

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 525 DEL 28/03/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO URGENTE FORNITURA DI SISTEMA PER IL TRATTAMENTO CON CHEMIOTERAPICO LOCALE PER NEOPLASIE VESCICALI NON INFILTRANTI. GARA 2023-054-TH.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 475/23

Il Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin.

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relazione quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 1145 del 17/6/2022 è stato disposto, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020, l'affidamento diretto della fornitura di un sistema per il trattamento con Mitomicina riscaldata per le neoplasie vescicali non infiltranti (n. 15 kit comprensivi di sistema di instillazione) alla ditta Medical Enterprise Europe B.V. di Amstelveen (Olanda) - (Gara 2021-140 BAS), per l'importo di € 12.750,00 + IVA 22%;
- l'acquisto del "sistema per chemioterapia ipertermica vescicale" da utilizzare nei pazienti con carcinoma della vescica non muscolo invasivo che non rispondono alla terapia standard con BTG" è stato oggetto di analisi da parte della UVA DM, come da verbale in data 25/5/2021, agli atti, e da relazione integrativa inviata in data 01/06/2021, agli atti, dalla dr.ssa Adara Caruso che ha relazionato quanto segue:

"la terapia combinata con chemioterapico locale (Mitomicina C) ed ipertermia è un trattamento innovativo che ha dimostrato, negli ultimi anni, ottimi risultati nella cura adiuvante delle recidive di neoplasie vescicali non muscolo invasive (NMIBC) e viene fatto seguire alla resezione endoscopica completa del tumore vescicale. Il trattamento termo-chemioterapico rappresenta un'ulteriore possibilità terapeutica in tutti quei pazienti con tumori vescicali non infiltranti aggressivi come il Carcinoma in situ e le neoplasie T1G3, plurirecidenti e pluritrattati e soprattutto non responsivi al trattamento con immunoterapia topica con BCG. Questi pazienti secondo le Linee Guida Europee non hanno altre possibilità di guarigione se non la cistectomia radicale. Nel corso degli anni sono stati condotti diversi studi clinici per esaminare il beneficio del trattamento combinato suddetto rispetto all'immunoterapia (BCG) e chemioterapia (Mitomicina ed Epirubicina) in pazienti con neoplasia vescicale non infiltrante. I dati promettenti sul potenziamento dell'efficacia della Mitomicina riscaldata ha reso tale terapia oggetto di raccomandazione nelle linee guida Europee 2020 per il trattamento dei tumori vescicali non infiltranti con un buon livello di Raccomandazione"

- con e-mail del 06/10/2021 agli atti, l'UVA DM ha relazionato quanto segue:

"La UVA DM alla luce delle evidenze prodotte e come riportato nel PDTA dei pazienti con tumore della vescica, documento della Regione Veneto in via di approvazione, aveva autorizzato la terapia endovesicale device-assisted, con un sistema di chemio-ipertermia indotta da microonde, per il quale sono disponibili maggiori studi di efficacia rispetto a quanto richiesto, come riportato anche nelle linee Guida Europee. Poichè l'utilizzo della chemioterapia device-assisted è ad oggi limitato dalla disponibilità della tecnologia e dai maggiori costi di trattamento, trova indicazione come trattamento alternativo alla cistectomia dopo il fallimento dell'immunoterapia endovesicale con BCG in pazienti ad alto rischio, individuati da un team multidisciplinare. Al momento l'unico sistema a microonde, che risulti disponibile, è il Synergo della ditta MOSS, la quale fornirebbe a noleggio l'apparecchiatura a fronte dell'acquisto del dispositivo";

- con richiesta agli atti del 28/02/2023, la dr.ssa Adara Caruso, Responsabile della U.O.S. Urologia P.O. di Santorso, la dr.ssa Giovanna Pilotto, Dirigente Farmacista dell'U.O.C. Farmacia del P.O. di Santorso e la Direzione Medica del PO Santorso hanno chiesto l'acquisto in via di estrema urgenza (seduta operatoria programmata per il giorno venerdì 10/03/2023) di tale sistema per instillazione endovesicale di chemioterapico riscaldata a microonde per la prosecuzione del trattamento;

