



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 546|2019

OGGETTO: Acquisizione ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett. b), numero 3), del decreto legislativo n. 50/2016 di un sistema chirurgico robotico - delibera a contrarre e aggiudicazione - CIG 8033120455

CLASSIFICAZIONE: 18.2.4

Il giorno **03/10/2019** nella Sede dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sita in Trento, via Degasperi 79, il dott. Bordon Paolo, nella sua qualità di

Direttore Generale

nominato con deliberazione della Giunta Provinciale di Trento n. 583 del 18 aprile 2016, esamina l'argomento di cui all'oggetto coadiuvato da:

Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Direttore per l'Integrazione Socio Sanitaria
Dott. Claudio Dario	Dott.ssa Rosa Magnoni	Dott. Enrico Nava

OGGETTO: Acquisizione ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett. b), numero 3), del decreto legislativo n. 50/2016 di un sistema chirurgico robotico - delibera a contrarre e aggiudicazione - CIG 8033120455

Il Responsabile Unico del Procedimento, individuato nel Direttore del Dipartimento Infrastrutture, supportato dalla relazione clinica del dott. Gianni Malossini - condivisa e fatta propria dal Direttore del Servizio Ospedaliero Provinciale (SOP) - e dalla relazione tecnica del Direttore del Servizio Ingegneria Clinica (SIC), informa che:

- il blocco operatorio dell'Ospedale di Trento ha in dotazione un sistema per chirurgia robotica Intuitive Surgical IS 3000 Da Vinci acquistato nel 2011 e collaudato il 19.12.2011; tale sistema non è più in commercio dal 2017 e da ottobre 2019 anche i principali strumenti chirurgici che vengono al momento utilizzati non saranno più in commercio;
- conseguentemente risulta indispensabile provvedere alla sostituzione di detto robot con una versione aggiornata e che dia continuità di servizio negli anni a venire;
- il Direttore del SOP (allegato n. 6) ha fatte proprie e condivise le conclusioni rese dal Direttore dell'UO Multizonale di Urologia esplicitate nella nota 108063822 20/09/2019 allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione (n. 1), secondo cui *"... si può concludere che il robot chirurgico Da Vinci giunto alla quarta generazione con il modello XI permette una chirurgia più duttile ed efficace, grazie ad una maggiore flessibilità di bracci e strumenti – e conseguentemente minore mobilitazione del paziente e del carrello paziente – ed una migliore visione tridimensionale. Queste caratteristiche aumentano in definitiva la precisione chirurgica, la rapidità della procedura, il ventaglio degli interventi eseguibili in tutti gli ambiti e soprattutto la sicurezza del paziente."*;
- il Direttore del SIC, con nota 15551-24/09/2019 allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione (al n. 2), ha attestato che *"Intuitive Surgical ha introdotto sul mercato la nuova versione dell'apparecchiatura IS4000 (IV generazione) che ha migliorato alcune funzioni e ha rinnovato la dotazione di strumenti disponibile/semidisponibile. Il sistema presenta alcune caratteristiche tecniche che lo rendono unico, in particolare: sistema di visione stereo 3D a immersione senza necessità di utilizzo di ausili tecnici quali casco/occhiali e con la visione a fluorescenza integrata, il carrello paziente motorizzato con 4 bracci operativi attrezzabili senza vincolo sul tipo di strumenti applicabili, un'ampia gamma di strumenti mono e pluriuso (di solito 10 utilizzi) che hanno la caratteristica peculiare di avere 7 gradi di libertà, infine un campo di applicazione multidisciplinare, attestato da ricca documentazione scientifica, che copre tutte le aree di nostro interesse (urologia, chirurgia, ostetricia e ginecologia, otorinolaringoiatria e cardiocirurgia toracica)."*;
- AB Medica di Lainate (Milano) detiene il diritto di commercializzazione in esclusiva in Italia del bene denominato Sistema Robotico Da Vinci Xi IS4000 Singola Console di Intuitive Surgical Inc. e dei relativi consumabili necessari per il suo funzionamento;
- è stata operata un'analisi accurata del mercato, anche utilizzando lo strumento ECRI, per verificare se vi fossero altri produttori in grado di fornire prodotti egualmente trasversali alle specialità chirurgiche, rilevando l'infungibilità dell'attrezzatura (come meglio esplicitato nella relazione del Direttore del SIC già citata);
- in data 19 agosto 2019 è stata pubblicata manifestazione d'interesse, ad ulteriore garanzia di esclusività della fornitura, con scadenza il 3 settembre 2019; ad essa AB Medica ha corrisposto con nota protocollo APSS.04/09/2019.0134186, formulando la documentazione di cui all'allegato n. 4 alla presente deliberazione;

- di aver valutato le due proposte alternative formulate dall'Impresa in risposta alla citata manifestazione d'interesse e di considerare più confacente agli interessi di APSS quella che prevede l'acquisto dell'attrezzatura in conto capitale;
- in data 17 settembre 2019 è stato acquisito il CIG n. 8033120455 per un valore del lotto "Sistema di chirurgia robotica – modello DaVinci XI IS4000" di euro 3.600.000,00; si è considerata la spesa massima ammissibile (esclusa IVA) per acquisto e manutenzione post garanzia per anni sei, mentre il valore di acquisto dei consumabili – anch'essi oggetto di fornitura in esclusiva ed essenziali per il funzionamento dell'attrezzature in fase d'acquisto – è strettamente connesso al volume operatorio che sarà posto in essere con il sistema robotico chirurgico e, pertanto, sarà oggetto di acquisizione conseguente di CIG, approssimativamente del valore di un milione ad anno per la durata stimata del bene, pari ad anni otto (uguale al periodo definito di manutenzione: 24 mesi in garanzia, seguiti da sei anni al valore dichiarato in offerta);
- in data 25 settembre 2019 (prot. d'arrivo 0145647) è pervenuta l'offerta di ABmedica che ha sostanzialmente confermato quanto già proposto in sede di risposta alla manifestazione d'interesse, precisandosi altresì che *"a fronte dell'acquisto ... del nuovo sistema robotico daVinci Xi IS4000, ABmedica provvederà all'acquisto del sistema daVinci Si modello IS3000 s/n SH0639 attualmente installato ... per un valore pari ad Euro 20.000,00 oltre IVA"* e quali quotazioni per il materiale di consumo e lo strumentario dedicato siano garantite ad APSS;
- l'acquisto – del valore di euro 1.800.000,00, oltre IVA di legge, per un totale di Euro 2.196.180,00, cui viene decurtati in compensazione Euro 20.000,00 quale quotazione per il ritiro del sistema robotico da Vinci Si SH0639 – trova copertura nelle spese in conto capitale 2018 (Programma di spesa 19102/2019) alla commessa TS20007;

