

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal 18 FEB. 2018

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Cuglietta

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____ Ragusa, _____

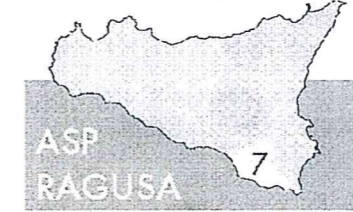
IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

**REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità**



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

N. 334 del 16 FEB. 2018

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

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

L'ESTENSORE

Dott.ssa Vincenza Piccione

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Vincenza Piccione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Dott.ssa Maria Sigona

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 15 FEB. 2018

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. 212 del 02/01/2018 D.F. / C.P. / F d.Vinc. / S.Pass.

Denominazione 501010601 DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ARIU1
COSTO A VALERE SULL'INP DISREZA 2018 GIUSTA D. 93

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO
Giuseppe Carone

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE
(Dott. Massimo Cicero)

16 FEB. 2018

Il _____, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario, Dott. Salvatore Lucio Ficarra, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 398/Serv. 1° / S.G. dell'1 agosto 2017, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 30/1993, dai dottori: Salvatore Lombardo, Direttore Amministrativo, e Giuseppe Drago, Direttore Sanitario e con l'assistenza Sig. Marcello Cuglietta, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Visto il *D.Lgs. n. 50/1992 e s.m.i.*;

Vista la *L.R. n. 5/2009*;

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP adottato con *delibera n. 1774 del 03/05/2017* ed approvato con *DD.AA. nn. 1095/217 e 1058/17*;

Premesso che con *deliberazione n. 3 del 09/01/2017* è stato disposto 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, per l'anno 2017, per un fabbisogno annuo presunto di n. 20 sistemi/dispositivi, al prezzo di € 7.490,00/sistema oltre iva 4%, come da offerta n. ITT0008411/16/EC/mb del 23/12/2016, per l'importo complessivo annuo presunto di € 149.800,00 oltre iva 4%, pari ad € 155.792,00 iva compresa;

Rilevato che il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, *dr. Antonino Nicosia*, con nota del 21/11/2017, ha chiesto, anche per l'anno 2018, la fornitura in somministrazione dei "sistemi di cui sopra", per il fabbisogno annuo presunto di n. 25 sistemi, precisando che "ad oggi persistono le condizioni che hanno disposto l'affidamento (prodotto unico, infungibile e commercializzato dalla società Medtronic)";

Rilevato che, nella suddetta nota, il *dr. Antonino Nicosia* fa presente, *tra l'altro*, che:

- "trattasi di un sistema "rivoluzionario" di stimolazione dei pazienti che presentano bradi-aritmie, in quanto consente la stimolazione direttamente in apice del ventricolo dx e non prevede l'utilizzo di elettrodi, consentendo, da un lato, di annullare le complicanze tipiche legate all'utilizzo di elettrodi (pneumotorace, dislocazione e frattura degli elettrodi, infezioni) e, dall'altro, di garantire un'elevata soddisfazione e accettazione del paziente che ottiene una stimolazione cardiaca senza "cicatrici chirurgiche";
- la Cardiologia di Ragusa è una delle pochissime nel Sud Italia ed in Sicilia ad applicare la suddetta tecnica di elettrostimolazione ed è, pertanto, il Centro di riferimento in Sicilia e nel Sud Italia per l'impianto di sistemi di elettrostimolazione senza fili".

Che, come ulteriormente precisato dallo stesso *dr. Antonino Nicosia*, il suddetto "dispositivo" è una soluzione terapeutica insostituibile per i pazienti che presentano:

- Difficoltà di accesso venoso (succlavia o cefalica) o alterazioni del ritorno venoso (0.5% dei pazienti);
- Infezioni dei cateteri già impiantati (che necessitano di sostituzione e re-impianto (0.3%);
- Pazienti con enfisema polmonare ed elevato rischio di pneumotorace per puntura della succlavia (0.3%);
- Pazienti che non "accettano" la cicatrice o la presenza di device nel torace (0.1%)";

Ritenuto di dover garantire la continuità delle prestazioni sanitarie da erogare;

Rilevato che la tipologia dei beni da acquisire risulta compresa nelle categorie merceologiche individuate dal *DPCM del 24 Dicembre 2015 (Pacemaker - CND J010199)*, per le quali la Centrale di Committenza per l'acquisto di beni e servizi (CUC) sta procedendo ad espletare apposita gara regionale centralizzata per la fornitura di "Pacemaker e Defibrillatori, per le Aziende Sanitarie Regionali";

Rilevato che, nelle more dell'espletamento della suddetta gara regionale centralizzata, con nota prot. n. 192 del 03/01/2018, è stata chiesta alla Centrale Unica di Committenza per l'acquisto di beni e servizi (CUC) l'autorizzazione a procedere, in via autonoma, all'acquisto di "sistemi di stimolazione transcatteterale senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per l'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, per un fabbisogno di n. 12 sistemi, necessari a coprire il fabbisogno di mesi sei;

