

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 23 SET. 2018

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Cugliotta

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

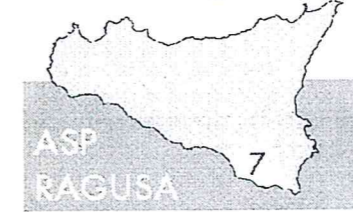
REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- 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. 1799 del 21 SET. 2018

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Affidamento della fornitura in somministrazione di "sistemi di stimolazione transcatetere senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per le UU.OO.CC. di Cardiologia di Ragusa e Vittoria, 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 20 SET. 2018

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. 11 del 04/01/18 C.E. C.P. F d.Vinc. S.Pass.

Denominazione 501010601 - Dispositivi medici impiantabili - stiv.

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

Dott. Massimo Cicero

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

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giacomo Lauricolla)

21 SET. 2018

Il _____, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario, 57a
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, da:

Dott. Salvatore Lombardo, Direttore Amministrativo Assente

Dott. Emanuele Cassarà, Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Marcello Cugliotta 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. 334 del 16/02/2018* è stato disposto 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 mesi e con scadenza il 31/08/2018, 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;

Rilevato che il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa, *dr. Antonino Nicosia*, con nota del 13/07/2018, in prossimità della scadenza del suddetto contratto ed in considerazione che la gara regionale centralizzata per la fornitura di "Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie Regionali" non è stata ancora definita da parte della *Centrale di Committenza per l'acquisto di beni e servizi (CUC)*, ha chiesto il rinnovo della fornitura in somministrazione dei "sistemi di cui sopra", per il fabbisogno presunto di ulteriori n. 13 sistemi, al fine di garantire le esigenze cliniche della Cardiologia di Ragusa;

Rilevato che anche il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia di Vittoria, *dr. Giulio Vladimiro Lettica*, ha evidenziato la necessità di avere a disposizione i suddetti "sistemi di stimolazione intracardiaca con i relativi introduttori "MICRA TPS MC1VR01", forniti dalla società *Medtronic Italia S.p.A.*, per un fabbisogno presunto di n. 10 sistemi, precisando che "per alcuni pazienti affetti da bradiaritmia diventa difficile o impossibile attuare una stimolazione cardiaca con il metodo tradizionale (eletrocateretere+generatore) per alterazioni anatomiche del ritorno venoso e/o della cassa toracica e per rifiuto del paziente ad accettare la presenza di cicatrice e del device a livello toracico" (nota/e-mail del 18/02/2018);

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. 17409 del 02/08/2018, 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 transcateretere senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per l'U.O.C. di Cardiologia di Ragusa e Vittoria, per un fabbisogno di n. 20 sistemi, necessari a coprire il fabbisogno di ulteriori mesi sei;

Vista, al riguardo, la nota prot. n. 42096 del 22/08/2018 con la quale la Centrale Unica di Committenza per l'acquisto di beni e servizi (CUC) ha autorizzato questa A.S.P. di Ragusa all'acquisto dei sistemi di "Stimolazione Transcatetere senza fili" di cui alla suindicata nota (prot. n. 17409/2018);

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 la durata di ulteriori sei mesi, è stato chiesto alla società Medtronic Italia S.p.A., con nota prot. n. 19397 del 13/09/2018, un miglioramento degli attuali prezzi contrattuali;

