



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 777 DEL 08/09/2022
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 115-116**

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Strada Lago Pajolo 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it

Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201

Riproduzione cartacea del documento informatico sottoscritto digitalmente da

MARA AZZI il 08/09/2022 16:06:37 ai sensi dell'art. 20 e 23 del D.lgs 82/2005

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE CON RIFLESSI CONTABILI (CON SUPERVISORE): 2022 / 777 del 08/09/2022



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 24/08/2022 risulta scaduto il contratto per la fornitura di “dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca (crt)”, occorrente alla Struttura Semplice di Elettrofisiologia di questa ASST, stipulato a seguito di adesione alla convenzione CONSIP disposta con delibera n.1132 del 10/09/2020;

PRESO ATTO che con nota in data 01/09/2022 la Responsabile di Struttura Semplice di Elettrofisiologia di Mantova Dr.ssa Patrizia Pepi, ha espresso parere in merito alla necessità di defibrillatori biventricolari della ditta Biotronik Italia spa per le sostituzioni nei pazienti impiantati 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 01/07/2022, 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;
- 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 aggiudicatrici 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);

- ⌚ 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;
- ⌚ procedere in particolare alla adesione, sulla scorta della richiesta del sanitario interessato riportata nella nota sopra citate, ai lotti di gara:
 - Lotto 115 "Defibrillatore biventricolare bipolare connessione DF1-IS1 alta fascia", aggiudicato alla ditta Biotronik Italia spa
 - Lotto 116 "Defibrillatore biventricolare quadripolare connessione DF1-IS4 alta fascia", aggiudicato alla ditta Biotronik Italia spa

TENUTO CONTO che con nota protocollata del 02/09/2022, conservata in atti, si è provveduto a richiedere alla Ditta aggiudicataria 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 la ditta sopracitata, con nota conservata in atti, ha 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 € 300.000,00 IVA esclusa, che viene conteggiata sui Bilanci 2022-2023-2024-2025-2026-2027, come di seguito indicato:

LOTTO	DITTE AGGIUDICATA RIE	TOTALE IVA ESCL.	CIG
Lotto 115 "Defibrillatore biventricolare bipolare connessione DF1-IS1 alta fascia"	Biotronik Italia spa	€ 150.000,00	939011258E
Lotto 116 "Defibrillatore biventricolare quadripolare connessione DF1-IS4 alta fascia"	Biotronik Italia spa	€ 150.000,00	9390123E9F



RISCONTRATO che l'affidamento della fornitura oggetto del presente atto comporta, a parità di consumi annui un risparmio di spesa annuo pari ad € 3.000,00 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;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Gestione Acquisti Dott. Cesarino Panarelli ha delegato al Dr. Raffaele Bonora, in qualità di suo sostituto, le funzioni di Responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 6 della L. 7 agosto 1990 n. 241 al fine della presentazione delle proposte di decreto a questa Direzione Generale, a conclusione dell'istruttoria effettuata dal funzionario referente;

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 BONORA RAFFAELE vicario del 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**

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 115 "Defibrillatore biventricolare bipolare connessione DF1-IS1 alta fascia", aggiudicato alla ditta Biotronik Italia spa;
 - ⌚ Lotto 116 "Defibrillatore biventricolare quadripolare connessione DF1-IS4 alta fascia", aggiudicato alla ditta Biotronik Italia spa;
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 € 312.000,00 Iva 4% inclusa, che viene conteggiata sui Bilanci 2022-2023-2024-2025-2026-2027, come di seguito indicato:

LOTTO	ANNO	C/econ. 80101505 (CND J)	TOTALE IVA INCLUSA
Lotto 115 "Defibrillatore biventricolare bipolare connessione DF1-IS1 alta fascia"	2022	€ 20.800,00	€ 156.000,00
	2023	€ 31.200,00	
	2024	€ 31.200,00	
	2025	€ 31.200,00	
	2026	€ 31.200,00	
	2027	€ 10.400,00	
Lotto 116 "Defibrillatore biventricolare quadripolare connessione DF1-IS4 alta fascia"	2022	€ 20.800,00	€ 156.000,00
	2023	€ 31.200,00	
	2024	€ 31.200,00	
	2025	€ 31.200,00	
	2026	€ 31.200,00	
	2027	€ 10.400,00	

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 115-116

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.	COD. POMA
BIOTRONIK ITALIA S.p.A. 939011258E	115	A	Defibrillatore biventricolare bipolare connessione DF1-IS1 alta fascia	INTICA 7 NEO HF T	429553	1	J01050301	1788942	€ 10.000,00	4	15	€ 150.000,00	134840
		B	Trasmettitore per monitoraggio a distanza	CARDIOMESSEN GER SMART 2G	401826	1	J019099	1295359	€ 0,00	22	15	€ 0,00	123191
BIOTRONIK ITALIA S.p.A. 9390123E9F	116	A	Defibrillatore biventricolare quadripolare connessione DF1-IS4 alta fascia	INTICA 7 NEO HF T OP	429552	1	J01050301	1788944	€ 10.000,00	4	15	€ 150.000,00	146361
		B	Trasmettitore per monitoraggio a distanza	CARDIOMESSEN GER SMART 2G	401826	1	J019099	1295359	€ 0,00	22	15	€ 0,00	123191

TOT. FORNITURA IVA ESCL. € 300.000,00

TOT. FORNITURA IVA INCL. € 312.000,00