



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

Area: PIANIFICAZIONE, GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G12984 del 03/10/2024

Proposta n. 35874 del 03/10/2024

Oggetto:

Fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio da gara centralizzata indetta con Determinazione n. G08757 del 23/6/2023 (Numero gara Anac 9163367). Provvedimento di autorizzazione affiancamento tecnologico dispositivo Biotronik Italia Spa Lotto 9, sostituzione dispositivo Biotronik Italia Spa Lotto 4 e ampliamento gamma di Misure disponibili dispositivo Biotronik Italia Spa Lotti 6, 8, 9.

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio da gara centralizzata indetta con Determinazione n. G08757 del 23/6/2023 (Numero gara Anac 9163367). Provvedimento di autorizzazione affiancamento tecnologico dispositivo Biotronik Italia Spa Lotto 9, sostituzione dispositivo Biotronik Italia Spa Lotto 4 e ampliamento gamma di Misure disponibili dispositivo Biotronik Italia Spa Lotti 6, 8, 9.

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

SU PROPOSTA dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT;

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. 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 l'Atto di Organizzazione n G12043 del 16/09/2024, con il quale è stato conferito all'Ing. Alessio Primavera l'incarico di Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei e PNRR;

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 "Pacemaker" e "Defibrillatori";

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;

VISTE:

- la Determinazione n. G08757 del 23/6/2023 con la quale è stata indetta la gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 13 lotti (Numero gara Anac 9163367);
- la Determinazione n. G10344 del 26/7/2023 con la quale è stata rettificata la documentazione di

- gara e prorogato il termine di presentazione delle offerte;
- la Determinazione n. G12559 del 25/09/2023 con la quale è stata nominata RUP la Dott.ssa Alessandra Principe, funzionario dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT, in sostituzione del precedente RUP;
 - la Determinazione n. G13236 del 09/10/2023 di ammissione all'esito dell'apertura delle buste amministrative;
 - la Determinazione n. G13680 del 18/10/2023 con la quale è stata nominata la Commissione giudicatrice;
 - la Determinazione n. G01503 del 15/02/2024 con la quale, in esito alle operazioni di gara, è stata disposta l'aggiudicazione della procedura;
 - la Determinazione n. G03363 del 26/03/2024 con la quale è stata disposta nuova aggiudicazione per i Lotti 3 e 9;
 - la Determinazione n. G06019 del 21/05/2024 con la quale è stata disposta nuova aggiudicazione per il Lotto 3;

PRESO ATTO che:

- con comunicazione acquisita al protocollo regionale in ingresso con nr. 1107754 dell'11/9/2024, l'operatore Biotronik Italia Spa, contraente dell'Accordo Quadro per il Lotto 4 "Pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P)", ha proposto, per Phase out del Modello aggiudicato, le seguenti sostituzioni alle medesime condizioni contrattuali ed economiche di fornitura:
 - il pacemaker EVITY 8 HFT QP è sostituito dal modello EDORA 8 HFT QP;
 - il pacemaker aggiudicato per le sostituzioni del Modello EVITY 8 HFT è sostituito dal modello EDORA 8 HFT;
- con la sopracitata comunicazione ha altresì proposto il seguente ampliamento di gamma delle misure disponibili dell'elettrocateretere aggiudicato ai Lotti 6 "Defibrillatori monocamerale", 8 "Defibrillatori bicamerale" e 9 "Defibrillatori biventricolare", alle medesime condizioni economiche e di fornitura aggiudicate:

Elettrocateretere Plexa S-SD-S DX- Connessione DF 4			
Misure proposte e aggiudicate in GARA			
Nr Rep	Codice	Denominazione	CND
1412871/R	402266	Plexa ProMRI S Connettore DF-4 Lung. 65cm - 8F	J019001020101
1412876/R	402267	Plexa ProMRI S Connettore DF-4 Lung. 75cm - 8F	J019001020101
1412857/R	402262	Plexa ProMRI SD Connettore DF-4 Lung. 65cm/16 - 8F	J019001020101
1412869/R	402263	Plexa ProMRI SD Connettore DF-4 Lung. 65cm/18 - 8F	J019001020102
1412870/R	402264	Plexa ProMRI SD Connettore DF-4 Lung. 75cm/18 - 8F	J019001020102