Vista la nota n. ITT0015312 del 19/09/2018 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	Sistema di stimolazione intracardiaco transcatetere MICRA TPS cod. MC1VR01 e relativo introduttore cod. MI2355A	€ 10.000,00	€ 7.400,00	4%
Il codice d'ordine non identifica un prodotto fisico ma comprende il sistema composto da:				
MC1VR01	Sistema di stimolazione intracardiaco transcatetere MICRA TPS MC1VR01; CND: J010199; RDM: 1294513/R;			
MI2355A	Introduttore MICRA; CND: C0502; RDM: 1075075/R;			
In caso di necessità di utilizzo di un altro introduttore, sarà riservata la seguente quotazione:				
MI2355A	Introduttore MICRA;			
			- Prezzo unitario scontato (iva esclusa 4%):	€ 490,00
Su richiesta della Stazione Appaltante, sarà fornito, gratuitamente, il sistema Mycarelink":				
24952A	Monitor per il Paziente MyCareLink, dotato di telemetria A, B, C, per la trasmissione automatica o on demand, attraverso tecnologia GSM, al Server del CareLink Network dei dati diagnostici (relativi al dispositivo e al paziente), memorizzati nei dispositivi medtronic compatibili con il controllo remoto. CND: J019099; RDM: 1656508/R; Classe CE: Impiantabili attivi; Certificato CE: 17151139709951;			€ 00,00

Rilevato che 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 18/09/2018;

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 transcatetere senza fili (dispositivo "MICRA TPS MC1VR01") per il trattamento di bradi-aritmie", per le UU.OO.CC. di Cardiologia di Ragusa e Vittoria, per la durata di 6 mesi, per un fabbisogno semestrale presunto di n. 20 sistemi (di cui: n. 12 per la Cardiologia di Ragusa e n. 8 per la Cardiologia di Vittoria), al prezzo di € 7.400,00/sistema oltre iva 4%, come da offerta n. ITT0015312 del 19/09/2018, per l'importo complessivo di € 148.000,00 oltre iva 4%, pari ad € 153.920,00 iva compresa;

Atteso di dover provvedere in merito;

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



Sentiti 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 le UU.OO.CC. di Cardiologia di Ragusa e Vittoria, per la durata di 6 mesi dalla data di comunicazione di aggiudicazione, per un fabbisogno semestrale presunto di n. 20 sistemi (di cui: n. 12 per la Cardiologia di Ragusa e n. 8 per la Cardiologia di Vittoria), al prezzo di € 7.400,00/sistema oltre iva 4%, come da offerta n. ITT0015312 del 19/09/2018, per l'importo complessivo di € 148.000,00 oltre iva 4%, pari ad € 153.920,00 iva compresa, e precisamente:

Codice CFN	Descrizione	Prezzo unitario scontato (iva esclusa)	IVA	Fabbisogno semestrale presunto
BNGLMICRATPS01	Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere MICRA TPS cod. MC1VR01 e relativo introduttore cod. MI2355A	€ 7.400,00	4%	n. 20 sistemi
Il codice d'ordine non identifica un prodotto fisico ma comprende il sistema composto da:				
MC1VR01	Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere MICRA TPS MC1VR01; CND: J010199; RDM: 1294513/R;			
MI2355A	Introduttore MICRA; CND:C0502; RDM: 1075075/R;			
In caso di necessità di utilizzo di un altro introduttore, sarà riservata la seguente quotazione:				
MI2355A	Introduttore MICRA;	- Prezzo unitario scontato (iva esclusa 4%):		€ 490,00
Su richiesta della Stazione Appaltante, sarà fornito, gratuitamente, il sistema MyCareLink":				
24952A	Monitor per il Paziente MyCareLink, dotato di telemetria A, B, C, per la trasmissione automatica o on demand, attraverso tecnologia GSM, al Server del CareLink Network dei dati diagnostici (relativi al dispositivo e al paziente), memorizzati nei dispositivi medtronic compatibili con il controllo remoto. CND: J019099; RDM: 1656508/R; Classe CE: Impiantabili attivi; Certificato CE: 17151139709951;			€ 00,00

- prevedere la spesa complessiva semestrale presunta, riferita al periodo ottobre 2018-marzo 2019, di € 153.920,00 iva compresa 4%;

- prevedere la spesa complessiva, riferita al periodo ottobre-dicembre 2018, di € 76.960,00 iva compresa 4% (dispositivi medici impiantabili attivi) (Conto 501010601 - Aut. ____);

- 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. Emanuele Cassarà

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sig. Marcello Gugliotta