

ATTO D'ACQUISTO N°70 DEL 01.07.2015

OGGETTO:

Acquisto, dalla data del presente atto e fino al 31/12/2016 di circa 30 specifici sistemi Oct-Ilumien con relativa consolle di comando in comodato d'uso per l' U.O. di Cardiologia del P.O. di Conegliano.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO

Vista la nota in data 02/04/2014, avallata dalla Direzione Medica dell' ospedale, con la quale il Direttore dell'U.O. di Cardiologia del P.O. di Conegliano, richiedeva l'acquisto di specifici dispositivi così motivandola:

“ OGGETTO: richiesta di sistema di imaging intracoronarico OCT (ILUMIEN) per l'ottimizzazione delle procedure di angioplastica coronarica

Si richiede la possibilità di avere presso il laboratorio di emodinamica della nostra struttura il sistema di imaging intracoronarico OCT (ILUMIEN) per l'ottimizzazione delle procedure di angioplastica coronarica, distribuito sul territorio nazionale dalla ditta St. Jude Medical Italia srl.

La tomografia a coerenza ottica (OCT) è una metodica di diagnostica per immagini che sfrutta la tecnologia a fibre ottiche. Il sistema ILUMIEN utilizza cateteri di imaging in grado di emettere luce nel vicino infrarosso per produrre immagini ad alta risoluzione in tempo reale. Le lunghezze d'onda e le larghezze di banda della luce infrarossa sono molto più elevate di quelle dei normali segnali ecografici utilizzati in campo medico e permettono quindi di ottenere una risoluzione delle immagini notevolmente superiore.

L'utilizzo del dispositivo è indicato:

- Per la valutazione qualitativa e quantitativa della morfologia vascolare delle arterie coronarie.
- Come strumento ausiliario nelle procedure di angiografia di tipo tradizionale per ottenere un'immagine del lume dei vasi e della struttura delle pareti vascolari, anche nei casi in cui non si rilevano alterazioni coronariche seppur con un quadro clinico suggestivo (es. dissezione coronarica spontanea).
- Per l'acquisizione di immagini delle arterie coronarie, nei pazienti per i quali è indicata una procedura invasiva di angioplastica coronarica transluminale, sia prima che dopo il posizionamento dello stent per l'ottimizzazione del risultato procedurale.
- Per la comprensione dei meccanismi fisiopatologici di restenosi e/o trombosi intrastent, al fine di ottimizzare la conseguente strategia terapeutica.
- Per la valutazione intraprocedurale e nel follow-up degli stent bioassorbibili, la cui tecnica d'impianto dipende in modo determinante dalla comprensione delle caratteristiche morfologiche della placca coronarica.

Il sistema ILUMIEN è inoltre in grado di combinare la modalità funzionale della riserva frazionale di flusso (FFR), di cui già disponiamo, e la modalità anatomica della tomografia a coerenza ottica (OCT) per offrire una migliore comprensione del quadro clinico al fine di facilitare la diagnosi e il trattamento delle coronaropatie, ottimizzando nel contempo l'intervento coronarico percutaneo (PCI). Per determinare la FFR, il sistema ILUMIEN deve essere impiegato in associazione con il trasduttore wireless di pressione intracoronarica distale del produttore e con un trasduttore di pressione aortica prossimale“.

Vista l'autorizzazione del NAIDM Aziendale (Nucleo per l'appropriatezza dei Dispositivi Medici) che con verbale prot. 688.14 del 30.06.2014 specifica che” ...Il sistema di tomografia e coerenza ottica (OCT) “Ilumien, consente di vedere la sezione e le maglie dello stent, analisi fondamentale per la valutazione del successo e del fallimento di terapia con stent coronarici, fallimento causato dalla frattura dello stent stesso, disallineamento o ipoespansione.



Segue ATTO D'ACQUISTO N°70 DEL 01.07.2015

Questa metodica diagnostica è fondamentale per lo studio degli stent riassorbibili che, non essendo metallici, non sono radiopachi e pertanto non sono visibili con i sistemi di imaging tradizionali come l'angiografia.

Il sistema oggetto di valutazione è un affiancamento alla metodica di ecografia intravascolare attualmente in uso (IVUS), ed è destinato ad una minima popolazione di pazienti...

Il NAIDM autorizza l'acquisto di nr. 10 sistemi OCT, aumentabili previa quantificazione del risparmio economico ottenuto con la recente aggiudicazione della nuova gara regionale STENT. La spesa, non prevista a Budget, sarà compensata dal suddetto risparmio economico.

La richiesta di nr. 20 sistemi OCT è riferita a un fabbisogno presunto per 12 mesi.

PRESO ATTO:

- che con DGRV n° 4206 del 30.12.2008 è stato istituito il Centro Regionale Acquisti per la Sanità della Regione Veneto (CRAS) che ha anche il compito di effettuare procedure di gara a livello regionale, in favore delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, per acquisti caratterizzati da un alto grado di standardizzazione e che si prestano ad una elevata omogeneità di utilizzo, nonché per acquisti strategici finalizzati ad raggiungimento di obiettivi regionali rilevanti;
- che con successiva DGRV n. 2370 del 29/12/2011 è stato creato il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), come evoluzione precedente Centro Regionale sopra citato, con la specifica connotazione di Centrale di Committenza per gli acquisti della Regione Veneto;
- che al momento attuale non risulta attivata alcuna specifica gara centralizzata a livello regionale, di area vasta o provinciale per il servizio in oggetto;
- che la fornitura oggetto della presente procedura non è relativo a categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP (ricerca allegata alla pratica d'acquisto);

si rende quindi necessario procedere autonomamente alla fornitura del materiale in oggetto e utilizzato in prova da questa Azienda ULSS;

FASI DELLA PROCEDURA

Trattasi di fornitura che rientra nei limiti di spesa previsti dal "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato dal Direttore Generale con deliberazione n. 914 del 28/06/2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006"; e per la quale ricorrono le circostanze particolari per procedere alla fornitura diretta, ai sensi dell'art.5, 2° comma, lettera d) del medesimo Regolamento.

