

**DECRETO N. 607 DEL 05/07/2022
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E SISTEMI IMPIANTABILI ATTIVI E NON PER CARDIOCHIRURGIA, EMODINAMICA, ELETTROFISIOLOGIA, OTORINOLARIGOIATRIA E NEUROCHIRURGIA - ADESIONE ALL'A.Q. STIPULATO DALL'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - LOTTI 88-89-90-94-95

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 30/06/2022 risulta in scadenza il contratto per la fornitura di “defibrillatori impiantabili attivi”, occorrente alla Struttura Semplice di Elettrofisiologia di questa ASST, stipulato a seguito di adesione alla convenzione CONSIP disposta con delibera n.940 del 23/07/2022;

PRESO ATTO che con nota in data 23/06/2022 la Responsabile di Struttura Semplice di Elettrofisiologia di Mantova Dr.ssa Patrizia Pepi, ha espresso parere in merito alla necessità di defibrillatori impiantabili attivi e fornendo contestualmente il relativo fabbisogno;

TENUTO CONTO che i dispositivi medici di cui trattasi, rientrano tra le categorie merceologiche monitorate dal DPCM 11 luglio 2018 adottato ai sensi dell’art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per i quali l’acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all’interno delle soglie annuali di obbligatorietà ivi previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l’attivazione della relativa procedura di acquisto, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

RICHIAMATE le regole regionali in materia di gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi, approvate, da ultimo con DGR n. XI/6387 del 16/05/2022, che stabiliscono l’obbligo di procedere, in via prioritaria, attraverso procedura in forma aggregata rispetto ad iniziative autonome;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni del soggetto aggregatore regionale o in subordine CONSIP, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti di durata limitata fino alla attivazione della convenzione già nel frattempo programmata;

CONSIDERATO che solo in via residuale rispetto alle procedure centralizzate, le Aziende sanitarie regionali possono procedere attraverso forme di acquisizione aggregata, tramite le unioni di acquisto il cui perimetro di interesse è determinato dalla DGR Lombardia n. X/7600 del 20/12/2016;

PRESO ATTO che:

- da una verifica effettuata presso ARIA SpA, non risultano convenzioni attive con disponibilità, per tali dispositivi;
- da una verifica effettuata presso CONSIP, non risultano convenzioni attive con disponibilità, per tali dispositivi;
- la pianificazione e programmazione ARIA, aggiornata al 17/06/2022, riporta quale prossima convenzione per tali dispositivi, l’iniziativa ARIA_2022_040 “Pace makers e defibrillatori”, prevista per il quarto trimestre 2022;

TENUTO CONTO che:

l'ASST Spedali Civili di Brescia, con deliberazione n. 1426 del 31/12/2020 ha indetto procedura di gara, in forma aggregata, finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per l'affidamento della fornitura di Dispositivi medici e sistemi impiantabili attivi per Cardiochirurgia (ossigenatori, valvole, stente cc) per Elettrofisiologia (pace maker, defibrillatori ecc) per Otorinolaringoiatria (cocleari, protesi fonatorie ecc) e per Neurochirurgia (pompe impiantabili, neurostimolatori ecc) per un periodo di 72 mesi;

che la suddetta Amministrazione aggiudicatrice, con determinazione dirigenziale n. 1089 del 30/06/2021, ha disposto l'aggiudicazione della predetta fornitura per un periodo di 72 mesi, con individuazione degli operatori economici idonei, tutti riportati nel prospetto allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);

DATO ATTO che:

- coerentemente con il quadro normativo sopra descritto, l'ASST Spedali Civili di Brescia, ha previsto nel Disciplinare di Gara all' Art. . 3 "Gara in forma aggregata e clausola di adesione", la possibilità, per le Aziende Sanitarie del Consorzio di appartenenza tra cui l'ASST di Mantova, di avvalersi delle risultanze di gara per la definizione degli Appalti Specifici, nonché, per le Ditte aggiudicatriche della fornitura, la facoltà di accettare le eventuali richieste di estensione;
- come previsto dai documenti di gara, i contratti di fornitura delle ASST aggregate saranno stipulati con uno o più degli operatori economici che verranno individuati dagli utilizzatori sulla base delle specifiche esigenze cliniche;