Tutto ciò premesso e condiviso, il Direttore Generale rileva ulteriormente che:

- l'acquisto è utile e necessario per conseguire i miglioramenti clinici e organizzativi rappresentati dal Direttore del Servizio Ospedaliero Provinciale, non ottenibili mediante utilizzo dell'attuale sistema robotico "da Vinci TM Surgical System" risalente all'anno 2011 e ormai fuori produzione;
- la proposta economica è congrua, sia con riferimento al valore d'acquisto, sia in riferimento al valore di manutenzione post garanzia, sia in riferimento ai prezzi di listino con la scontistica garantita ad APSS per i consumabili;

IL DIRETTORE GENERALE

Fatte proprie le motivazioni espresse e quanto esposto nei documenti tecnici e clinici allegati che fanno parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

Acquisito il parere favorevole del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore per l'integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di Direzione (verbale rep. n. 51 di data 03/10/2019);

DELIBERA

1. di contrarre ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett. b), numero 3), del decreto legislativo n. 50/2016 con la società AB medica per l'acquisto, alle condizioni definite con procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara e cristallizzate nella proposta tecnico-economica formulata dall'Impresa in data 4 settembre 2019 in esito alla manifestazione d'interesse di data 20 agosto 2019, di un sistema chirurgico robotico Da Vinci Xi IS4000 Singola Console di Intuitive Surgical Inc. al prezzo di euro 1.800.000,00 oltre IVA (da cui saranno scomputati Euro 20.000,00 per ritiro del sistema esistente), di Euro 1.140.000,00 oltre

IVA per sei anni di manutenzione *full risk* (successivi ai 24 mesi di garanzia) e dei consumabili necessari per otto anni di attività, per il valore economico tempo per tempo definito al listino AB Medica, con la scontistica applicata nell'offerta economica allegata al n. 5 e secondo i volumi necessari alle esigenze cliniche;

2. di dare mandato al Servizio Procedure di gara in ambito sanitario di completare le attività di controllo amministrativo di cui all'articolo 80 del decreto legislativo n. 50/2016 e di richiesta di polizza fideiussoria definitiva a garanzia di adempimento contrattuale per la fornitura e conseguente servizio manutentivo; adempimenti a cui resta condizionata la sottoscrizione del contratto; degli esiti degli accertamenti eseguiti sarà notiziato il RUP per la sottoscrizione del contratto il cui schema è allegato con il n. 3 al presente provvedimento;
3. di autorizzare il Responsabile Unico del Procedimento a procedere all'ordine d'acquisto anche prima della conclusione dei controlli e – conseguentemente – della sottoscrizione contrattuale, ove ciò si renda necessario a garantire il regolare svolgimento delle funzioni cliniche a garanzia dei pazienti e ricorrano i presupposti di cui al combinato disposto dei commi 8 e 13 dell'articolo 32 del decreto legislativo n. 50/2016;
4. di confermare quale Responsabile Unico del Procedimento la direttrice del Dipartimento Infrastrutture che individuerà successivamente il Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
5. di imputare euro 1.780.000,00 (+ IVA) al conto conto 12040100 - [Attrezzature sanitarie e scientifiche](#) commessa TS20007 per l'acquisto del Sistema Robotico Da Vinci Xi IS4000 singola console;
6. di imputare euro 1.140.000,00 (+ IVA) per le attività di manutenzione *full risk* post garanzia al conto conto 52010300 - Manutenzione delle attrezzature sanitarie e scientifiche;
7. di autorizzare gli acquisti dei consumabili necessari al funzionamento dell'attrezzatura in un valore massimo di Euro 8.000.000,00 (+ IVA) per anni otto di utilizzo, imputandoli al conto 51019900 - Altri beni e prodotti sanitari;
8. di dare atto che AB Medica provvederà a proprie spese al ritiro dell'attuale sistema chirurgico robotico, nonché alla collocazione e alla messa a regime del nuovo robot senza alcuna altra spesa a carico di APSS, alle condizioni esplicitate nell'offerta di cui all'allegato 5 del presente provvedimento.

Allegati:

1. Relazione Clinica del Direttore dell'UO Multizonale di Urologia;
2. Relazione Tecnica del Dirigente Servizio Ingegneria Clinica;
3. Schema di contratto;
4. Risposta a manifestazione d'interesse;
5. Offerta economica;
6. Relazione del Direttore del SOP.

Inserita da: Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari / Bocchi Luciano

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Sanitario

Dario Claudio

Il Direttore Amministrativo

Magnoni Rosa

Il Direttore per l'Integrazione
socio sanitaria

Nava Enrico

Il Direttore Generale

Bordon Paolo

Il Dirigente del Servizio Affari Generali e Legali

Toniolatti Armando