1769070/R	436909	Plexa ProMRI S DX DF-4/IS-1 Lung.65/15 - 8F	J019001020199
1769071/R	436910	Plexa ProMRI S DX DF-4/IS-1 Lung.65/17 - 8F	J019001020199

Elettrocateretere PAMIRA – S -SD - S DX – Connessione DF 4			
Nuove Misure proposte come ampliamento gamma			
Nr Rep	Codice	Denominazione	CND
2353519/R	428768	Pamira S 60	J019001020101
2353538/R	428769	Pamira S 65	J019001020101
2353539/R	428770	Pamira S 75	J019001020101
2353534/R	428771	Pamira SD 60/16	J019001020102
2353540/R	428772	Pamira SD 65/16	J019001020102
2353541/R	428773	Pamira SD 65/18	J019001020102
2353542/R	428774	Pamira SD 75/18	J019001020102
2353535/R	428775	Pamira S DX 65/15	J019001020199
2353543/R	428776	Pamira S DX 65/17	J019001020199

- con comunicazione acquisita al protocollo regionale in ingresso con nr. 1115418 del 13/9/2024, l'operatore Biotronik Italia Spa, contraente dell'Accordo Quadro per il Lotto 9 "Defibrillatori biventricolari", ha proposto, ai sensi dell'art. 15 del Capitolato Tecnico di gara, il seguente affiancamento tecnologico, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche di fornitura:
- il defibrillatore RIVACOR 5 HFT QP viene affiancato dal modello RIVACOR 5 HFT BP;

PRESO ATTO altresì che l'operatore ha prodotto documentazione tecnica a supporto della proposta di affiancamento;

VISTO il parere favorevole espresso dalla Commissione di Valutazione, costituita dai componenti della Commissione giudicatrice di gara, acquisito con protocollo regionale in ingresso nr. 1189830 del 30/9/2024;

RITENUTO, pertanto, di autorizzare l'operatore Biotronik Italia Spa, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche di fornitura, alle sostituzioni del dispositivo aggiudicato al Lotto 4, all'ampliamento di gamma delle misure disponibili dell'elettrocateretere aggiudicato ai Lotti 6, 8 e 9 e all'affiancamento tecnologico del dispositivo aggiudicato al Lotto 9, ai sensi dell'art. 15 del Capitolato Tecnico;

RITENUTO, altresì, di notificare il presente provvedimento all'operatore economico Biotronik Italia Spa e alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

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 l'operatore Biotronik Italia Spa, ai sensi dell'art. 15 del Capitolato Tecnico di gara e alle medesime condizioni contrattuali ed economiche di fornitura:
 - alle seguenti sostituzioni dei dispositivi aggiudicati al Lotto 4:
 - il pacemaker EVITY 8 HFT QP è sostituito dal modello EDORA 8 HFT QP;
 - il pacemaker aggiudicato per le sostituzioni del Modello EVITY 8 HFT, è sostituito dal modello EDORA 8 HFT;
 - al seguente ampliamento di gamma delle misure disponibili dell'elettrocattetero aggiudicato ai Lotti 6 "Defibrillatori monocamerale", 8 "Defibrillatori bicamerale" e 9 "Defibrillatori biventricolari":

Elettrocattetero PAMIRA – S -SD - S DX – Connessione DF 4			
Nuove Misure proposte come ampliamento gamma			
Nr Rep	Codice	Denominazione	CND
2353519/R	428768	Pamira S 60	J019001020101
2353538/R	428769	Pamira S 65	J019001020101
2353539/R	428770	Pamira S 75	J019001020101
2353534/R	428771	Pamira SD 60/16	J019001020102
2353540/R	428772	Pamira SD 65/16	J019001020102
2353541/R	428773	Pamira SD 65/18	J019001020102
2353542/R	428774	Pamira SD 75/18	J019001020102
2353535/R	428775	Pamira S DX 65/15	J019001020199
2353543/R	428776	Pamira S DX 65/17	J019001020199

- al seguente affiancamento tecnologico del dispositivo aggiudicato al Lotto 9:
 - il defibrillatore RIVACOR 5 HFT QP viene affiancato dal modello RIVACOR 5 HFT BP;
2. di notificare il presente provvedimento all'operatore economico Biotronik Italia Spa e alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
 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
Dott. Paolo Alfarone