Vista, al riguardo, la nota prot. n. 1353 del 10/01/2018 con la quale la Centrale Unica di Committenza per l'acquisto di beni e servizi (CUC), visto il D.P.C.M. del 24/12/2015 e il D.lgs. n. 50/2016, ha autorizzato, per motivi urgenti e necessari alla funzionalità del Reparto di Cardiologia, questa A.S.P. di Ragusa all'acquisto del materiale in questione come esplicitato nella suindicata nota (prot. n. 192/2018);

Ritenuto di provvedere in merito, mediante negoziazione diretta con la società Medtronic Italia S.p.A., ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

Rilevato che, al fine di procedere a valutazioni di ordine economico in merito all'eventuale affidamento della fornitura in questione per l'anno 2018, è stato chiesto alla società Medtronic Italia S.p.A., con nota prot. n. 2726 dell'01/02/2018, un miglioramento degli attuali prezzi contrattuali;

Vista la nota n. ITT0012977/18/GA/ac del 05/02/2018 con la quale la società Medtronic Italia S.p.A. ha formulato la seguente offerta migliorativa:

Codice CFN	Descrizione	Prezzo di listino (iva esclusa)	Prezzo unitario scontato (iva esclusa)	IVA
BNGLMICRATPS01 (Codice d'Ordine)	Sistema di stimolazione intracardiaco transcatteterale MICRA TPS cod. MC1VR01 con relativo introduttore cod. MI2355A	€ 10.000,00	€ 7.440,00	4%
Sistema di stimolazione intracardiaco transcatteterale 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 transcatteterale MICRA TPS 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;			
		- Prezzo unitario (iva esclusa 4%):	€ 500,00	

Rilevato che, nella suddetta nota, la società Medtronic Italia S.p.A. ha dichiarato di essere "soggetto autorizzato per l'Italia per la commercializzazione e l'assistenza tecnica dei dispositivi medici in questione, prodotti da Medtronic, Inc. e sue affiliate", come da dichiarazione "dicembre 2017" della Medtronic, Inc. (USA) e da certificato di esclusività del 06/02/2018;

Ritenuto, in considerazione di sopra, di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società Medtronic Italia S.p.A. la fornitura in somministrazione di "sistemi di stimolazione transcatteterale senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per l'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, per la durata di 6 (sei) mesi, per un fabbisogno semestrale di n. 12 sistemi, al prezzo di € 7.440,00/sistema oltre iva 4%, come da offerta n. ITT0012977/18/GA/ac del 05/02/2018, per l'importo complessivo di € 89.280,00 oltre iva 4%, pari ad € 92.851,20 iva compresa;

Atteso di dover provvedere in merito;

Su proposta del Dirigente della U.O.C. proponente che ne attesta la regolarità tecnica;

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, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società Medtronic Italia S.p.A. la fornitura in somministrazione di "sistemi di stimolazione transcateretere senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per l'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, per la durata di 6 (sei) mesi, per un fabbisogno semestrale di n. 12 sistemi, al prezzo di € 7.440,00/sistema oltre iva 4%, come da offerta n. ITT0012977/18/GA/ac del 05/02/2018, per l'importo complessivo di € 89.280,00 oltre iva 4%, pari ad € 92.851,20 iva compresa, e precisamente: (C.I.G. 73872431C6)*

Codice CFN	Descrizione	Prezzo unitario (iva esclusa)	IVA	Fabbisogno semestrale stimato
BNGLMICRATPS01 (Codice d'Ordine)	Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere MICRA TPS cod. MC1VR01 con relativo introduttore cod. MI2355A	€ 7.440,00	4%	n. 12 sistemi
Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere 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 transcateretere 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;	- Prezzo unitario (iva esclusa 4%):		€ 500,00

- *prevedere la spesa complessiva, riferita al periodo marzo-agosto 2018, di € 92.851,20 iva compresa 4% (dispositivi medici impiantabili attivi) (Conto 501010601 - Aut. 11/12);*

- *prevedere/autorizzare la spesa di € 1.785,60, quale incentivo per funzioni tecniche / amministrative, corrispondente al 2% dell'importo complessivo a base di gara di € 89.280,00 (Iva esclusa), così come previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., da liquidarsi con successivo atto ai soggetti amministrativi impiegati nella procedura;*

- *riservarsi la facoltà di risolvere il contratto, in caso di aggiudicazione della gara regionale centralizzata per la fornitura di "Pacemaker e Defibrillatori";*

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Lombardo

IL COMMISSARIO
Dott. Salvatore Lucio Ficarra

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

~~Seg. Maria...~~