

**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G03868 del 08/04/2021

Proposta n. 10420 del 07/04/2021

**Oggetto:**

Accordo Quadro per la fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per la Regione Lazio. Ampliamento gamma relativa al sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His denominato "His bundle kit 3d" Lotti 18-23-24 aggiudicati alla ditta Biotronik Italia S.p.A- Aggiornamento tecnologico del defibrillatore monocamerale ITREVIA 7 DR T (connessione DF 1 - DF 4) offerto dalla Biotronik Italia S.p.A per il lotto 21, sostituito dal Modello INTICA 7DR T (connessione DF 1 - DF 4) e adeguamento delle quotazioni di fornitura del defibrillatore Mod. INTICA 7 DR T aggiudicato alla ditta Biotronik Italia S.p.A per il lotto 22.

**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. Ampliamento gamma relativa al sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His denominato "His bundle kit 3d" Lotti 18-23-24 aggiudicati alla ditta Biotronik Italia S.p.A- Aggiornamento tecnologico del defibrillatore monocamerale ITREVIA 7 DR T (connessione DF 1 - DF 4) offerto dalla Biotronik Italia S.p.A per il lotto 21, sostituito dal Modello INTICA 7DR T (connessione DF 1 - DF 4) e adeguamento delle quotazioni di fornitura del defibrillatore Mod. INTICA 7 DR T aggiudicato alla ditta Biotronik Italia S.p.A per il lotto 22.

### **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. G10585 del 1 agosto 2019 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 4 dicembre 2019 e n. G03585 del 01/04/2021;

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 delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella delibera n. 31 del 17 gennaio 2018 e delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

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);

VISTA la pec acquisita al protocollo regionale n. 1042041 del 30/11/2020 con la quale la Biotronik Italia S.p.A. comunicava a questa amministrazione l'ampliamento della gamma dell'elettrocatero per il seno coronarico denominato "SENTUS", proposto in gara nei Lotti nn. 18-23-24 (Rif.to Voce - Elettrocatero per ventricolo sinistro con sistema di cannulamento del seno coronarico), alle medesime condizioni economiche e di fornitura aggiudicate in gara;

CONSIDERATO CHE relativamente ai lotti 18, 23 e 24 la ditta Biotronik Italia S.p.A. ha offerto In gara i seguenti prodotti:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Prodotto offerto</b>	<b>U.M.</b>	<b>Q.tà Accordo Quadro</b>	<b>Prezzo offerto per pezzo</b>
18	Pacemaker tricamerale (CRT-P) corredato di relativi elettrocateri	Enitra 8 HF-T - QP	PZ	747	€ 3.450,00
23	ICD biventricolari con relativi elettrocateri	INTICA 7 HF-T ProMRI versione DF-1 versione DF-4 INTICA 7 HF T QP ProMRI versione DF-1 versione DF-4	PZ	798	€ 9.800,00
24	ICD biventricolari ad estesa longevita' con relativi elettrocateri	INTICA 7 HF-T ProMRI DF1 IS1 INTICA 7 HF-T ProMRI DF4 IS1 INTICA 7 HF-T QP ProMRI DF1 INTICA 7 HF-T QP ProMRI DF4 IS4	PZ	1644	€ 9.800,00

CONSIDERATO CHE il sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His denominato "His bundle kit 3D" esiste in 9 diverse configurazioni che vengono di seguito riportate:

<b>COMBINAZIONE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>CODICE ARTICOLO</b>	<b>REPERTORIO N.</b>
Selectra 3D-40-32 443624 + solia S60	His bundle kit 3D-S-32-60	453599	127270
Selectra 3D-40-39 443625 + solia S60	His bundle kit 3D-S-39-60	453600	127274
Selectra 3D-55-32 443626 + solia S60	His bundle kit 3D-M-32-60	453601	127275
Selectra 3D-55-39 443627 + solia S60	His bundle kit 3D-M-39-60	453602	127277
Selectra 3D-65-32 443628 + solia S60	His bundle kit 3D-L-32-60	453603	127278
Selectra 3D-65-39 443629 + solia S60	His bundle kit 3D-L-39-60	453604	127280
Selectra 3D-40-32 443624 + solia S53	His bundle kit 3D-S-32-53	453605	127282
Selectra 3D-55-32 443626 + solia S53	His bundle kit 3D-M-32-53	453606	127285
Selectra 3D-65-32 443628 + solia S53	His bundle kit 3D-L-32-53	453607	127286

PRESO ATTO della Determinazione di INTERCENT-ER n. 122 del 25/02/2021, con la quale l'Agenda ha disposto l'ampliamento della gamma relativa al sistema per la stimolazione selettiva del fascio di

His denominato "His bundle kit 3D" per i lotti 6,11 e 12, corrispondenti ai lotti 18,23 e 24 di competenza di questa amministrazione;

CONSIDERATO CHE detto provvedimento è stato adottato dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 7 del Capitolato Tecnico "Innovazione tecnologica" e dell'art. 28 dell'Accordo Quadro "Aggiornamento tecnologico", nonché acquisito il parere tecnico favorevole espresso sul prodotto migliorativo di cui sopra, agli atti dell'Agenzia, di cui alle note Prot. IC/2021/32437 del 22/02/2021, Prot. IC/2021/0032477 del 22/02/2021 e Prot. IC/2021/32521 del 22/02/2021;

CONSIDERATO, altresì, che l'ampliamento della gamma relativa al sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His denominato "His bundle kit 3D" avviene ai medesimi prezzi di aggiudicazione;