INTERPELLO:

E' stata interpellata con nota prot. 14896 del 28.04.2015 (CIG ZB1144EBB1) la Ditta St. Jude Medical Italia spa, centro direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda, 20/3 – 20864 Agrata Brianza (MB) quale esclusivista degli specifici dispositivi, come da dichiarazione sostitutiva di atto notorio del 30.04.2015:

"Alla data odierna e per le informazioni in nostro possesso il Dragonfly Duo Kit Box, kit che comprende la sonda Dragonfly Duo (catetere con fini diagnostici che sfrutta, quando connessa al sistema di Imaging ILUMIEN OPTIS, una particolare tecnologia per l'ottenimento di immagini ad elevata risoluzione e massimo dettaglio), una siringa da 3cc e una cover sterile per la DOC presenta le seguenti caratteristiche esclusive:

Fibra ottica:

- alloggiata all'interno di una struttura tubulare realizzata in Pebax;
- costruita con tecnologia Monorail (Rapid Exchange o RX) e rivestimento idrofilico;
- accetta guide da 0.014;



- Segue ATTO D'ACQUISTO N° 70 DEL 01.07.2015

- compatibile con cateteri guida 6F;
- diametro massimo di 3,7F nella porzione distale e 4,4F in quella prossimale;
- lunghezza prossimale utile 15 cm

Il Dragonfly Duo Kit Box è indicato:

- per la valutazione qualitativa e quantitativa della morfologia vascolare delle arterie coronarie.
- Come strumento adiuvante nelle procedure di angiografia di tipo tradizionale per ottenere un'immagine del lume dei vasi e della struttura delle pareti vascolari
- Per l'acquisizione di immagini delle arterie coronarie, consigliabile nei pazienti per i quali è indicata una procedura invasiva di angioplastica coronarica transluminale.

OFFERTA PERVENUTA DALLA DITTA INTERPELLATA (ALLEGATA NELLA PRATICA D'ACQUISTO):

La Ditta St. Jude Medical Italia spa, centro direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda, 20/3 – 20864 Agrata Brianza (MB), ha presentato offerta n. PREV-16025/2015-0440 DEL 30.04.2005, come segue:

- SISTEMA OCT ILUMIEN – COD. C408643 - € 1.300,00 + IVA 22%
relativa consolle di comando in comodato d'uso gratuito.

Il Dispositivo Medico non è presente nell'Osservatorio Prezzi della Regione Veneto (OPVRE).

PROPOSTA D'ACQUISTO:

Si propone, per le motivazioni sopra esposte, ai sensi dell'art.5, comma 2, lettera d) del sopracitato regolamento aziendale per gli acquisti in economia, di assegnare la fornitura fino al 31.12.2016 di circa 30 specifici sistemi OCT- ILUMIEN e relativa consolle di comando in comodato d'uso gratuito a partire dalla data di aggiudicazione e fino al 31.12.2016, alla Ditta St. Jude Medical Italia spa (vedi relazione d'esclusiva allegata), riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara regionale, o di area vasta o provinciale, ovvero una Convenzione CONSIP.

Il Responsabile del Procedimento
f.to Fabrizio Tonello

Segue ATTO D'ACQUISTO N°70 DEL 01.07.2015

IL DIRETTORE DELL'U.O.C DEL PROVVEDITORATO, ECONOMATO E LOGISTICA

Visto il "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato dal Direttore Generale dell'ULSS n. 7 con deliberazione n. 914 del 28.06.2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006";

Constatato che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel suindicato Regolamento e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

Ritenuto di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;

DISPONE

- 1) di assegnare la fornitura a partire dalla data del presente atto e fino al 31.12.2016, di circa 30 specifici sistemi OCT ILUMIEN e relativa consolle di comando per l' U.O. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Conegliano, (CIG ZB1144EBB1), alla Ditta St. Jude Medical Italia spa, Centro direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda, 20/3 – 20864 Agrate Brianza (MB) , riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una specifica Gara Regionale, di Area Vasta, Provinciale oppure convenzione CONSIP per i prodotti in oggetto;
Il Dispositivo Medico non è presente nell'Osservatorio Prezzi della Regione Veneto (OPVRE).
- 2) di determinare la spesa totale presunta fino al 31.12.2016 a partire dalla data di aggiudicazione e per circa nr. 30 specifici sistemi OCT ILUMIEN e relativa consolle di comando in comodato d'uso, in circa € 39.000,00 + iva 22% (€ 47.580,00) riferimento corto n. C100145, come segue:
 - ❖ per l'anno 2015 in € 15.000,00 +IVA 22% (€ 18.300,00 ivato) – autorizzazione n. 15-U0211
 - ❖ per l'anno 2016 in € 24.000,00 +IVA 22% (€ 29.280,00 ivato) – autorizzazione n.
- 3) di nominare, ai sensi dell' art. 119 del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii., il Direttore dell' U.O.C. di Cardiologia dell'Ulss7, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, per l'espletamento delle funzioni previste dall'art. 300 del D.P.R. 2017/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs. 163/2006".

Il Direttore dell' U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica
f.to Dott. Livio Dal Cin

Istruttoria curata da:

Ylenia Canal
YC/yc

- Originale
- Copia per il Direttore Generale
- Copia per il Collegio Sindacale
- Copia per il Provveditorato