

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 _____

IL SEGRETARIO

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, _____

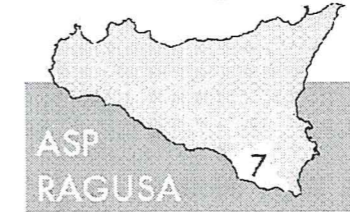
IL SEGRETARIO

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 DIRETTORE GENERALE

N. 2352 del 18 SET. 2020

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Fornitura di "sistemi di stimolazione transcateretere senza fili (Micra TPS VR) per il trattamento di bradi-aritmie", per le UU.OO.CC. di Cardiologia di Ragusa e Vittoria, di cui alla delibera n. 176 del 24/01/2020.
Sostituzione Sistemi di stimolazione "Micra VR" con i "Micra AV".

L'ESTENSORE
Dott.ssa Vincenza Piccione

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Vincenza Piccione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
Dott. Pasquale Amendolagine

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 17 SET. 2020

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. 9/1 del 2020 G.E. / C.P. / F d.Vinc. / S.Pass.

Denominazione 504040601 DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

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

Il 18 SET. 2020, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R.30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario, con l'assistenza Dott. Emanuele Marcello Diella quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il *D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.*;

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

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con *Delibera n. 3076 del 12.12.2019* ed approvato con *D.A. n. 159/2020 del 3.3.2020*;

Premesso che con *deliberazione n. 176 del 24/01/2020* è stata affidata, 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. (esclusivista)* la fornitura in somministrazione di "sistemi di stimolazione transcateretere senza fili (*Micra TPS VR*) per il trattamento di bradi-aritmie", per le UU.OO.CC. di Cardiologia di Ragusa e Vittoria, per un fabbisogno presunto di n. 20 sistemi, al prezzo di € 7.400,00/sistema oltre iva 4%, come da offerta n. *ITT0015312 del 19/09/2018 e del 09/10/2019*, per l'importo complessivo di € 153.920,00 iva compresa 4%;

Rilevato che il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia - Emodinamica di Ragusa, *dr. Antonino Nicosia*, con nota dell'08/06/2020 e successiva del 25/06/2020, ha avanzato richiesta di acquisto di "sistemi di stimolazione *Micra AV*" della ditta *Medtronic Italia S.p.A.*, in sostituzione in buona parte della tecnologia precedente "*Micra VR*";

Che, nella suddetta nota, il *dr. Antonino Nicosia* fa presente, tra l'altro, che trattasi di "un nuovo strumento che, nel panorama della cardiostimolazione, segna l'inizio di una nuova era, ovvero della microscopica cardiocapsula bicamerale, un pacemaker in grado di stimolare il ventricolo ma garantendo la stimolazione fisiologica attraverso il sincronismo atrioventricolare attraverso un complesso sensore emodinamico e precisamente il Pacemaker *MICRA AV* della ditta *Medtronic Italia S.p.A.*, che, in taluni casi bradiaritmie, può essere utilizzato al posto del *MICRA VR*, che è stato attualmente utilizzato ed apprezzato per le performance insostituibili";

Che, come ulteriormente precisato dallo stesso *dr. Antonino Nicosia*, il suddetto nuovo "dispositivo certamente non andrà a sostituire gli attuali pacemakers tradizionali che rimarranno sempre la prima scelta, tuttavia sarà utilissimo nei casi in cui se avessimo impiantato il *Micra VR* non avremmo potuto ottenere lo stesso outcome clinico di un sistema con stimolazione fisiologica atrio-ventricolare";

Rilevato che, per quanto sopra, con nota prot. n. 21361 del 03/07/2020 è stato chiesto alla società *Medtronic Italia S.p.A.*, attuale fornitrice dei "Sistemi *Micra VR*", la disponibilità a fornire n. 5 "Sistemi di stimolazione *Micra AV*", in sostituzione di altrettanti degli attuali "*Micra VR*", alle medesime condizioni contrattuali;

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%:

Rilevato che la società *Medtronic Italia S.p.A.*, con nota n. 20000105/RR/is del 17/07/2020, ha formulato la seguente offerta, precisando che "trattandosi di due tipologie diverse di pacemakers non possono praticare lo stesso prezzo del *Micra VR*":

Medtronic Italia S.p.A.