RITENUTO di procedere all'adesione al contratto per la fornitura dei dispositivi sopra citati, secondo le disposizioni di cui all'art. 3 – gara aggregata e clausola di adesione - del Disciplinare di gara, con le Ditte risultate idonee, nei termini indicati nella nota sopra citata dalla Responsabile di Struttura Semplice di Elettrofisiologia di Mantova Dr.ssa Patrizia Pepi, quantificato nella misura di cui alla tabella allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);

RITENUTO pertanto di:

- aderire agli esiti della suddetta procedura di gara approvata dall'ASST Spedali Civili di Brescia, in qualità di stazione appaltante, con determinazione n. 1089 del 30 giugno 2021 di aggiudicazione, mediante accordo quadro, della fornitura di Dispositivi medici e sistemi impiantabili attivi per Cardiochirurgia (ossigenatori, valvole, stente cc) per Elettrofisiologia (pace maker, defibrillatori ecc) per Otorinolaringoiatria (cocleari, protesi fonatorie ecc) e per Neurochirurgia (pompe impiantabili, neurostimolatori ecc);
- di autorizzare l'affidamento mediante appalto specifico, senza riapertura del confronto competitivo nel rispetto di quanto previsto dall'art. 54, comma 4, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, a favore delle Ditte di seguito elencate, già individuate come soggetti idonei facenti parte dell'Accordo quadro con la precitata Determinazione dirigenziale n. 1089/2021;
- di procedere in particolare alla adesione, sulla scorta della richiesta del sanitario interessato riportata nella nota sopra citate, ai lotti di gara:

- Lotto 88 "Defibrillatore monocamerale connessione DF4-LLHH media fascia", aggiudicato alla ditta Boston Scientific spa
- Lotto 89 "Defibrillatore monocamerale connessione DF1 alta fascia", aggiudicato alla ditta Medtronic Italia S.p.a
- Lotto 90 "Defibrillatore monocamerale connessione DF4 alta fascia", aggiudicato alla ditta Medtronic Italia S.p.a
- Lotto 94 "Defibrillatore bicamerale connessione DF1 alta fascia", aggiudicato alle ditte BIOTRONIK ITALIA S.p.A., Medtronic Italia S.p.a
- Lotto 95 "Defibrillatore bicamerale connessione DF4 alta fascia", aggiudicato alle ditte BIOTRONIK ITALIA S.p.A., Medtronic Italia S.p.a

TENUTO CONTO che con note protocollate del 24/06/2022, conservate in atti, si è provveduto a richiedere alle Ditte aggiudicatrici la disponibilità ad un'estensione della suddetta fornitura, come previsto dal suddetto art. 3 del Disciplinare di gara, riservandosi l'eventuale recesso contrattuale anticipato in caso di adesione ad eventuali Convenzioni ARIA Spa e/o CONSIP Spa, che dovessero essere attivate nel periodo di durata contrattuale per i dispositivi di cui trattasi;

TENUTO CONTO altresì che le ditte sopracitate, con note conservate in atti, hanno manifestato disponibilità ad estendere il contratto di fornitura, alle medesime condizioni in essere;

CONSIDERATO che, sulla base degli esiti della gara espletata sopra citata, l'adesione alla fornitura in esame comporta, per il periodo dalla data del presente atto sino al 04/08/2027, come descritto analiticamente nel prospetto allegato (All. n.1), una spesa pari ad € 1.881.000,00 IVA esclusa, che viene conteggiata sui Bilanci 2022-2023-2024-2025-2026-2027, come di seguito indicato:

LOTTO	DITTE AGGIUDICATARIE	TOTALE IVA ESCL.	CIG
Lotto 88 "Defibrillatore monocamerale connessione DF4-LLHH media fascia"	Boston Scientific spa	€ 350.000,00	9301538FF7
Lotto 89 "Defibrillatore monocamerale connessione DF1 alta fascia"	Medtronic Italia S.p.a	€ 199.750,00	93015509E0
Lotto 90 "Defibrillatore monocamerale connessione DF4 alta fascia"	Medtronic Italia S.p.a	€ 199.750,00	93015612F6
Lotto 94 "Defibrillatore	BIOTRONIK ITALIA S.p.A., Medtronic	€ 912.500,00	93015802A4

LOTTO	DITTE AGGIUDICATARIE	TOTALE IVA ESCL.	CIG
bicamerale connessione DF1 alta fascia"	Italia S.p.a		
Lotto 95 "Defibrillatore bicamerale connessione DF4 alta fascia"	BIOTRONIK ITALIA S.p.A., Medtronic Italia S.p.a	€ 219.000,00	9301600325

RISCONTRATO che l'affidamento della fornitura oggetto del presente atto comporta, a parità di consumi annui un risparmio di spesa annuo pari ad € 12.340,00 Iva esclusa, in quanto le condizioni di adesione sono più vantaggiose rispetto a quelle attualmente in essere;

RITENUTO di autorizzare la stipula dei contratti, mediante scrittura privata ai sensi dell'art. 32, comma 14 del D.Lgs n. 50/2016;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, è individuato nel Dr. Cesarino Panarelli Direttore della Struttura Gestione Acquisti;

RITENUTO infine di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 111, comma 2, del D. Lgs. N. 50/2016, su proposta del Responsabile Unico del Procedimento (RUP) che ne ha preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Patrizia Pepi Responsabile della Struttura Semplice di Elettrofisiologia di Mantova, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte delle Ditte aggiudicatrici di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi (Disciplinare di gara, Capitolato tecnico, relativi alla procedura di gara espletata dall'ASST. Spedali Civili di Brescia – Offerte economiche presentate dalle Ditte aggiudicatrici);

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da PANARELLI CESARINO Direttore della Struttura GESTIONE ACQUISTI, e da GHIDONI CLAUDIA, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1. di aderire al contratto di fornitura finalizzato alla conclusione di un accordo quadro della fornitura di “Dispositivi medici e sistemi impiantabili attivi per Cardiochirurgia (ossigenatori, valvole, stente cc) per Elettrofisiologia (pace maker, defibrillatori ecc) per Otorinolaringoiatria (cocleari, protesi fonatorie ecc) e per Neurochirurgia (pompe impiantabili, neurostimolatori ecc)”, stipulato dall’ASST Spedali Civili di Brescia, relativamente ai lotti di gara:
 - Lotto 88 "Defibrillatore monocamerale connessione DF4-LLHH media fascia", aggiudicato alla ditta Boston Scientific spa
 - Lotto 89 "Defibrillatore monocamerale connessione DF1 alta fascia", aggiudicato alla ditta Medtronic Italia S.p.a
 - Lotto 90 "Defibrillatore monocamerale connessione DF4 alta fascia", aggiudicato alla ditta Medtronic Italia S.p.a
 - Lotto 94 "Defibrillatore bicamerale connessione DF1 alta fascia", aggiudicato alle ditte BIOTRONIK ITALIA S.p.A., Medtronic Italia S.p.a
 - Lotto 95 "Defibrillatore bicamerale connessione DF4 alta fascia", aggiudicato alle ditte BIOTRONIK ITALIA S.p.A., Medtronic Italia S.p.a

2. di dare atto che sulla base degli esiti della gara espletata sopra citata, l’adesione alla fornitura in esame comporta, per il periodo dalla data del presente atto sino al 04/08/2027, come descritto analiticamente nel prospetto allegato (All. n.1), una spesa pari ad € 1.956.240,00 Iva 4% inclusa, che viene conteggiata sui Bilanci 2022-2023-2024-2025-2026-2027, come di seguito indicato:

