



DETERMINAZIONE N.

2072

del 22 SET. 2015

Atti n. 1174/2015 all. 21

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 57, COMMA 2, LETT. B, D.LGS. N. 163 DEL 12.4.2006, PER LA FORNITURA DI MONITOR IMPIANTABILE CARDIACO MINIVASIVO REVEAL LINQ – NECESSARI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 24 MESI. – N° GARA PER A.N.A.C.: 6106577 - CODICE IDENTIFICATIVO GARA – C.I.G.: 6326856EB9 - AGGIUDICAZIONE

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- ⇒ il Direttore dell'U.O.C. Malattie Cardiovascolari ha richiesto la fornitura del materiale in oggetto, trasmettendo il relativo fabbisogno e motivando l'unicità dei presidi richiesti (cfr. all.1, 2 e 5 in atti 1174/2015) ;
- ⇒ in ottemperanza a quanto previsto dall'all. 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 6.12.2011, e successivamente integrata dalla deliberazione n. X/2989 del 23.12.2014, avente ad oggetto "*Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo*", con particolare riguardo al paragrafo "*Procedure in forma aggregata*", la Fondazione IRCCS ha provveduto ad interpellare gli Enti facenti parte del Consorzio denominato "Aziende Ospedaliere e Fondazioni IRCCS di Milano e Provincia, Monza e Pavia (cui questa Fondazione IRCCS ha aderito con determinazione n. 1677 del 24 luglio 2008), in merito ad un eventuale interesse per la procedura di gara in oggetto (cfr. all. 8 in atti 1174/2015);
- ⇒ nessun Ente ha ravvisato la medesima necessità di procedere all'acquisto del materiale in questione;
- ⇒ successivamente alla data di scadenza di presentazione offerta, l'A.O. di Desio e Vimercate ha segnalato l'interesse alla procedura; detta A.O. potrà nel caso aderire postumamente alla stessa;
- ⇒ alla data della trasmissione della lettera d'invito non erano attive convenzioni Consip di cui all'art. 26, comma 1, della legge n. 488/1999 aventi ad oggetto beni e/o servizi comparabili con quelli relativi alla procedura di approvvigionamento di cui trattasi, né contratti stipulati dalla Centrale Regionale Acquisti (Arca);

IRCCS di natura pubblica



2072

DETERMINAZIONE N. 2

del 22 SET. 2015

Att n. 1174/2015 all. 21

Premesso, altresì, che, nella lettera d'invito è stato precisato quanto segue: *"...Nel caso in cui venisse attivata nel corso della presente procedura convenzione stipulata da Consip Spa e/o da ARCA – Azienda Regionale Centrale Acquisti Spa, per legge obbligatorie, la presente procedura sarà abbandonata e, in ogni caso, non darà luogo ad alcun contratto, senza che le ditte concorrenti possano avanzare al riguardo diritto o pretesa alcuni.*

Qualora nel corso della durata del contratto che scaturirà dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni stipulate da Consip Spa, ARCA Spa o contratti perfezionati nell'ambito degli Enti sanitari Pubblici aderenti all'Accordo interaziendale Milano e Provincia, Monza e Pavia, le Amministrazioni contraenti si riservano la possibilità di rinegoziare le condizioni del contratto nascente dalla presente procedura di evidenza pubblica."

Dato atto che :

⇒ per la fornitura del materiale in oggetto, è stata inoltrata richiesta d'offerta, per l'esperimento di procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando per l'aggiudicazione della fornitura in parola, della durata di 24 mesi, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. n. 163 del 12 aprile 2006, con la ditta Medtronic Italia Spa produttrice/distributrice del materiale richiesto, secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 6 bis, della l.r. 28 dicembre 2007, come modificato dall'art. 10, comma 4, della l.r. 3 agosto 2011, n. 11, tramite piattaforma SINTEL;

