



0232

Determinazione del Direttore Generale n. 2 del 08 FEB. 2018 Atti n. 386/2018 – all.20 Pag. 1

avente come oggetto: "ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO ATTIVATO DA CONSIP S.P.A., PER LA FORNITURA DI PACEMAKER OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" – LOTTI 1, 2, 4, 5".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Adesione all'accordo quadro, attivato da Consip S.p.A., per la fornitura di pacemaker occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", per i lotti 1, 2, 4, 5.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Note UOC Cardiologia del 24.1.2018, del 30.1.2018, del 31.1.2018 rispettivamente all.14 16, 18 in atti 386/2018.
- Note U.O.C. Farmacia del 30.1.2018 e del 31.1.2018 , all.15, 17, 18 in atti 386/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a €297.918,40.= IVA compresa.

Pratica gestita da Manzia Colombo – M.N. Baroni *mn*

Responsabile del procedimento

UOC Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli

Paolo Cassoli





0232

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2019, Atti n. 386/2018 – all.20

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di €297.918,40.= IVA compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	400175 – dispositivi medici impiantabili attivi – materiali protesici - CND J	2018000166		€297.918,40		€ 297.918,40
Totale						€ 297.918,40
RIC						
Totale						
TOTALE						

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0232

08 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.20

**OGGETTO: "ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO ATTIVATO DA CONSIP S.P.A., PER LA FORNITURA DI
PACEMAKER OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE
POLICLINICO" – LOTTI 1, 2, 4, 5".**

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- l'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, ha affidato al Ministero del Tesoro e Bilancio e della Programmazione Economica, il compito di stipulare, nel rispetto della vigente normativa in materia di scelta del contraente, convenzioni con le quali l'impresa prescelta si impegna ad accettare, sino a concorrenza della quantità massima complessiva stabilita dalla accordo quadro ed ai prezzi e condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura di beni e servizi deliberati dalle pubbliche amministrazioni, legittimate ad utilizzare le convenzioni in parola;
- con decreti ministeriali del 24 febbraio 2000 e del 2 maggio 2001, il Ministero ha affidato a Consip S.p.A., tra l'altro, l'assistenza nella pianificazione e nel monitoraggio dei fabbisogni di beni e servizi delle pubbliche amministrazioni e la conclusione per conto del Ministero medesimo e delle altre pubbliche amministrazioni delle convenzioni per l'acquisto di beni e servizi di cui all'articolo 26 della l. 488/1999;
- ai sensi dell'art. 1, comma 449, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.;
- ai sensi dell'art. 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.;
- Consip S.p.A., a seguito di procedura ad evidenza pubblica, ha recentemente attivato l'accordo quadro per la fornitura di pacemaker e ha pubblicato la documentazione relativa al citato accordo quadro sul sito "www.acquistinretepa.it";
- l'accordo quadro Consip di interesse della Fondazione IRCCS è stato stipulato con le seguenti società: Biotronik Italia S.p.a., Medtronic Italia S.p.a., Sorin Group Italia S.r.l.;

B



re



0232

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2018, Atti n. 386/2018 – all.20

- il predetto accordo quadro ha una durata di 12 mesi, prorogabili fino ad ulteriori (dodici) mesi;
- i singoli appalti specifici, stipulati dalle amministrazioni contraenti mediante l'emissione di ordinativi principali di fornitura, hanno una durata pari a 24 mesi, a decorrere dalla data di emissione dell'ordinativo principale di fornitura;

CONSIDERATO che l'U.O.C. Cardiologia ha trasmesso il fabbisogno annuo per i dispositivi oggetto dell'accordo quadro attivato da Consip S.p.A. (note UOC Cardiologia del 24.1.2018, del 30.1.2018, del 31.1.2018 rispettivamente all.14 16, 18 in atti 386/2018), con parere favorevole dell'UOC Farmacia (cfr. note UOC Farmacia del 30.1.2018 e del 31.1.2018 , all.15, 17, 18 in atti 386/2018):

