

**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

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

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G16267 del 23/12/2021

Proposta n. 52532 del 23/12/2021

**Oggetto:**

Accordo Quadro per la fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per la Regione Lazio - Lotti 18, 23 e 24 Biotronik Italia S.p.A. - Ampliamento gamma - Integrazione nuove misure relative al sistema per la misurazione selettiva del fascio di HIS denominato "HIS BUNDLE KIT 3D".

**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 – Lotti 18, 23 e 24 Biotronik Italia S.p.A. – Ampliamento gamma – Integrazione nuove misure relative al sistema per la misurazione selettiva del fascio di HIS denominato “HIS BUNDLE KIT 3D”.

**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;  
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);
- relativamente ai lotti 18, 23 e 24 sono stati offerti dalla suddetta società i seguenti prodotti:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Prodotto offerto</b>	<b>Prezzo offerto per pezzo (IVA esclusa) con elettrocateri</b>
18	Pacemaker tricamerale (CRT-P) corredato di relativi elettrocateri	Enitra 8 HF-T - QP	€ 3.450,00
23	ICD biventricolari con relativi elettrocateri	INTICA 7 HF T - HF T QP (connessione DF-1 - DF-4)	€ 9.800,00
24	ICD biventricolari ad estesa longevita' con relativi elettrocateri	INTICA 7 HF T - HF T QP (connessione DF-1 - DF-4)	€ 9.800,00

Con Determinazione n. G12529 del 14/10/2021 la Regione Lazio ha proceduto alla sostituzione, alle medesime condizioni economiche, dei prodotti offerti per i lotti 23 e 24 con i seguenti prodotti:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Prodotto offerto in sostituzione</b>	<b>Prezzo offerto per pezzo (IVA esclusa) con elettrocateretri</b>
23	ICD biventricolari con relativi elettrocateretri	INTICA NEO 5 HF T - HF T QP (connessione DF-1) ACTICOR 7 HF T – HF T QP (connessione DF-4)	€ 9.800,00
24	ICD biventricolari ad estesa longevita' con relativi elettrocateretri	INTICA NEO 5 HF T - HF T QP (connessione DF-1) ACTICOR 7 HF T – HF T QP (connessione DF-4)	€ 9.800,00

Con comunicazione acquisita al protocollo regionale n. 1051912 del 17/12/2021, la Biotronik Italia S.p.A. ha comunicato 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, alle medesime condizioni economiche e di fornitura aggiudicate, come di seguito indicato:

<b>Combinazione</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Codice articolo</b>	<b>Repertorio n.</b>
Selectra 3D-40-42 451789 + solia S60	His Bundle Kit 3D-S-42-60	465140	131593/R
Selectra 3D-55-42 451790+ solia S60 H	His Bundle Kit 3D-M-42-60	465141	131594/R
Selectra 3D-65-42 451791 + solia S60	His Bundle Kit 3D-L-42-60	465142	131595/R

PRESO ATTO della Determinazione di INTERCENT-ER n. 238 del 27/04/2021, con la quale l'Agenzia ha approvato l'ampliamento gamma nuove misure disponibili relative al nuovo 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, alle medesime condizioni economiche e di fornitura aggiudicate, 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 alla nota prot. PG/2021/65507 del 27/04/2021;

Tutto ciò premesso

#### D E T E R M I N A

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

- di prendere atto della Determinazione di INTERCENT-ER n. 238 del 27/04/2021 e, per l'effetto, di approvare 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, alle medesime condizioni economiche e di fornitura aggiudicate, come di seguito indicato:

<b>Combinazione</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Codice articolo</b>	<b>Repertorio n.</b>
Selectra 3D-40-42 451789 + solia S60	His Bundle Kit 3D- S-42-60	465140	131593/R
Selectra 3D-55-42 451790+ solia S60 H	His Bundle Kit 3D- M-42-60	465141	131594/R
Selectra 3D-65-42 451791 + solia S60	His Bundle Kit 3D- L-42-60	465142	131595/R

- di dare atto che le variazioni introdotte lasciano inalterate le condizioni contrattuali di cui all'Accordo Quadro REG. CRON. N. 24274 del 26/08/2020;
- 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 regionale  
Andrea Sabbadini