VISTA, inoltre, la pec acquisita al protocollo regionale n. 147914 del 16/02/2021 con la quale la Biotronik Italia S.p.A. comunicava a questa amministrazione l'aggiornamento tecnologico del defibrillatore monocamerale ITREVIA 7 DR T (connessione DF 1 - DF 4) aggiudicato relativamente al lotto 21 da sostituire con il Modello INTICA 7DR T (connessione DF 1 - DF 4) alle stesse condizioni economiche, pari a € 8.900,00 (IVA ESCLUSA) e con 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 in riscontro a tale pec con nota prot. 149253 del 16/02/2021 questa amministrazione comunicava che avrebbe provveduto ad effettuare apposita istruttoria relativamente agli aspetti di aggiornamento tecnologico dei modelli proposti;

CONSIDERATO CHE relativamente ai lotti 21 e 22 la ditta Biotronik Italia S.p.A. ha offerto in gara i seguenti prodotti:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>* Prodotto offerto</b>	<b>U.M</b>	<b>Q.tà Accord o Quadro</b>	<b>Prezzo offerto per pezzo</b>
21	ICD bicamerale con relativi elettrocateretri	ITREVIA 7DR-T ProMRI	PZ	852	€ 8.900,00
22	ICD bicamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocateretri	INTICA 7 DRT ProMRI	PZ	1797	€ 9.000,00

PRESO ATTO della Determinazione di INTERCENT-ER n. 121 del 25/02/2021 con la quale l'Agenzia ha disposto la sostituzione del defibrillatore monocamerale ITREVIA 7 DR T (connessione DF 1 - DF

4) - aggiudicato relativamente ai lotti 9- 21 - con il Modello INTICA 7DR T (connessione DF 1 - DF 4) indicato nella tabella seguente:

<b>Mod. INTICA 7 DR T – LOTTO 21</b>				
Denominazione			CND	Repertorio
Intica 7 DR-T versione DF-1	ProMRI	–	J01050201	1381875/R
Intica 7 DR-T versione DF-4	ProMRI	–	J01050201	1381982/R

CONSIDERATO CHE con il medesimo provvedimento è stata adeguata la quotazione economica della fornitura del Modello INTICA 7DR T offerto per i lotti 10-22 al prezzo di € 8.900,00 (IVA esclusa), anziché al prezzo di € 9.000,00 (IVA esclusa) previsto in sede di aggiudicazione;

CONSIDERATO, inoltre, che detto provvedimento è stato adottato dall’Agenzia ai sensi del paragrafo 7 del Capitolato Tecnico “Innovazione tecnologica” e dell’art. 28 dell’Accordo Quadro “Aggiornamento tecnologico”, nonché acquisito il parere tecnico favorevole espresso sul prodotto migliorativo di cui sopra, agli atti dell’Agenzia, di cui alle note IC/2021/32446 del 22/02/2021 e Prot. n. IC/2021/32445 del 22/02/2021;

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. 122 del 25/02/2021, con la quale l’Agenzia ha disposto l’ampliamento della gamma relativa al sistema per la stimolazione selettiva del fascio di His denominato "His bundle kit 3D" di cui all’Accordo Quadro REG. CRON. N. 24274 del 26/08/2020 per i lotti 18, 23 e 24, in 9 diverse configurazioni come riportate nella tabella seguente:

<b>COMBINAZIONE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>CODICE ARTICOLO</b>	<b>REPERTORIO N.</b>
Selectra 3D-40-32 443624 + solia S60	His bundle kit 3D-S-32-60	453599	127270
Selectra 3D-40-39 443625 + solia S60	His bundle kit 3D-S-39-60	453600	127274
Selectra 3D-55-32 443626 + solia S60	His bundle kit 3D-M-32-60	453601	127275
Selectra 3D-55-39 443627 + solia S60	His bundle kit 3D-M-39-60	453602	127277
Selectra 3D-65-32 443628 + solia S60	His bundle kit 3D-L-32-60	453603	127278
Selectra 3D-65-39 443629 + solia S60	His bundle kit 3D-L-39-60	453604	127280
Selectra 3D-40-32 443624 + solia S53	His bundle kit 3D-S-32-53	453605	127282
Selectra 3D-55-32 443626 + solia S53	His bundle kit 3D-M-32-53	453606	127285
Selectra 3D-65-32 443628 + solia S53	His bundle kit 3D-L-32-53	453607	127286

- 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;
- di recepire la Determinazione di INTERCENT-ER n. 121 del 25/02/2021, con la quale l'Agenzia ha disposto la sostituzione del defibrillatore monocamerale ITREVIA 7 DR T (connessione DF 1 - DF 4) - aggiudicato relativamente ai lotti 9- 21 - con il Modello INTICA 7DR T (connessione DF 1 - DF 4) indicato nella tabella seguente:

<b>Mod. INTICA 7 DR T – LOTTO 21</b>				
Denominazione			CND	Repertorio
Intica 7 DR-T versione DF-1	ProMRI	-	J01050201	1381875/R
Intica 7 DR-T versione DF-4	ProMRI	-	J01050201	1381982/R

- di recepire, altresì, detto provvedimento nella parte in cui è stato disposto l'adeguamento della quotazione economica della fornitura del Modello INTICA 7DR T offerto per i lotti 10-22 al prezzo di € 8.900,00 (IVA esclusa), anziché al prezzo di € 9.000,00 (IVA esclusa) previsto in sede di aggiudicazione;
- di procedere al conseguente aggiornamento dell'Accordo Quadro REG. CRON. N. 24739 del 29/01/2021 determinato dalle variazioni introdotte, lasciando inalterate le restanti condizioni contrattuali di cui all'Accordo Quadro sopra citato;
- 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](http://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  
Andrea Sabbadini