



2333

3 DIC 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.58

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 2 (Il ordinativo), 3, 4 II (Ordinativo)".

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 2, 3, 4.

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

- Nota UOC Cardiologia del 16.11.2018 all.47 in atti 386/2018.
- Nota U.O.C. Farmacia del 21.11.2018 all. 48 in atti 386/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a €289.328,00.= IVA compresa.

Pratica gestita da Marzia Colombo – M.N. Baroni

Responsabile del procedimento
UOC Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





2333

3 DIC. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.58

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di €289.328,00.= 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	2018002805			€ 289.328,00	€ 289.328,00
Totale						€ 289.328,00
RIC						
Totale						
TOTALE						

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

La spesa di € 5.564,00.= relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2018.





2333

7 3 DIC 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.58

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 2 (II ordinativo), 3, 4 II (Ordinativo)".

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 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. e Medtronic Italia S.p.a.;





2333 3 DIC. 2018

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.58

- il predetto accordo quadro, avente durata di 12 mesi, è stato prorogato per ulteriori (dodici) mesi, con scadenza 31.10.2019;
- 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. (nota UOC Cardiologia del 16.11.2018 all.47 in atti 386/2018), con parere favorevole dell'UOC Farmacia (cfr. nota UOC Farmacia del 21.11.2018 all.48 in atti 386/2018):

CONSIP				
LOTTO	AZIENDA	MODELLO DEVICE	Q.TA ANNUA PRESUNTA	Q.TA ANNUA PRESUNTA CATETERI
2	BIOTRONIK	EVITY 8 SR-T Pro MRI Mod407158	N° 40	N° 40 SOLIA T60 N° 10 SOLIA S60
3	BIOTRONIK	EFFECTA DR Mod 371199	N° 30	N° 30 SOLIA JT53 N° 30 SOLIA T60
4	BIOTRONIK	EVITY 8 DR-T Pro MRI Mod 407146	N°50	N° 50 SOLIA JT53 N° 50 SOLIA T60 N° 10 SOLIA S60 N° 10 SOLIA S53
4	MEDTRONIC	ENSURA DR MRI Mod EN1DR01	N° 40	N° 40 C.SENSE 4574 N° 40 C.SENSE 4074 N° 5 C.NOVUS 5076-52 N° 5 C.NOVUS 5076-58





2333 1-3 DIC. 2018

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.58

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 16.11.2018, all.47 in atti 386/2018, riportante, fra l'altro, le motivazioni relative alla scelta del fornitore, per il lotto 3 Biotronik Italia (2° aggiudicatario), lotto 4 Medtronic Italia (3° aggiudicatario) come di seguito riportato:

".....Pm bicamerale bassa fascia

Lotto 3: n° 30 devices Biotronik Effecta DR mod 371199

cateteri: n° 30 cat. atriale Solia JT53 e n° 30 cat. ventricolare Solia T60

2° aggiudicatario ma a parità di costo con il 1° aggiudicatario.

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, Valitude, 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.

Pm bicamerale media fascia

Lotto 4: n° 90 device di cui:

n° 50 devices Biotronik Evity 8 DR-T pro MRI mod 407146 1° aggiudicatario

cateteri: n° 50 cat. atriale Solia JT53 e n° 50 cat. ventricolare Solia T60 (a barbe)

n° 10 cat. ventricolare a vite S60 e n° 10 cat. atriale a vite Solia S53

n° 40 devices Medtronic Ensura DR MRI mod en1dr01 3° aggiudicatario:

V

R





2333

13 DIC. 2018

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.58

cateteri: n° 40 cat. atriale c.sense 4574 e n° 40 cat. ventricolare c.sense 4074 (a barbe) n° 5 cat. atriale c.novus 5076-52 e n° 5 cat. ventricolare c.novus 5076-58 (a vite)

La scelta di acquistare questo dispositivo è dovuta in primis al fatto che da tempo il nostro reparto si avvale di questi devices e dunque verosimilmente avremo la necessità di procedere alla sostituzione dei dispositivi in fase di scarica con analoghi pm al fine di garantire la compatibilità MRI dei cateteri.