LOTTO – DITTA	ANNO	C/econ. 80101505 (CND J)	C/econ. 80100525 (CND Z)	TOTALE IVA INCLUSA
88 Boston Scientific spa	2022	€ 36.400,00	0	€ 364.000,00
	2023	€ 72.800,00	0	
	2024	€ 72.800,00	0	
	2025	€ 72.800,00	0	
	2026	€ 72.800,00	0	
	2027	€ 36.400,00	0	
89 Medtronic Italia spa	2022	€ 20.774,00		€ 207.740,00
	2023	€ 41.548,00		
	2024	€ 41.548,00		
	2025	€ 41.548,00		
	2026	€ 41.548,00		
	2027	€ 20.774,00		
90	2022	€ 20.774,00		€ 207.740,00
	2023	€ 41.548,00		

LOTTO – DITTA	ANNO	C/econ. 80101505 (CND J)	C/econ. 80100525 (CND Z)	TOTALE IVA INCLUSA
Medtronic Italia spa	2024	€ 41.548,00		
	2025	€ 41.548,00		
	2026	€ 41.548,00		
	2027	€ 20.774,00		
94 Biotronik Italia spa	2022	€ 47.580,00		€ 475.800,00
	2023	€ 95.160,00		
	2024	€ 95.160,00		
	2025	€ 95.160,00		
	2026	€ 95.160,00		
	2027	€ 47.580,00		
94 Medtronic Italia spa	2022	€ 47.320,00		€ 473.200,00
	2023	€ 94.640,00		
	2024	€ 94.640,00		
	2025	€ 94.640,00		
	2026	€ 94.640,00		
	2027	€ 47.320,00		
95 Biotronik Italia spa	2022	€ 11.419,20		€ 114.192,00
	2023	€ 22.838,40		
	2024	€ 22.838,40		
	2025	€ 22.838,40		
	2026	€ 22.838,40		
	2027	€ 11.419,20		
95 Medtronic Italia spa	2022	€ 11.356,80		€ 113.568,00
	2023	€ 22.713,60		
	2024	€ 22.713,60		
	2025	€ 22.713,60		
	2026	€ 22.713,60		
	2027	€ 11.356,80		

3. di autorizzare la stipula dei contratti, mediante scrittura privata ai sensi dell'art. 32, comma 14 del D.Lgs n. 50/2016;
4. di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 111, comma 2, del D. Lgs. N. 50/2016, su proposta del Responsabile Unico del Procedimento (RUP) che ne ha preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Patrizia Pepi Responsabile della Struttura Semplice di Elettrofisiologia di Mantova, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte delle Ditte aggiudicatrici di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi (Disciplinare di gara, Capitolato tecnico, relativi alla procedura di gara espletata dall'ASST. Spedali Civili di Brescia – Offerte economiche presentate dalle Ditte aggiudicatrici);

5. di notificare il presente atto a cura della Struttura Gestione Acquisti alla Direzione Generale dell'ASST Spedali Civili di Brescia;
6. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

FERRARI GIUSEPPE
MALINGHER ALESSANDRO
BOSCAINI RENZO

DIRETTORE GENERALE
AZZI MARA

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

Fasc. 2021/388 - Cl. 1.06.03 - A.Q. PER LA FORNITURA DI DM E SISTEMI IMPIANTABILI ATTIVI E NON, PER CARDIOCHIRURGIA, PER ELETTROFISIOLOGIA, PER OTORINOLARINGOIATRIA E PER NEUROCHIRURGIA - ADESIONE AL CONTRATTO STIPULATO DALL'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - LOTTI 88-89-90-94-95