⇒ si riportano, qui di seguito, le motivazioni di unicità addotte dal sanitario responsabile dell'U.O.C. Malattie Cardiovascolari; il dispositivo richiesto è stato valutato dal Nucleo per la Appropriatezza di impiego dei Dispositivi Medici (NAIDM) – nominato con determinazione n. 1948 del 16.09.2014 – atti 1129/2014 -, sulla cui documentazione l'U.O.C. Farmacia ha espresso parere favorevole (cfr. nota Direttore dell'U.O.C. Malattie Cardiovascolari e nota dell'U.O.C. Farmacia all.6 in atti 1174/2015):

"Il monitoraggio ecografico sta diventando una metodica di grande interesse nella pratica clinica e le sue indicazioni si stanno estendendo anche nella fase precoce della valutazione diagnostica senza necessita' delle indagini attuali che comportano notevoli costi economici e lunghi periodi di degenza.

La tecnologia del nuovo device, denominato Reveal Linq, prodotto dalla Ditta Medtronic, rispetto ai precedenti dispositivi di monitoraggio cardiaco, presenta numerosi aspetti innovativi sia per quanto riguarda la tecnica di impianto che la capacita' del monitoraggio stesso delle aritmie cardiache, tale da renderlo prodotto unico sul mercato.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2072

del 22 SET. 2015

Atti n. 1174/2015 all. 21

Anzitutto, l'estrema miniaturizzazione del sistema (peso 2,5 gr.), fa sì che possa essere iniettato nel sottocute – anziché impiantato in apposita tasca sottocutanea, creata chirurgicamente – rendendo così la procedura minimamente invasiva, veloce e ben tollerata dal paziente anche per motivazioni estetiche (ricordiamo che buona parte dei pazienti che necessitano di un monitoraggio prolungato sono di giovane età). In modo particolare, questa innovativa tecnica di impianto riduce, in maniera significativa, il rischio infettivo correlato alle procedure chirurgiche standard di inserimento device.

Le ridottissime dimensioni, non impattano in alcun modo né sulle qualità tecniche, né sulla longevità di funzionamento (3 anni), garantendo una memorizzazione ECG senza pari di ben 59 min. con modalità first in first out per mantenere in memoria sempre gli episodi più recenti. Ovviamente tale modalità di memorizzazione è programmabile per meglio adattarsi alle esigenze cliniche del medico e del paziente.

Il nuovo dispositivo LINQ presenta inoltre caratteristiche che consentono di superare il concetto standard di Loop Recorder impiantabile, diventando un vero e proprio sistema di monitoraggio cardiaco sottocutaneo in grado di trasmettere automaticamente ogni giorno i dati memorizzati al proprio Medico o Ospedale. Il dispositivo LINQ è dotato infatti di tecnologia wireless e di un evoluto monitor portatile per il controllo remoto, attraverso tecnologia cellulare integrata, che il Paziente può tenere con sé (anche nei viaggi) in quanto compatibile con 80 diversi operatori di telefonia mobile.

Per i sofisticati algoritmi di riconoscimento delle aritmie un importante campo di utilizzo di questo device, oltre che in quello ampiamente consolidato nella diagnosi degli episodi sincopali di difficile diagnosi, è nello studio delle cause degli ictus criptogenetici che costituiscono circa il 30% di tutti gli ictus. Molte volte alla base di questi ictus vi sono episodi di fibrillazione atriale asintomatica; una volta dimostrate queste aritmie è evidente che l'instaurarsi della terapia anticoagulante potrà prevenire gli stessi.

Si sottolinea ancora una volta che la miniaturizzazione del device rende la procedura di impianto minimamente invasiva, annullando il rischio di infezioni della tasca sottocutanea, presente nei precedenti dispositivi in una percentuale dell' 1,4%.

Inoltre, la presenza di sofisticati algoritmi di riconoscimento dei disturbi del ritmo cardiaco, rende praticamente nulli i difetti di sensing presenti nei precedenti dispositivi.”