lotto	Fornitore	Nome commerciale	Prezzo	q.tà annua presunta
1	BIOTRONIK ITALIA SPA	Effecta SR	550,00	60
		elettrocateretere	150	60
2	BIOTRONIK ITALIA SPA	EVITY 8 SR-T ProMRI	1000,00	20
		elettrocateretere	150	20
4	BIOTRONIK ITALIA SPA	EVITY 8 DR-T ProMRI	1600,00	20
		elettrocateretere	150	40
5	BIOTRONIK ITALIA SPA	ELUNA 8 DR-T ProMRI	1900,00	10
		elettrocateretere	150	20
4	MEDTRONIC ITALIA	ENSURA DR MRI	2050,00	40
		elettrocateretere	130	100
5	SORIN GROUP ITALIA SRL	KORA 250 DR	2200,00	20
		elettrocateretere	179	40
5	MEDTRONIC ITALIA	ADVISA DR MRI	2800,00	5
		elettrocateretere	130	10

17





0232



08 FEB. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 386/2018 – all.20

CONSIDERATO, altresì, che la guida all'accordo quadro Consip all'art.2.3 "Modalità operative per la scelta del fornitore" riporta quanto segue:

"L'Amministrazione Contraente potrà scegliere il Fornitore dal quale approvvigionarsi, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e dandone adeguata motivazione clinica, ove ricorrano le seguenti condizioni:

- *la continuità per i pazienti già portatori di un pacemaker che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario proseguire con una terapia simile, anche al fine di garantire, qualora ritenuto necessario, la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica;*
- *le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti.*

Qualora non dovesse ricorrere nessuno dei suddetti criteri, l'Amministrazione dovrà rivolgersi al primo Fornitore in graduatoria per il lotto di riferimento (Lotto 1 Boston Scientific S.p.A., Lotto 2 Biotronik Italia S.p.A., Lotto 3 Boston Scientific S.p.A., Lotto 4 Biotronik Italia S.p.A., Lotto 5 Biotronik Italia S.p.A.) senza dover motivare tale scelta.

Si precisa, altresì, che l'Amministrazione potrà ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti i Fornitori aggiudicatari."

VISTA la nota dell'UOC Cardiologia del 24.1.2018, all. 14 in atti 386/2018, riportante, fra l'altro, le motivazioni relative alla scelta del fornitore, per il lotto 1 Biotronik Italia (2° aggiudicatario), lotto 4 Medtronic Italia (3° aggiudicatario), lotto 5 Sorin Group Italia (3° aggiudicatario), lotto 5 Medtronic Italia (4° aggiudicatario) come di seguito riportato:

".....LOTTO 1: PM MONOCAMERALI VVIR

BIOTRONIK EFFECTA SR 2° AGGIUDICATARIO

Si richiedono n: 60 device

La scelta di tale device e non del primo aggiudicatario è dovuta alla segnalazione da parte della ditta Boston Scientific riguardante il verificarsi di un intermittente oversensing del segnale emesso dal sensore della ventilazione minuto (VM) che potrebbe causare una momentanea cessazione della stimolazione stessa.

Tra i pm coinvolti risultano: Essentio, Validude, Accolade, Visionist, Proponent ed Altrua.

Si ritiene pertanto opportuno non procedere all'acquisto e dunque all'impianto di tali device fino a quando la Ditta non provvederà a risolvere il problema che tali pm presentano.

Secondo quanto specificato dalla stessa Ditta il problema dovrebbe essere risolto nel mese di ottobre 2018.

LOTTO 4: PM BICAMERALI MRI COMPATIBILI CON FUNZIONI AVANZATE.

.....

B) MEDTRONIC ENSURA DR MRI EN 1DR01 3° AGGIUDICATARIO.

Si richiedono n° 40 device

Il dispositivo presenta caratteristiche tecniche esclusive che lo rendono adatto all'impianto in determinati sottogruppi di pazienti, anche in considerazione del fatto che molti tra questi sono già portatori del suddetto



13
he



0232

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 08 FEB. 2018, Atti n. 386/2018 – all.20

pm e che quindi necessitano, all'atto della sostituzione per poter mantenere la compatibilità MRI, di ricevere lo stesso tipo di dispositivo.

