

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G01678 del 18/02/2022

Proposta n. 7071 del 17/02/2022

Oggetto:

Accordo Quadro per la fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per la Regione Lazio. Sostituzione prodotti lotti n. 21-22 e ampliamento gamma misure elettrocatereteri lotti 23 e 24 della società Biotronik Italia S.p.A.

Proponente:

Estensore	MELIA GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	MELIA GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Accordo Quadro per la fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per la Regione Lazio. Sostituzione prodotti lotti n. 21-22 e ampliamento gamma misure elettrocatereteri lotti 23 e 24 della società Biotronik Italia S.p.A.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b) del r.r. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO l'atto di organizzazione N. GR1200-000018 del 10 settembre 2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'Atto di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10 giugno 2019 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTA la D.G.R. n. 605 dell'8 settembre 2020 relativa all'affidamento dell'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei Contratti Pubblici" e s.m.i.;

VISTO l'art. 9 comma 1 del decreto-legge 24 aprile 2014 n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione (di seguito ANAC), l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip ed una centrale di committenza per ciascuna regione";

VISTA la delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori per la Regione Lazio e l'Agenzia Regionale

Intercent-ER per la Regione Emilia-Romagna, ai sensi dell'articolo 9 del D.L. 66/2014, così come confermato nella ultima delibera di aggiornamento n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO, altresì, che l'articolo 9, al comma 3 del decreto-legge suindicato, individua le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per gli anni 2016-2017 per le quali l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi pacemaker e defibrillatori;

PREMESSO CHE:

- con nota prot. n. 268868 del 26/05/2017, la Direzione Regionale Centrale Acquisti ha espresso la volontà di aderire alla procedura aperta di INTERCENT-ER (Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici Emilia-Romagna) per la fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker e con successiva nota prot. 622128 del 06/12/2017 comunicava alla medesima Agenzia i propri fabbisogni;
- l'Agenzia con determinazione n. 400 del 21/10/2019 ha aggiudicato i lotti 1-13, 2-14, 8-20, 11-23 relativi alla gara suindicata, indetta con determinazione n. 198 del 28/06/2018;
- con successiva determinazione n. 539 del 31/12/2019 l'Agenzia ha aggiudicato i restanti lotti 3-15, 4-16, 5-17, 6-18, 7-19, 9-21, 10-22, 12-24 della medesima gara;
- con determinazione n. G07417 del 24/06/2020 questa amministrazione ha recepito l'aggiudicazione della gara predetta per i lotti di competenza della Regione Lazio;
- con la società Biotronik Italia S.p.A. è stato stipulato l'Accordo Quadro REG. CRON. N. 24274 del 26/08/2020 (Lotti 14,17,18,23 e 24) e successivamente l'Accordo Quadro REG. CRON. N. 24739 del 29/01/2021 (Lotti 21 e 22);
- con determinazione n. 3868 del 08/04/2021 è stato disposto, in favore della medesima società, l'ampliamento della gamma relativa al sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His denominato "His bundle kit 3D" per i lotti nn. 18-23-24, nonché la sostituzione del defibrillatore monocamerale ITREVIA 7 DR T (connessione DF 1 - DF 4) - aggiudicato relativamente al lotto 21 - con il Modello INTICA 7DR T (connessione DF 1 - DF 4) e il conseguente adeguamento della quotazione economica della fornitura del Modello INTICA 7DR T offerto per il lotto 22 al prezzo di € 8.900,00 (IVA esclusa), anziché al prezzo di € 9.000,00 (IVA esclusa) previsto in sede di aggiudicazione;

- che a seguito di tale provvedimento, in data 12/04 2021 è stata sottoscritta con la Biotronik Italia S.p.A., appendice all'Accordo Quadro REG. CRON. N. 24739 del 29/01/2021 per i Lotti 21 e 22;
- con determinazione n. G12529 del 14/10/2021 è stata disposta la sostituzione dei defibrillatori aggiudicati alla società Biotronik Italia S.p.A. di cui ai lotti 23 e 24, con i modelli Intica NEO 5 HF-T ProMRI versione DF1, Intica NEO 5 HF-T QP ProMRI versione DF1, Acticor 7 HF-T ProMRI versione DF4, Acticor 7 HF-T QP ProMRI versione DF4, alle medesime condizioni economiche;
- con determinazione n. G16267 del 23/12/2021 è stato approvato l'ampliamento di misure disponibili relative al nuovo sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His denominato "His bundle kit 3D" relativamente ai lotti 18, 23 e 24;

VISTA la pec acquisita al protocollo regionale n. 771433 del 29/09/2021, con la quale la Biotronik Italia S.p.A. proponeva a questa amministrazione la sostituzione dei prodotti di cui ai lotti 21 e 22 e, in particolare, la sostituzione del modello INTICA 7 DR T (connessione DF 1 – DF 4) con i modelli ACTICOR 7 DR T (connessione DF 4) e INTICA NEO 5 DR T (connessione DF 1);

VISTA la Determina di INTERCENT-ER n. 506 dell'08/10/2021 con la quale l'Agenzia, ha disposto la sostituzione relativa ai defibrillatori di cui ai lotti 9-21 e 10-22 con i seguenti modelli proposti dalla Biotronik Italia S.p.A.

