
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gagliotta

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2082 del 15 SET. 2016

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

Esecutiva: SI NO
Atto sottoposto a controllo: SI NO

OGGETTO: Affidamento della fornitura in somministrazione di "sistemi di stimolazione transcatetere senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per l'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53, comma n. 2, della L.R. 3/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 18 SET. 2016

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gagliotta

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Vincenza Piccione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
Dott.ssa Maria Sigona

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Il 15 SET. 2016, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale, Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Elvira Amata - Direttore Amministrativo
- Dott. Giuseppe Drago - Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Marcello Gagliotta, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Su proposta del Direttore Servizio Provveditorato che con la sottoscrizione da parte del Direttore della struttura ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che con *deliberazione n. 1919 dell'11/08/2016* è stato disposto di avviare procedura negoziata, *ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3, del D.Lgs. n. 50/2016*, previa pubblicazione di apposito "avviso volontario per la trasparenza ex ante" sulla Gazzetta dell'Unione Europea e sul sito web aziendale (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione: Bandi di gara - sottosezione: Forniture), per l'acquisizione di "sistemi di stimolazione transcatetere senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per un fabbisogno stimato "in prima istanza" di n. 5 sistemi/dispositivi, e ciò al fine di verificare la presenza di altri operatori economici in grado di fornire i dispositivi in argomento con caratteristiche simili o analoghe e con medesima equivalenza prestazionale,

Visto l'avviso volontario per la trasparenza ex ante, pubblicato, in data 09/08/2016 e 10/08/2016, rispettivamente sulla Gazzetta dell'Unione Europea e sul sito web aziendale (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione: Bandi di gara - sottosezione: Forniture), per 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi, che fissava, quale termine per la presentazione delle offerte, il giorno 24/08/2016 alle ore 13,30;

Rilevato che in data 22/08/2016 sono pervenute le note della società Medtronic Italia S.p.A. (prot. n. ITT0007247/16/SC/sc del 22/08/2016) e della società St. Jude Medical Italia S.p.A. (prot. n. 156/2016 del 19/08/2016) con le quali le stesse hanno manifestato il proprio interesse a partecipare alla gara in argomento, allegando la relativa documentazione tecnica;

Rilevato che la documentazione tecnica prodotta dalle suddette società Medtronic Italia S.p.A. e St. Jude Medical Italia S.p.A. sono state sottoposte al parere del Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, dr. Antonino Nicosia, (nota/email del 24/08/2016);

Vista la nota/email dell'01/09/2016 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, dr. Antonino Nicosia, fa presente quanto segue:

- 1) "l'unica offerta conforme è quella del pacemaker leadless "MICRA" della società Medtronic Italia S.p.A. (essendo l'unico dotato di sistema di fissaggio "a barbe" e minime dimensioni di ingombro intra-cavitarie);
- 2) il pacemaker leadless "NANOSTIM" della società St. Jude Medical Italia S.p.A. non offre in atto (proprio per il sistema di rilascio e fissaggio "a vite") un adeguato profilo di sicurezza (per diversi mesi gli impianti sono stati bloccati nel mondo per elevata incidenza di eventi avversi periprocedurali);
- 3) il pacemaker leadless "MICRA" della società Medtronic Italia S.p.A. è l'unico in atto ad avere mostrato dai dati un ottimale profilo di sicurezza/efficacia";

Rilevato che, sulla base del suddetto parere di conformità, è stato chiesto alla società Medtronic Italia S.p.A. di formulare la propria migliore offerta, espressa in percentuale di ribasso sul prezzo di listino;

Vista la nota n. ITT0007446/16EC/mv del 14/09/2016 con la quale la società Medtronic Italia S.p.A. ha formulato la seguente offerta, praticando, sul prezzo di listino (anno 2016), lo sconto del 25,10%:



Codice CFN	Descrizione	Prezzo di listino (iva esclusa)	Sconto	Prezzo unitario (iva esclusa)	IVA
BNGLMICRATPS01 (Codice d'Ordine)	Sistema di stimolazione intracardiaco transcatetere Micra cod. MC1VR01 con relativo introduttore cod. MI2355A	€ 10.000,00	25,10%	€ 7.490,00	4%
Sistema di stimolazione intracardiaco transcatetere MICRA TPS, MRI Conditional con tecnologia Surescan e relativo introduttore Micra. Il codice d'ordine del bundle (prodotto non fisico) consente la spedizione in un'unica soluzione dei dispositivi sotto riportati:					
MC1VR01	Sistema di stimolazione intracardiaco transcatetere Micra MC1VR01; CND: J010199; RDM: 1294513/R;				
MI2355A	Introduttore Micra; CND:C0502; RDM: 1075075/R;				
In caso di utilizzo di un altro introduttore, sarà riservata la seguente quotazione:					
MI2355A	Introduttore Micra			€ 500,00	