Tra le caratteristiche fisiche si menziona il peso non superiore ai 22 gr ed il particolare disegno della cassa che lo rende adatto all'impianto in pazienti magri evitando in tale modo pericolosi problemi di decubito. È dotato inoltre di speciale modalità di commutazione da DDR®-AAI® con rapida ricommutazione (entro 2 battiti) alla modalità DDDR in caso di blocco.

Compatibile con le indagini diagnostiche di RMN ad 1,5 tesla (senza nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei)

Possibilità di controllo remoto domestico attraverso piattaforma internet completa di tutti i dati come visualizzati dal programmatore. Con la suddetta piattaforma abbiamo notevole esperienza già per quanto riguarda il controllo remoto in pazienti con dispositivi più sofisticati; tutt'oggi con tale piattaforma già controlliamo circa 70 pazienti.

Per quanto concerne il secondo aggiudicatario che escludiamo dall'acquisto si specifica che è il modello Proponent della Ditta Boston che come indicato in precedenza presenta le medesime problematiche riscontrate per l'Essentio (Lotto 1).

LOTTO 5: PM BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE CON ALGORITMI DEDICATI

B) LIVANOVA KORA 250 DR TPM010C 3° AGGIUDICATARIO

Si richiedono n° 25 device

È un pm bicamerale rate responsive, mri compatibile total body che rappresenta ad oggi il più piccolo pm in commercio con dimensioni contenute e forma fisiologica per favorire un'incisione meno invasiva della tasca cutanea, riducendo quindi il rischio di complicanze e migliorando l'accettabilità della protesi da parte del paziente. È dotato inoltre della capacità di attivazione e disattivazione completamente automatica della modalità MRI per ridurre al minimo il tempo di esposizione del paziente alla modalità asincrona per un scansione MRI sicura.

Inoltre possiede un algoritmo SAM (SLIP APNEA MONITORING), validato clinicamente, progettato per lo screening ed il monitoraggio accurato dell'apnea notturna, co-morbidità altamente prevalente nei pazienti con pm, spesso non diagnosticata e non trattata che comporta un impatto negativo sul profilo cardiovascolare e sulla mortalità.

C) MEDTRONIC ADVISA DR MRI A3DR01 4° AGGIUDICATARIO

Si richiedono n° 5 device

Si tratta del dispositivo più avanzato per il monitoraggio degli episodi di tachicardia atriale/fibrillazione atriale con diagnostica associata e le terapie per il trattamento della fibrillazione atriale. Specifica diagnostica di monitoraggio del burden della fibrillazione atriale con diagnostica per la prevenzione dello Stroke.

Funzione di monitoraggio dell'impedenza intratoracica per la prevenzione e gestione di episodi di scompenso cardiaco.

14





0232



08 FEB. 2010

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 386/2018 – all.20

Relativamente al 2° aggiudicatario che escludiamo dall'ipotesi di acquisto si specifica che si tratta del modello Accolade della Ditta Boston Scientific coinvolto anch'esso nell'avviso di sicurezza emesso dalla stessa ditta....."

DATO ATTO che, al fine di soddisfare il fabbisogno della Fondazione IRCCS, occorre aderire al predetto accordo quadro per la fornitura di pacemaker, stipulato da Consip S.p.A. con le seguenti società, per le quantità annue presunte sotto riportate, per una spesa annua presunta complessiva di €286.460,00.= I.V.A. 4 % esclusa, pari a € 297.918,40.= I.V.A. 4% inclusa, così suddivisa:



13

12



0232 del 08 FEB. 2019

Pag. 8

Determinazione del Direttore Generale n. Atti n. 386/2018 - all.20

lotto	Fornitore	Cig derivato	Codice fornitore/rep.	Nome commerciale	Prezzo	Unità di misura	Marca	Codice articolo produttore	q.tà annua presunta	Importo annuo presunto	Importo annuo Presunto lotto
1	BIOTRONIK ITALIA SPA	7358506F3C	371202_A	Effecta SR	550,00	Pezzo	Biotronik SE	371202	60	33.000,00	
	BIOTRONIK ITALIA SPA		365646	Effecta SR	550,00	Pezzo	Biotronik SE	371202			
				Elettrocatteter Solia T mod. 377181 - Solia S mod. 377179	150				60	9.000,00	42.000,00
2	BIOTRONIK ITALIA SPA	7358523D44	407158_A	EVITY 8 SR-T ProMRI	1000,00	Pezzo	Biotronik SE	407158	20	20.000,00	
			1499035/r	Elettrocatteter Solia T mod. 377181 -	150	Pezzo			20	3.000,00	23.000,00
4	BIOTRONIK ITALIA SPA	73669073F9	407146_A	EVITY 8 DR-T ProMRI	1600,00	Pezzo	Biotronik SE	407146	20	32.000,00	
				Elettrocatteter Solia S mod. 377177 - Solia JT mod. 395134 - Solia T mod. 377181 -	150	Pezzo			40	6.000,00	38.000,00
5	BIOTRONIK ITALIA SPA	BIOTRONIK	394969_A	ELUNA 8 DR-T ProMRI	1900,00	Pezzo	Biotronik SE	394969	10	19.000,00	
				Elettrocatteter - Solia JT mod. 395134 - Solia T mod. 377181 -	150				20	3.000,00	22.000,00





Sistema Socio Sanitario

Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico



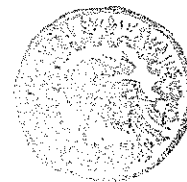
Regione
Lombardia

Determinazione del Direttore Generale n. 0232 del 00/11/2018 Atti n. 386/2018 -- all.20 Pag. 9

lotto	Fornitore	Cig derivato	Codice articolo fornitore	Nome commerciale	Prezzo	Unità di misura	Marca	Codice articolo produttore	q.tà annua presunta	Importo annuo presunto	Importo annuo presunto lotto
4	MEDTRONIC ITALIA	73669252D4	EN1DR01_A	ENSURA DR MRI Elettrocatetere Capsure Sense MRI codd. 4574 - 4074 - Capsure Fix Novus MRI 5076-52 - 5076-58	2050,00	Pezzo	Medtronic	EN1DR01	40	82.000,00	
			335754/r		130	Pezzo			100	13.000,00	95.000,00
5	SORIN GROUP ITALIA SRL	7366946428	TPM010C	KORA 250 DR Elettrocatetere Beflex rf 45d - Beflex 46d	2200,00	Pezzo	Sorin Group	TPM010C	20	44.000,00	
			1297739/r		179	Pezzo			40	7.160,00	51.160,00
5	MEDTRONIC ITALIA	7366955B93	A3DR01_A	ADVISA DR MRI Elettrocatetere Capsure Sense MRI codd. 4574 - 4074	2800,00	Pezzo	Medtronic	A3DR01	5	14.000,00	
			218130/r		130	Pezzo			10	1.300,00	15.300,00
										286.460,00	286.460,00



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



0232

10 FEB. 2018

Pag. 10

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.20

RICHIAMATO quanto previsto dall'all. 3 della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 6.12.2011, da ultimo aggiornata con la D.G.R. n. X/7600 del 20.12.2017 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2018";

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. aderire all'accordo quadro per la fornitura di pacemaker, stipulato da Consip S.p.A. con le società, per i lotti e per le quantità presunte riportate in narrativa, per una spesa presunta annua complessiva di €286.460,00.= I.V.A. 4 % esclusa, pari a €297.918,40.= I.V.A. 4 % inclusa, suddivisa come meglio riportato in premessa;
2. utilizzare la piattaforma e-procurement "www.acquistareinretepa.it", per la formulazione di "ordinativi di fornitura", piattaforma messa a disposizione da Consip S.p.A., per la stipulazione di contratti di fornitura, che avranno esecuzione mediante "richieste di approvvigionamento";
3. nominare, quale responsabile del procedimento, il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;
4. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. dare atto che il costo complessivo di €297.918,40.= sarà imputato nel BPE per l'anno 2018;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





0232

08 FEB. 2018

Pag. 11

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.20

7. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
8. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Aggrò

INSTRUMENTO NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 08 FEB. 2018 AL N. 0232

UOS/UOC proponente	Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	ing. Paolo Cassoli	Paolo Cassoli
Pratica trattata da	M.N. Baroni	



