



Direzione: PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

Area: MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G09591 del 18/07/2024

Proposta n. 26448 del 16/07/2024

Oggetto:

Fornitura di stent coronarici per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio da gara centralizzata indetta con Determinazione n. G17570 del 24/12/2018 (Numero gara ANAC 7296609). Autorizzazione aggiornamento tecnologico dispositivo Biotronik Italia Spa Lotto 10

Proponente:

Estensore	LEVANTE GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	LEVANTE GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	G. LEVANTE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Fornitura di stent coronarici per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio da gara centralizzata indetta con Determinazione n. G17570 del 24/12/2018 (Numero gara ANAC 7296609). Autorizzazione aggiornamento tecnologico dispositivo Biotronik Italia Spa Lotto 10.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE
ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

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 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

VISTO il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento Regionale n. 9/2023;

VISTO in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

PRESO ATTO che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G04945 del 27/04/2022, con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti alla Dott.ssa Giorgia Levante e successiva novazione del

contratto a Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l'Atto di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR a decorrere dal 1 maggio 2024;

VISTA la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1 maggio 2024;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'articolo 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione ed, al successivo comma 3, che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 9, comma 3 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi gli "Stent";

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015, con la quale la precedente Direzione regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, e i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle Delibere ANAC n. 784 del 20 luglio 2016, n. 31 del 17 gennaio 2018, n. 781 del 04 settembre 2019 e n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei contratti pubblici", applicabile ratione temporis;

VISTO il Decreto Legislativo 07 marzo 2005 n. 82 "Codice dell'Amministrazione digitale" e in particolare l'articolo 5, comma 2 recante l'obbligo di utilizzo della piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, per i pagamenti verso le pubbliche amministrazioni;

RICHIAMATE:

- la Determinazione n. G17570 del 24/12/2018 con la quale è stata indetta la gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accori Quadro per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio (Numero gara ANAC 7296609);

- la Determinazione n. G02228 del 28/02/2019 con la quale sono stati differiti i termini procedurali;
- la Determinazione n. n. G08095 del 14/06/2019 con la quale è stata nominata la Commissione giudicatrice;
- la Determinazione n. G12944 del 30/09/2019 con la quale è stata disposta l'ammissione degli offerenti alla procedura, all'esito della verifica amministrativa;
- la Determinazione n. G01084 del 04/02/2021 con la quale è stata disposta l'aggiudicazione della procedura, all'esito alle operazioni di gara;

PRESO ATTO che con comunicazione prot. n. 232/24/VI-sm l'operatore Biotronik Italia Spa, contraente dell'Accordo Quadro per il Lotto 10 *"Scaffold coronarico a base di PLLA completamente bioriassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus"*, ha proposto, ai sensi dell'art. 10 del Capitolato Tecnico di gara, l'aggiornamento tecnologico della gamma del dispositivo Scaffold MAGMARIS con le misure del nuovo dispositivo Scaffold REESOLVE alle medesime condizioni economiche già oggetto di contrattualizzazione;

PRESO ATTO altresì che l'operatore ha prodotto documentazione tecnica a supporto della proposta di aggiornamento, la quale consente di disporre, al medesimo prezzo, di un nuovo dispositivo con caratteristiche migliorative per rendimento, funzionalità e gamma misure;

RITENUTO, pertanto, di autorizzare l'operatore Biotronik Italia Spa all'aggiornamento tecnologico del dispositivo aggiudicato per il Lotto 10, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche di fornitura;

RITENUTO, altresì, di notificare il presente provvedimento all'operatore economico e alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio corredato della documentazione tecnica presentata;

RITENUTO infine di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi - Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale> e sul BURL.

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 10 del Capitolato Tecnico di gara, l'operatore Biotronik Italia Spa all'aggiornamento tecnologico del dispositivo aggiudicato per il Lotto 10 *"Scaffold coronarico a base di PLLA completamente bioriassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus"* con ampliamento della gamma di misure del dispositivo Scaffold MAGMARIS con le misure del nuovo dispositivo Scaffold REESOLVE alle medesime condizioni economiche già oggetto di contrattualizzazione;
2. di notificare il presente provvedimento all'operatore economico e alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio corredato della documentazione tecnica presentata;

3. di pubblicare il presente provvedimento sul “Profilo di Committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)”, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale> e sul BURL.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale
Dott. Paolo Alfarone

Copia