Rilevato che la società Medtronic Italia S.p.A., come da dichiarazione "gennaio 2016" della Medtronic, Inc. (USA), è "soggetto autorizzato per l'Italia per la commercializzazione e l'assistenza tecnica dei dispositivi medici in questione, prodotti da Medtronic, Inc. e sue affiliate";

Ritenuto, in considerazione di sopra e delle risultanze della suddetta indagine di mercato, di affidare alla società Medtronic Italia S.p.A. la fornitura in somministrazione di "sistemi di stimolazione transcatetere senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per l'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, fino alla concorrenza del fabbisogno stimato "in prima istanza" di n. 5 sistemi/dispositivi, al prezzo di € 7.490,00/sistema oltre iva 4%, come da offerta n. ITT0007169/2907/16/EC/ac del 02/08/2016 e successiva di miglioramento n. ITT0007446/16EC/mv del 14/09/2016;

Rilevato che, sulla base della suddetta quotazione e del fabbisogno previsto (n. 5 sistemi/dispositivi), la spesa complessiva presunta può essere determinata in € 37.450,00 oltre iva 4%, pari ad € 38.948,00, iva compresa;

Atteso di dover provvedere in merito;

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per gli aspetti di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

- **affidare** alla società Medtronic Italia S.p.A. la fornitura in somministrazione di "sistemi di stimolazione transcatetere senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per l'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, fino alla concorrenza del fabbisogno stimato "in prima istanza" di n. 5 sistemi/dispositivi, al prezzo di € 7.490,00/sistema oltre iva 4%, come da offerta n. ITT0007446/16EC/mv del 14/09/2016, per l'importo complessivo presunto di € 37.450,00 oltre iva 4%, pari ad € 38.948,00 iva compresa, e precisamente:

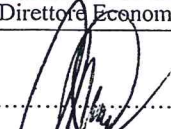
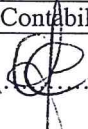
Codice CFN	Descrizione	Prezzo unitario (iva esclusa)	IVA	Fabbisogno stimato
BNGLMICRATPS01 (Codice d'Ordine)	Sistema di stimolazione intracardiaco transcatetere Micra cod. MC1VR01 con relativo introduttore cod. MI2355A	€ 7.490,00	4%	n. 5 sistemi/dispositivi
Sistema di stimolazione intracardiaco transcatetere MICRA TPS, MRI Conditional con tecnologia Surescan e relativo introduttore Micra. Il codice d'ordine del bundle (prodotto non fisico) consente la spedizione in un'unica soluzione dei dispositivi sotto riportati:				
MC1VR01	Sistema di stimolazione intracardiaco transcatetere Micra MC1VR01; CND: J010199; RDM: 1294513/R;			
MI2355A	Introduttore Micra; CND:C0502; RDM: 1075075/R;			



In caso di utilizzo di un altro introduttore, sarà riservata la seguente quotazione:		
MI2355A	Introduttore Micra	€ 500,00

- prevedere la spesa complessiva presunta, riferita al fabbisogno stimato di n. 5 sistemi/dispositivi, di € 38.948,00 iva compresa 4% (dispositivi medici impiantabili attivi) (Conto 501010601 - Aut. ____);

- dare atto che gli atti richiamati sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato;

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			

Numero gara: (in caso di gara centralizzata o di bacino)	Anno gara:
Oggetto della gara: Affidamento della fornitura in somministrazione di "sistemi di stimolazione transcatetere senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per l'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa.	
Modalità di aggiudicazione: <input checked="" type="checkbox"/> Prezzo più basso • Offerta economicamente più vantaggiosa	
Tipologia procedura gara (inserire codice di riferimento): 18	Tipo contratto (inserire codice di riferimento): 02
Contratto per cui è prevista la "ripetizione di servizio analogo" (ex art. 57 D.Lgs. 163/2006): • SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	Contratto oggetto di estensione: <input checked="" type="checkbox"/> No • Sesto quinto • Complementare
Contratto oggetto di proroga: • SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	RTI: • RTI orizzontale • RTI verticale <input checked="" type="checkbox"/> NO
Tipo provvedimento di adozione aziendale: • Delib.di aggiudicazione capofila • Delib.recepimento gara regionale/bacino/consorzata <input checked="" type="checkbox"/> Delibera/determina aziendale • Lettera di commessa • Altro	
Ambito di valenza del contratto: • Nazionale • Regionale • Sovranazionale/consortile • Bacino <input checked="" type="checkbox"/> Aziendale • Provinciale • Cassa economale (no procedura) • Altro	
Ricorso al MEPA: • SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	Soglia: • Soprasoglia <input checked="" type="checkbox"/> Sottosoglia

586