Codice CFN	Descrizione	Prezzo di listino (iva esclusa)	Sconto	Prezzo unitario scontato (iva esclusa)	Iva
BNGL00MCIAVRI	Micra AV + Introducer Bundle;	€ 12.500,00	32% +4%	€ 8.160,00	4%
Il codice d'ordine non identifica un prodotto fisico ma comprende il sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere Micra AV e relativo introduttore, composto da:					
MCIAVRI	Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere Micra AV; CND: J010199; RDM: 1954919/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 Introduttore con rivestimento idrofilico Certificato CE: CE5999898; CND:C0502; RDM: 1075075/R;			- Prezzo unitario scontato (iva esclusa 4%): € 490,00	

Rilevato che la società *Medtronic Italia S.p.A.* è “soggetto autorizzato per l'Italia per la commercializzazione dei dispositivi medici prodotti da *Medtronic, Inc.* e sue affiliate ed è soggetto unico autorizzato per l'assistenza tecnica dei dispositivi/apparecchiature da essa ceduti”, come da dichiarazione del 14/02/2019 della *Medtronic, Inc. (USA)* e da dichiarazione della *Medtronic Italia S.p.A.* del 09/09/2020;

Visto il parere di conformità favorevole espresso dal Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia - Emodinamica di Ragusa, *dr. Antonino Nicosia*, (nota/e-mail del 07/08/2020);

Rilevato che il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia - Emodinamica di Ragusa, *dr. Antonino Nicosia*, nell'esprimere parere favorevole alla proposta avanzata dalla società *Medtronic Italia S.p.A.*, ha precisato che “i 5 sistemi *Micra AV* richiesti saranno utilizzati in sostituzione di altrettanti *Micra VR*, per cui non si prevede alcun aumento di spesa prevista con deliberazione n. 176 del 24/01/2020”;

Ritenuto, per quanto sopra, di poter accettare la proposta avanzata dalla società *Medtronic Italia S.p.A.* relativa alla fornitura di n. 5 “sistemi di stimolazione *Micra AV*”, in sostituzione di altrettanti degli attuali “*Micra VR*”, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 20000105/RR/is del 17/07/2020;

Atteso di dover provvedere in merito;

Dato atto che il Dirigente dell'U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1986, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 - disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione - nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto 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:

- **prendere atto** della proposta avanzata dalla società *Medtronic Italia S.p.A.* relativa alla fornitura di n. 5 “sistemi di stimolazione *Micra AV*”, in sostituzione di altrettanti degli attuali “*Micra VR*”, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 20000105/RR/is del 17/07/2020, e precisamente:

<i>Codice CFN</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Prezzo unitario scontato (iva esclusa)</i>	<i>Iva</i>	<i>Quantità</i>
<i>BNGL00MCI AVR1</i>	<i>Micra AV + Introducer Bundle;</i>	<i>€ 8.160,00</i>	<i>4%</i>	<i>n. 5 sistemi</i>
<i>Il codice d'ordine non identifica un prodotto fisico ma comprende il sistema di stimolazione intracardiaco transcatteretere Micra AV e relativo introduttore, composto da:</i>				
<i>MCI AVR1</i>	<i>Sistema di stimolazione intracardiaco transcatteretere Micra AV; CND: J010199; RDM: 1954919/R;</i>			
<i>MI2355A</i>	<i>Introduttore Micra; CND:C0502; RDM: 1075075/R;</i>			
<i>In caso di utilizzo di un altro introduttore, sarà riservata la seguente quotazione:</i>				
<i>MI2355A</i>	<i>Introduttore Micra Introduttore con rivestimento idrofilico Certificato CE: CE5999898; CND:C0502; RDM: 1075075/R; - Prezzo unitario scontato (iva esclusa 4%):</i>			<i>€ 490,00</i>

- **autorizzare** la società *Medtronic Italia S.p.A.* alla fornitura di n. 5 “sistemi di stimolazione *Micra AV*”, in sostituzione di altrettanti degli attuali “*Micra VR*”, *VR*”, alle condizioni economiche di cui alla citata offerta n. 20000105/RR/is del 17/07/2020;

- **dare atto** che la suddetta sostituzione non comporta alcun aumento di spesa prevista con deliberazione n. 176 del 24/01/2020;

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE
Arch. Angelo Aliquò

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
