Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 267|2020

OGGETTO: **Affidamento per la fornitura urgente di strumentazione e relativi consumabili per l'inattivazione del plasma occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Aggiudicazione**
CLASSIFICAZIONE: **18.2.3**

Il giorno **28/05/2020** 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. Pier Paolo Benetollo	Dott.ssa Rosa Magnoni	Dott. Enrico Nava

OGGETTO: Affidamento per la fornitura urgente di strumentazione e relativi consumabili per l'inattivazione del plasma occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Aggiudicazione

Il Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari, tenuto conto di quanto rappresentatogli dal Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti, relaziona in premessa quanto segue:

- ✓ con nota rep. 8038 dd. 16.04.2020 è pervenuta al Servizio Acquisti e Gestione Contratti richiesta di acquisizione urgente per il sistema in oggetto dal Direttore del Servizio Ospedaliero Provinciale per conto del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione (S.I.T.) dell'Ospedale di Trento;
- ✓ l'APSS ha aderito allo Studio Nazionale *TranSfUsion of coNvaleScent plAsma for the treatment of severe pneuMonia due to SARS. CoV2* promosso da AIFA;
- ✓ come rappresentato dal Direttore del S.I.T. l*''inattivazione del plasma è condizione fortemente raccomandata dai protocolli adottati dalle Società Scientifiche SIMTI e SIDEM in accordo con il Centro Nazionale Sangue per impiegare unità di plasma iperimmune nella terapia della malattie da SARS-CoV2*";
- ✓ alla luce delle caratteristiche tecniche e delle indicazioni fornite dal S.I.T., è stata avviata un'indagine esplorativa mediante richiesta d'offerta via pec alla Kedrion S.p.A. e a Terumo S.r.l. (imprese segnalate dal Direttore del S.I.T. secondo le proprie conoscenze del mercato specialistico);
- ✓ nel termine prescritto solamente la Kedrion S.p.A con pec del 14.5.2020 prot. n. APSS.14/05/2020.0070570 ha inviato la propria offerta contenente la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e l'offerta economica per un importo complessivo annuo pari ad Euro 193.700,00 = IVA 22% esclusa;
- ✓ tale offerta è stata giudicata idonea dal Direttore del S.I.T. con nota rep. 9657 d.d. 15.5.2020;
- ✓ al fine di verificare se sul mercato fossero presenti ulteriori operatori economici in grado di fornire la strumentazione richiesta e i relativi consumabili con le caratteristiche specificate o caratteristiche equivalenti, il Responsabile Unico del Procedimento ha ritenuto opportuno procedere con un avviso di manifestazione di interesse ex art. 8 L.P. n. 2/2016, con termini ridotti in ragione dell'urgenza causata dalla situazione di emergenza derivante dall'infezione Covid-19 in atto;
- ✓ nei termini indicati nessun operatore economico ulteriore a Kedrion S.p.A. ha manifestato il proprio interesse per la procedura in oggetto;
- ✓ l'acquisto prevede la fornitura di strumentazione e relativi consumabili utilizzabili per inattivare virus muniti di pericapside e batteri in plasma e piastrine ad uso clinico. Lo stesso strumento, oltre a rendere possibile espletare la terapia con plasma iperimmune, potrà d'altra parte consentire ad APSS di rappresentare un polo di inattivazione per plasma e piastrine per altre Aziende sanitarie. Potrà inoltre fornire un valido supporto per la prevenzione della sepsi/setticemia da trasfusione piastrinica; supportare la trasfusione di plasma inattivato in particolari condizioni come trasfusioni neonatali o pediatriche, in gravide, in difetti coagulativi non compensabili con fattori ricombinanti o plasmaderivati, in emofilici con deficit di fattore non noto e da trattare urgentemente;
- ✓ a seguito dell'attività esplorativa compiuta e come confermato dall'esito dell'indagine di mercato tramite avviso pubblico sul sito dell'APSS, l'unico operatore economico in grado di offrire la strumentazione e i consumabili oggetto di gara con le caratteristiche richieste e in tempi rapidi, attesa l'urgenza della procedura, per far fronte all'emergenza COVID, è limitato alla sola Kedrion S.p.A.;

- ✓ visto l'art. 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 che consente il ricorso all'affidamento diretto quando un solo operatore risulta essere l'unico in grado di consegnare le forniture necessarie nel rispetto dei vincoli tecnici e temporali imposti dall'estrema urgenza;
- ✓ accertato che la fornitura non è ad oggi acquisibile con ricorso a convenzioni Consip;

CONSIDERATO CHE:

- ✓ l'OMS ha dichiarato in data 30.1.2020 l'epidemia da Covid-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;
- ✓ il Consiglio dei Ministri con delibera del 31.1.2020 ha dichiarato per sei mesi lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- ✓ l'ISS e AIFA hanno avviato una sperimentazione a livello nazionale avente ad oggetto il Plasma Convalescente Covid-19 denominato "TSNUNAMI";
- ✓ l'inattivatore, in particolare, come sottolinea il Direttore del S.I.T. "*può essere da subito utilizzato per l'inattivazione dei patogeni che possono inquinare, con conseguenze anche letali, le piastrine*";
- ✓ in tale ottica l'oggetto della presente procedura, come indicato in premessa, consente di inattivare virus muniti di pericapside e batteri eventualmente presenti nel plasma dei pazienti convalescenti, oltre a consentire l'inattivazione di piastrine;
- ✓ sono stati avviati i controlli previsti dall'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016, pertanto, l'aggiudicazione diverrà efficace all'esito positivo dei prescritti requisiti, ai sensi del comma 7 del citato articolo;
- ✓ data l'urgenza di provvedere si ritiene di disporre l'esecuzione anticipata in via d'urgenza nelle more dei suddetti controlli ai sensi dell'art. 32 del Codice Appalti;