DETERMINAZIONE N. **2072** del **22 SET. 2015**

All. n. 1174/2015 all. 21

⇒ si riportano, altresì, le quotazioni presentate:

REVEAL LINK				
Materiale originale Medtronic				
Descrizione	Codice	quantità annua presunta	Prezzo € /cad.	Iva
Monitor cardiaco impiantabile minimamente invasivo programmabile dedicato alla diagnosi di disturbi di origine aritmica e al monitoraggio prolungato di pazienti con AT/AF, mod. Reveal LINQ, CND J010299 - Rep. 1048342/R	LNQ11	15	2.250,00	4%
Licenza attivazione connessione multiprovider su monitor MyCarelink/Reveal LINQ/CareLink Network elemento funzionale per l'attivazione: MyCareLink Monitor - mod. CareLink Service	CLSER-ICM		249,00	22%
Patient home monitor CND J019099 - Rep.960697/R	24950E		Sconto merce	22%
Importo di spesa annuo presunto €37.485,00.=				

Il codice identificativo gara è il seguente: C.I.G.: 6326856EB9.

Dato atto che la spesa presunta annua, per la fornitura in parola, ammonta a €37.485,00.=, pari ad un ammontare biennale di € 74.970,00.= IVA esclusa;

Tutto ciò premesso, a completamento della fase istruttoria, si ritiene:

- di aggiudicare la fornitura della durata di 24 (ventiquattro) mesi (16.09.2015/15.09.2017) di monitor impiantabile cardiaco minivasivo Reveal Linq, originale Medtronic, con caratteristiche di unicità, alla ditta Medtronic Italia Spa, alle condizioni/quotazioni sopra indicate, sino alla concorrenza annua presunta di € 37.485,00.=, pari ad un ammontare biennale di € 74.970,00.= IVA esclusa; qualora, nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;

IRCCS di natura pubblica



2072

DETERMINAZIONE N.

del

22 SET. 2015

Att. n. 1174/2015 all. 21

- di autorizzare la definizione di un fondo economico "aperto" dedicato all'acquisto del materiale, sulla base delle effettive necessità, ritenendo che tale imposizione economica possa essere vantaggiosa per la Fondazione IRCCS (riduzione di stoccaggio del materiale),
- di trasmettere gli ordini di fornitura alla ditta aggiudicataria, secondo le necessità che verranno segnalate dal reparto utilizzatore, con richieste vistate dall'U.O.C. Farmacia;

Preso atto che l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sui relativi conti economici;

Con i pareri favorevoli del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo,

DETERMINA

1. di aggiudicare la fornitura, della durata di 24 (ventiquattro) mesi (16.09.2015/15.09.2017), di monitor impiantabile cardiaco minivasivo Reveal Linq, originale Medtronic, con caratteristiche di unicità, alla ditta Medtronic Italia Spa, alle condizioni/quotazioni sopra indicate, sino alla concorrenza annua presunta di €37.485,00.=, pari ad un ammontare biennale di €74.970,00.= IVA esclusa; qualora, nel corso della fornitura, dovesse venire a mancare il carattere di unicità, il contratto si intenderà risolto, salva la necessità di proseguire il rapporto per il tempo strettamente necessario all'espletamento, per tali dispositivi, di nuova apposita procedura di gara per la scelta del contraente;
2. di nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. **2072** del **22 SET. 2015**

Atti n. 1174/2015 all. 21

3. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria all. 17 in atti 1174/2015, l'importo complessivo presunto biennale di €79.313,40.= IVA 4% e 22% compresa, derivante dalla fornitura in oggetto per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, è stato registrato, secondo le seguenti autorizzazioni:

conto economico	anno	Importo €	Impegno DI
400175	2015	14.040,00	2015001018
400175	2016	35.100,00	2015001018
400175	2017	21.060,00	2015001018
400181	2015	1.822,68	2015001019
400181	2016	4.556,70	2015001019
400181	2017	2734,02	2015001019
		79.313,40	

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dot.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Anna Pavan)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 SET. 2015** AL N. **2072**

Procedimento presso U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del procedimento: avv. Gianluca Bracchi
Pratica trattata da: M.Nadia Baroni

IRCCS di natura pubblica