. Ingegneria Clinica per la gestione delle apparecchiature;

VISTA l'attestazione di regolarità economico-contabile;



VISTA la proposta n. 774/2022 del Direttore della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato), 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 dell'Ordinativo di fornitura nr. 6917976, emesso in data 29 agosto 2022, in adesione alla procedura CONSIP "Dialisi 4" - Lotto 1- per l'affidamento della fornitura di Trattamenti di Dialisi extracorporea comprensivi di noleggio di Apparecchiature - tramite la Piattaforma di CONSIP - aggiudicato alla società Bbraun Avitum Italy S.p.A., con sede legale in via XXV Luglio, 11 – 41037 Mirandola (MO), P.IVA 02067940367, avente durata di 60 mesi, individuando come data di inizio decorrenza il 01 novembre 2022, per un importo complessivo stimato pari ad € 456.936,00 Iva esclusa (CIG: 935193119A) , suddiviso nel seguente modo:

per il materiale di consumo:

POSIZIONE IN GRADUATORIA	CONSIP DIALISI 4 LOTTO 1 DIALISI EXTRACORPorea - BBRAUN AVITUM -	DESCRIZIONE LOTTO	FORNITORE	PREZZO A TRATTAMENTO	PAZIENTI	TRATTAMENTI /ANNO	Costo TOTALE trattamenti/anno Iva escl	Costo TOTALE Trattamenti per 5 ANNI Iva escl.
2	TRATTAMENTI HD con Filtro	KIT DI MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTO DI EMODIALISI STANDARD A BASSO ED ALTO FLUSSO (HD)	Bbraun Avitum Italy S.p.A.	€ 16,30	14	2.184	35.599,20 €	177.996,00 €
2	TRATTAMENTI HDF con Filtro	KIT DI MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTO DI EMODIALISI A BASSO ED ALTO FLUSSO ON LINE (HDF) A BASSO ED ALTO FLUSSO (HD)	Bbraun Avitum Italy S.p.A.	€ 19,80	10	1.560	30.888,00 €	154.440,00 €
TOTALI							66.487,20 €	332.436,00 €

per le apparecchiature:

DESCRIZIONE	Canone unitario annuo Iva escl.	N° apparecchiature	Canone complessivo annuo Iva escl.	Canone apparecc x60 mesi Iva escl.
Apparecchiatura per dialisi extracorporea Lotto 1	2.490,00 €	10	24.900,00 €	124.500,00 €

- di dare atto che dal presente provvedimento discendono oneri complessivamente pari ad € 475.213,44 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	2710600002	MATERIALE PER EMODIALISI-CND:F	=====	€ 11.409,21	€ 68.455,22	€ 68.455,22	€ 68.455,22	€ 68.455,22	€ 57.046,01
SAN	FAU	2710300002	DISP.MED.: MAT.DIAGNOSTICI-CND:Z	=====	€ 115,24	€ 691,47	€ 691,47	€ 691,47	€ 691,47	€ 576,22
SAN	ING	3710100005	CANONE NOLEGGIO/LEASING SANITARIO	=====	€ 4.316,00	€ 25.896,00	€ 25.896,00	€ 25.896,00	€ 25.896,00	€ 21.580,00
Totale					€ 15.840,45	€ 95.042,69	€ 95.042,69	€ 95.042,69	€ 95.042,69	€ 79.202,23



3. di disporre, nelle more dell'attivazione del nuovo contratto e del completamento delle fasi di consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature compresa la messa in funzione del nuovo sistema, la proroga del contratto attualmente in essere con la stessa società Bbraun Avitum Italy S.p.A., alle medesime vigenti condizioni economiche e contrattuali, sino al 31/10/2022;
4. di dare atto che dalla suddetta prosecuzione discendono oneri stimati complessivamente in € 39.052,29 Iva inclusa al 4%, imputati come segue:

Bil.	Ser.	Conto	Descrizione	DGR/DCR	Importo (IVA inclusa)
					2022
SAN	FAU	2710600002	MATERIALE PER EMODIALISI-CND:F	=====	€ 29.952,00
SAN	ING	3710100005	CANONE NOLEGGIO/LEASING SANITARIO	=====	€ 9.100,29
Totale					€ 39.052,29

5. di prendere atto che l'adesione all'Accordo Quadro, disposta con il presente atto, produrrà, a parità di trattamenti, un risparmio annuo complessivo di circa € 1.260,72 Iva esclusa, rispetto alle precedenti condizioni di acquisto;
6. di nominare quali Direttori di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi degli artt. 101 e 111, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il Dott. Marco Ruocco, Direttore della S.C. Farmacia per la gestione del materiale di consumo e l'Ing. Daniela Motta, Direttore della S.C. Ingegneria Clinica per la gestione delle apparecchiature;
7. 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;
8. di disporre l'invio, da parte della Struttura proponente, della presente deliberazione alle Strutture interessate;
9. 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;
10. 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 della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato) 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