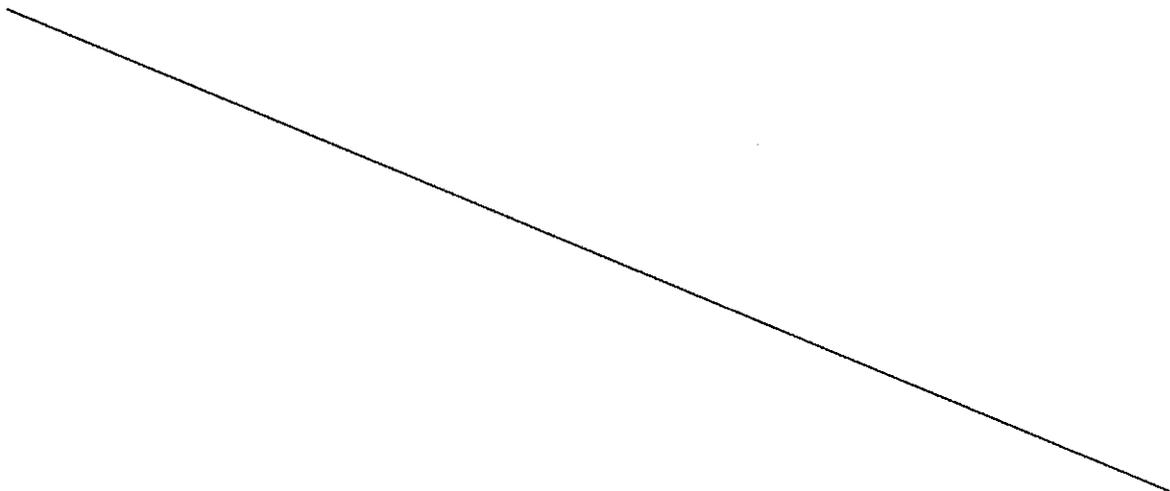
Si precisa inoltre che il dispositivo presenta caratteristiche tecniche esclusive che lo rendono adatto all'impianto in determinati sottogruppi di pazienti: tra le caratteristiche fisiche si menziona il peso non superiore ai 22 gr ed il particolare disegno della cassa che lo rende adatto all'impianto 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....."

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 €278.200,00.= I.V.A. 4 % esclusa, pari a €289.328,00.= I.V.A. 4% inclusa, così suddivisa:



14





Sistema Socio Sanitario

Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico



Regione
Lombardia



2333

F-3 DIC 2018

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. del n. 386/2018 - all.58

lotto	Fornitore	Codice articolo fornitore	Nome commerciale	Prezzo €	Codice articolo produttore	Q.tà annua presunta	Importo €	totale lotto annuo presunto	cig padre	cig derivato
2	BIOTRONIK ITALIA SPA	407158_A	EVITY 8 SR-T ProMRI	1000,00	407158	40	40.000,00			
			elettrocetere Solia T60	150		40	6.000,00			
			elettrocetere Solia S60	150		10	1.500,00	47.500,00	6830139900	7672735D36
3	BIOTRONIK ITALIA SPA	371199_A	EFFECTA DR	1000,00	371199	30	30.000,00			
			elettrocetere Solia JT53	150		30	4.500,00			
			elettrocetere Solia T60	150		30	4.500,00			
								39.000,00	683015238C	767274015A

Handwritten signature

Handwritten mark



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



2333 del 1-3 DIC 2018 Atti n. 386/2018 - all.58 Pag. 8

Determinazione del Direttore Generale n. _____

lotto	Fornitore	Codice articolo fornitore	Nome commerciale	Prezzo €	Codice articolo produttore/presunta	Q.tà annua presunta	Importo €	totale lotto annuo presunto	cig padre	cig derivato
	4BIOTRONIK ITALIA SPA	407146_A	EVITY 8 DR-T PromRI	1600,00	407146	50	80.000,00			
			elettrocetere SolliaT53	150		50	7.500,00			
			elettrocetere Sollia T60	150		50	7.500,00			
			elettrocetere S60	150		10	1.500,00			
			elettrocetere SolliaS53	150		10	1.500,00	98.000,00	6830160A54	76727433D3
	4IMEDTRONIC ITALIA	EN1DR01_A	ENSURA DR MRI	2050,00	EN1DR01	40	82.000,00			
			elettrocetere 4574	130		40	5.200,00			
			elettrocetere 4074	130		40	5.200,00			
			elettrocetere 5076-52	130		5	650,00			
			elettrocetere 5076-58	130		5	650,00	93.700,00	6830160A54	7672754CE4
								278.200,00		

8





2333

3 DIC 2018

Pag. 9

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.58

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";

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa di € 5.564,00.= relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 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 €278.200,00.= I.V.A. 4 % esclusa, pari a €289.328,00.= 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 €289.328,00.= sarà imputato nel BPE per l'anno 2019;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. dare atto che la spesa di € 5.564,00.= relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2018 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget



✓
B



2333

3 DIC. 2018

Pag. 10

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 386/2018 – all.58

Aziendale 2018;

8. 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);
9. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girelli

IL DIRETTORE SANITARIO
D.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 3 DIC. 2018 AL N. 2333

UOS/UOC proponente	Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	M. Colombo/M.N. Baroni	