DEFIBRILLATORI LOTTI 9-21 e 10-22		
Denominazione	CND	Repertorio
Acticor 7 DR-T ProMRI – versione DF - 4	J01050201	1788930/R
Intica Neo 5 DR-T ProMRI – versione DF-1	J01050201	1762462/R

Che la determina citata è stata adottata dopo aver acquisito il parere tecnico favorevole espresso sul prodotto migliorativo dai componenti della commissione, di cui al protocollo dell'Agenzia n. 0097045 del 01/10/2021;

CHE le condizioni economiche sono le medesime di quelle disposte in sede di aggiudicazione, pari ad € 8.050,00 (IVA esclusa) per il solo dispositivo senza elettrocateri;

VISTA, inoltre, la pec acquisita al protocollo regionale 0050725 del 19/01/2022, con la quale la Biotronik Italia S.p.A. ha proposto l'ampliamento gamma delle misure disponibili per l'elettrocaterere Mod PLEXA ProMRI S DX dei lotti 23 e 24 come di seguito indicato:

Plexa DF-1 ProMRI S DX – Misure proposte e aggiudicate in GARA			
Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
414005	Plexa DF-1 ProMRI S DX DF-1/IS-1 Lung.65/15 – 8F	J019001020199	1493134/R
414006	Plexa DF-1 ProMRI S DX DF-1/IS-1 Lung.65/17 – 8F	J019001020199	1493145/R

Plexa ProMRI S DX - Nuove Misure proposte come ampliamento gamma			
Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
436909	Plexa ProMRI S DX DF-4/IS-1 Lung.65/15 – 8F	J019001020199	1769070/R
436910	Plexa ProMRI S DX DF-4/IS-1 Lung.65/17 – 8F	J019001020199	1769071/R

VISTA la Determina di INTERCENT-ER n.64 del 14/02/2022, con la quale è stato approvato l'ampliamento gamma con misure disponibili degli elettrocateri offerti, acquisito il parere tecnico favorevole dei componenti della commissione, di cui al protocollo dell'Agenzia n. 0004012 del 21/01/2022 e prot. 5097 del 26/01/2022;

CHE le condizioni economiche sono le medesime di quelle disposte in sede di aggiudicazione;

CONSIDERATO, inoltre, che detti provvedimenti sono stati adottati dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 7 del Capitolato Tecnico "Innovazione tecnologica" e dell'art. 28 dell'Accordo Quadro "Aggiornamento tecnologico";

Tutto ciò premesso

D E T E R M I N A

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate,

- di recepire la Determinazione di INTERCENT-ER n. 506 dell'08/10/2021 con la quale l'Agenzia, ha disposto la sostituzione relativa ai defibrillatori di cui ai lotti 9-21 e 10-22 con i seguenti modelli proposti dalla Biotronik Italia S.p.A.:

DEFIBRILLATORI LOTTI 9-21 e 10-22		
Denominazione	CND	Repertorio
Acticor 7 DR-T ProMRI – versione DF - 4	J01050201	1788930/R
Intica Neo 5 DR-T ProMRI – versione DF-1	J01050201	1762462/R

- di recepire la Determina di INTERCENT-ER n. 64 del 14/02/2022, con la quale è stato approvato l'ampliamento gamma con misure disponibili dei seguenti elettrocateri offerti:

Plexa ProMRI S DX - Nuove Misure proposte come ampliamento gamma			
Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
436909	Plexa ProMRI S DX DF-4/IS-1 Lung.65/15 – 8F	J019001020199	1769070/R
436910	Plexa ProMRI S DX DF-4/IS-1 Lung.65/17 – 8F	J019001020199	1769071/R

- di dare atto che le variazioni introdotte lasciano inalterate le restanti condizioni contrattuali di cui all'Accordo Quadro REG. CRON. N. 24274 del 26/08/2020 e REG. CRON. N. 24739 del 29/01/2021 (e della relativa appendice sottoscritta in data 12/04/2021);
- di notificare il presente atto alla Biotronik Italia S.p.A., società interessata dagli aggiornamenti tecnologici in questione;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR del Lazio entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.

Il Direttore regionale
Andrea Sabbadini

Copia