PRESO ATTO INFINE CHE:

- ✓ il Responsabile Unico del Procedimento vada individuato nel Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti;
- ✓ in base alla deliberazione di Giunta provinciale n. 966 del 28 giugno 2019 "*Direttive all'Agenzia provinciale per la rappresentanza negoziale (A.P.Ra.N.) per la stipula di accordi riguardanti il riconoscimento di retribuzioni incentivanti al personale coinvolto nelle procedure per la realizzazione di lavori, acquisizione di servizi e forniture e relative gare di appalto ai sensi degli articoli 47 bis della l.p. n. 7/1997 e 5 bis della l.p. n. 2/2016.*" è individuabile in € 1.022,50 il valore di accantonamento utile al finanziamento di quanto previsto dall'articolo 5 bis della LP 2/2016 a valere sulla spesa per il personale;

Ritenuto di proporre quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore del SIT di Trento;

Rilevato che la presente proposta è approntata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e dell'art. 2 della L.P. n. 2/2020 nonché del relativo regolamento di attuazione D.P.P. 27 aprile 2020, n. 4-17/Leg;

Accertata la regolarità amministrativa della procedura;

Tutto ciò premesso e considerato,

Richiamata, per quanto non espressamente precisato, la normativa provinciale con annesso regolamento di attuazione, la normativa europea e nazionale;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto delle premesse di cui alla relazione del Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari e del Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti;

Fatte proprie le premesse espresse dal proponente, ribadito quanto considerato nella parte motivazionale del provvedimento e accertata la regolarità amministrativa della procedura;

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. 27 di data 28/05/2020);

DELIBERA

1. di prendere atto della suesposta procedura e di approvarla, aggiudicando, per quanto espresso nella parte motivazionale, alla Ditta Kedrion S.p.A. con sede in 55051, Castelvecchio Pascoli-Borgo (LU) Loc. Ai Conti, P.IVA 01779530466, la fornitura urgente di strumentazione e relativi consumabili per l'inattivazione del plasma occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento secondo le specifiche e le condizioni economiche di seguito indicate e riassuntive dell'offerta Prot. APSS.14/05/2020.0070570:

   ✓ **Consumabili (compresa opzione dei consumabili Platelet):**

PRODOTTO	CODICE DM	NUMERO CONFEZIONI	PREZZO A KIT	PREZZO ANNUO/CONF.
Intercept Plasma KIT	48186/R	152	€ 115	€ 17.480,00
Intercept Plasma KIT	48186/R	48	sc. merce	€ 0,00
Intercept Platelet Kit Small e Large	48188/R	1602	€ 110	€ 176.220,00
Intercept Platelet Kit Small e Large	48188/R	48	sc. merce	€ 0,00
TOT annuo				**€ 193.700,00**

   ✓ **Illuminatore Intercept** – cod. 48189/R
   Comodato gratuito compreso assistenza *full service* e formazione.

   per una spesa annua complessiva presunta pari a € 193.700,00 + IVA 22%;

2. di approvare gli allegati documenti;

3. di dare atto che il contratto:
   - ✓ si intenderà formalizzato mediante semplice scambio di corrispondenza, ai sensi dell'art. 15, comma 3 della L.P. n. 23/1990, via PEC;
   - ✓ verrà regolato dal Capitolato Speciale allegato al presente provvedimento, costituendone parte integrante e sostanziale;
   - ✓ ha decorrenza allo scadere di 15 giorni decorrenti dall'invio della lettera di aggiudicazione alla ditta con obbligo di installare la strumentazione oggetto del contratto entro il termine predetto;
   - ✓ avrà una durata di 1 (anno) anni con possibilità di un ulteriore rinnovo di 2 (due) anni (su base annua) per complessivi anni 3 (tre) e l'opzione del limite +/- 20% dei quantitativi richiesti per la fornitura dei consumabili qualora sussistano le condizioni indicate in Capitolato; lo stesso potrà essere prorogato non oltre i 6 (sei) mesi nelle more di espletamento di una nuova

procedura di affidamento. Lo stesso verrà risolto in caso di stipula di nuovo contratto, a seguito di procedura svolta da soggetto aggregatore;

4. di dare atto che la spesa complessiva comprensiva di tutte le opzioni previste ammonta ad Euro € 992.518,80 IVA 22% compresa; l'importo annuo ammonta ad € 193.700,00 + IVA 22% (249.490,00 IVA compresa) da contabilizzare sul conto di bilancio aziendale 51.01.03.00 "dispositivi medici";

5. di dare atto che il valore di accantonamento utile al finanziamento di quanto previsto dall'articolo 5 bis della LP 2/2016 a valere sulla spesa per il personale è individuato in € 968,50;

6. il RUP provvederà a nominare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, conformemente a quanto indicato nella parte motivazionale della presente deliberazione;

7. di provvedere a comunicare l'avvenuta aggiudicazione della fornitura alla ditta appaltatrice per i successivi adempimenti;

8. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di A.P.S.S. www.apss.tn.it.

Allegati:
1. capitolato speciale,
2. DUVRI parte generale
3. DUVRI parte specifica.

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Job Ida

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Sanitario	Il Direttore Amministrativo	Il Direttore per l'Integrazione socio sanitaria
Benetollo Pier Paolo	Magnoni Rosa	Nava Enrico

Il Direttore Generale
Bordon Paolo

Il Dirigente del Servizio Affari Generali e Legali
Toniolatti Armando