Periodo: dalla data del presente atto al 04/08/2027

DITTA OFFERENTE CIG	LOTTO	SUB LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	NOME DISPOSITIVO	CODICE DISPOSITIVO	Conf.	CODICE CND	NUMERO DI REPERTORIO	PREZZO UNITARIO OFFERTO	IVA %	Quantità totale	TOTALE IVA ESCL.	VECCHIO COD. POMA	NUOVO COD. POMA
Boston Scientific spa 9301538FF7	88	A	Defibrillatore monocamerale connessione DF4-LLHH media fascia	VIGILANT ICD VR	D232	1	J01050101	1514630/R	€ 7.000,00	4	50	€ 350.000,00	131756	145342
		B	Trasmettitore per monitoraggio a distanza	COMUNICATORE LATITUDE NXT	6290	1	Z12050899	1124681/R	€ 0,00	22	50	€ 0,00	137523	137523
Medtronic Italia S.p.a 93015509E0	89	A	Defibrillatore monocamerale connessione DF1 alta fascia	VISIA AF MRI S VR	DVFC3D1	1	J01050101	1470090/R	€ 7.990,00	4	25	€ 199.750,00	120386	120386
		B	Trasmettitore per monitoraggio a distanza	MYCARELINK	24952C	1	J019099	2022669/R	€ 0,00	22	25	€ 0,00	139260	139260
Medtronic Italia S.p.a 93015612F6	90	A	Defibrillatore monocamerale connessione DF4 alta fascia	VISIA AF MRI S VR	DVFC3D4	1	J01050101	1351263/R	€ 7.990,00	4	25	€ 199.750,00	120389	120389
		B	Trasmettitore per monitoraggio a distanza	MYCARELINK	24952C	1	J019099	2022669/R	€ 0,00	22	25	€ 0,00	139260	139260
BIOTRONIK ITALIA S.p.A. 93015802A4	94	A	Defibrillatore bicamerale connessione DF1 alta fascia	INTICA NEO 7 DR T	429558	1	J01050201	1788941/R	€ 9.150,00	4	50	€ 457.500,00	134673	134673
		B	Trasmettitore per monitoraggio a distanza	CARDIOMESSENGER SMART 2G	401826	1	J019099	1295359/R	€ 0,00	22	50	€ 0,00	123191	123191
Medtronic Italia S.p.a 93015802A4	94	A	Defibrillatore bicamerale connessione DF1 alta fascia	EVERA MRI S DR	DDMC3D1	1	J01050201	1469860/R	€ 9.100,00	4	50	€ 455.000,00	117054	117054
		B	Trasmettitore per monitoraggio a distanza	MYCARELINK	24952C	1	J019099	2022669/R	€ 0,00	22	50	€ 0,00	139260	139260
BIOTRONIK ITALIA S.p.A. 9301600325	95	A	Defibrillatore bicamerale connessione DF4 alta fascia	ACTICOR 7 DR-T	429524	1	J01050201	1788930/R	€ 9.150,00	4	12	€ 109.800,00	134672	134672
		B	Trasmettitore per monitoraggio a distanza	CARDIOMESSENGER SMART 2G	401826	1	J019099	1295359/R	€ 0,00	22	12	€ 0,00	123191	123191

Fasc. 2021/388 - Cl. 1.06.03 - A.Q. PER LA FORNITURA DI DM E SISTEMI IMPIANTABILI ATTIVI E NON, PER CARDIOCHIRURGIA, PER ELETTROFISIOLOGIA, PER OTORINOLARINGOIATRIA E PER NEUROCHIRURGIA - ADESIONE AL CONTRATTO STIPULATO DALL'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - LOTTI 88-89-90-94-95

Periodo: dalla data del presente atto al 04/08/2027

DITTA OFFERENTE CIG	LOTTO	SUB LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	NOME DISPOSITIVO	CODICE DISPOSITIVO	Conf.	CODICE CND	NUMERO DI REPERTORIO	PREZZO UNITARIO OFFERTO	IVA %	Quantità totale	TOTALE IVA ESCL.	VECCHIO COD. POMA	NUOVO COD. POMA
Medtronic Italia S.p.a 9301600325	95	A	Defibrillatore bicamerale connessione DF4 alta fascia	EVERA MRI S DR	DDMC3D4	1	J01050201	1130332/R	€ 9.100,00	4	12	€ 109.200,00	107248	107248
		B	Trasmettitore per monitoraggio a distanza	MYCARELINK	24952C	1	J019099	2022669/R	€ 0,00	22	12	€ 0,00	139260	139260

TOT. FORNITURA IVA ESCL. € 1.881.000,00

TOT. FORNITURA IVA INCL. € 1.956.240,00