Dato atto che:

- l'UVA DM, come da verbale in data 01/12/2022, agli atti, aveva valutato la richiesta della dr.ssa Caruso di continuare con il trattamento con Mitomicina riscaldata per il paziente di cui alla delibera sopra citata, approvando il trattamento del singolo paziente, compresa la prosecuzione e concordando nel richiedere alla dr.ssa Caruso una relazione integrativa;
- con email del 16/01/2023 la dr.ssa Caruso ha trasmesso la relazione integrativa richiesta;
- con email del 14/03/2023 la Ditta Medical Enterprise Europe BV, produttrice in esclusiva del sistema, ha confermato le quotazioni di cui all'offerta prot. n. 37616/22 del 26/04/2022, per l'importo di € 12.750,00 + IVA 22 %;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha accertato che il prezzo del sistema per il trattamento con Mitomicina riscaldata per le neoplasie vescicali non infiltranti non trova riferimento negli elenchi dei prezzi trasmessi dall'Area Sanità e Sociale Direzione Risorse Strumentali SSR- CRAV e che non risultano quotazioni elaborate dall'ANAC;
- a seguito dell'urgenza segnalata, in data 08/03/2023 è stato anticipato l'ordinativo 1-SOF23-2189 del 8/3/2023, al fine di consentire l'avvio nei termini previsti del trattamento urgente;

Ritenuto di confermare quale Direttore dell'esecuzione del contratto la dr.ssa Adara Caruso, Responsabile della U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso.

Visto l'art.1 comma 2 lett. a) del D.L. 16/07/2020, n. 76, convertito dalla L.11/09/2020, n. 120 e ss.mm.ii.; il D. Lgs. 18/04/2016, n. 50, il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni e servizi importo inferiore alla soglia comunitaria di cui alla deliberazione n. 2119 del 11/11/2022, per quanto sopra, il Dirigente propone di:

- procedere, per le motivazioni esposte in premessa, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020, all'affidamento diretto della fornitura di un sistema per il trattamento con Mitomicina riscaldata per le neoplasie vescicali non infiltranti alla ditta Medical Enterprise Europe B.V. di Amstelveen (Olanda) - Gara 2023-054-TH, per l'importo di € 12.750,00 + IVA 22%;
- confermare quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Adara Caruso, Responsabile della U.O.S. Urologia del P.O. di Santorso;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Vista l'attestazione in merito all'assumibilità della spesa proposta, sottoscritta dal titolare del budget;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di procedere, per le motivazioni esposte in premessa, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020, all'affidamento diretto della fornitura di un sistema per il trattamento con Mitomicina riscaldata per le neoplasie vescicali non infiltranti (n. 15 kit comprensivi di sistema di instillazione) alla ditta Medical Enterprise Europe B.V. di Amstelveen (Olanda), per l'UOC di Urologia del P.O. Santorso - Gara 2023-054-TH, per l'importo di € 12.750,00 + IVA 22%;

2. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti: Ditta: Medical Enterprise Europe B.V. di Amstelveen (Olanda) - CIG ZEB3A47F3D - P. Iva C.F. KVK34146751;
3. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto prevista in € 15.555,00 (IVA 22% inclusa) trova riferimento nel bilancio come segue:

anno	conto	PGR	descrizione	impegno di spesa (IVA compresa)
2023	BA0220B01	54	dispositivi medici – presidi	€ 15.555,00

4. di confermare quale Direttore dell'esecuzione del contratto la dr.ssa Adara Caruso, Responsabile della U.O.S. Urologia P.O. di Santorso;
5. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi degli articoli 23 e 37 lett. a) e b) del D.Lgs. 14/03/2013, n. 33 e s.m.i. e, ai sensi dell'art. 29 comma 2 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti;
6. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.