

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. 2117 del 24 SET. 2021

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Affidamento della fornitura in somministrazione di "sistemi di stimolazione transcateretere senza fili per il trattamento di bradi-aritmie", per l'U.O.C. di Cardiologia ed Emodinamica di Ragusa, per la durata di mesi sei.

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 22 SET. 2021

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

☐ Autorizzazione n. 56 del _____

Denominazione _____

☐ Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale
IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO PATRIMONIALE
Il Dirigente Amministrativo
Dott. Giacomo Lauricella

24 SET. 2021

Il _____, 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 Marcotullio Diella, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE

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. 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 e successiva n. 2352 del 18/09/2020 21/09/2018* 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, per la fornitura in somministrazione di "sistemi di stimolazione transcatetere senza fili (dispositivo MICRA VR codice "MC1VR01" e MICRA AV codice "MCLAVR1") 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 presunto di n. 20 sistemi (di cui: n. 12 per la Cardiologia di Ragusa e n. 8 per la Cardiologia di Vittoria), rispettivamente al prezzo di € 7.400,00/sistema (codice "TPS MC1VR01") e di € 8.160,00/sistema (codice "MCLAVR1") iva esclusa 4%, come da offerte n. ITT0015312 del 19/09/2018 e del 09/10/2019 e n. 20000105/RR/is del 17/0/2020;

Rilevato che il Direttore dell'U.O.C. Cardiologia ed Emodinamica, *dr. Antonino Nicosia*, a seguito della scadenza del suddetto contratto e nelle more della gara regionale centralizzata (CUC) e/o di Bacino "Sicilia Orientale" per la fornitura di "Pacemaker e Defibrillatori", con nota del 12/02/2021, ha avanzato richiesta di acquisto dei "sistemi di cui sopra" presso la società *Medtronic Italia S.p.A.*, per un fabbisogno stimato di circa n. 25 sistemi/anno (di cui: n. 10 di tipo "MICRA VR" e n. 15 di tipo "MICRA AV");

Rilevato che, nella suddetta nota, il dr. Antonino Nicosia fa presente, tra l'altro, che "i suddetti dispositivi rimangono "unici e infungibili" e sono commercializzati in esclusiva dalla società *Medtronic Italia S.p.A.*";

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 l'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi" sta procedendo ad espletare apposita gara regionale centralizzata per la fornitura di "Dispositivi medici impiantabili attivi per elettrostimolazione cardiaca per le Aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Sicilia";

Rilevato che, per quanto sopra, con nota/pec del 14/07/2021 è stato chiesto all'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi" l'autorizzazione a procedere, in via autonoma, all'acquisto dei sistemi di cui sopra, nelle more della suddetta procedura di gara centralizzata;

Vista, al riguardo, la nota/pec del 21/09/2021 con la quale l'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi" ha autorizzato questa A.S.P. di Ragusa a procedere all'acquisto autonomamente dei prodotti ritenuti necessari, e ciò nelle more dell'indizione della gara;

Ritenuto, in considerazione di quanto sopra e della necessità di garantire la continuità delle prestazioni sanitarie, nelle more della gara regionale centralizzata (CUC) e/o di Bacino "Sicilia Orientale", di provvedere in merito, mediante stipula di apposito contratto di durata semestrale, negoziando direttamente 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.;

- *nominare* quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura in argomento, il Direttore di Farmacia Ospedaliera, *dr.ssa Maria Rita Badagliacca*;

- *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 Aliquo

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

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:

- **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 semestrale, in somministrazione, dei "sistemi di stimolazione transcateretere senza fili per il trattamento di bradi-aritmie", per l'U.O.C. di Cardiologia ed Emodinamica di Ragusa, alle condizioni economiche di cui all'offerta prot. n. 202110000/AM del 05/05/2021 e successiva del 14/06/2021, per l'importo complessivo di € 105.000,00 iva esclusa 4%, pari ad € 109.200,00 iva compresa, e per il quantitativo semestrale presunto di seguito indicato:

<i>Codice Prodotto</i>	<i>Nome commerciale</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Prezzo unitario (iva esclusa 4%)</i>	<i>Fabbisogno semestrale presunto</i>
MC1AVR1	<i>Sistema di stimolazione transcateretere bicamerale Micra AV MC1AVR1;</i>	<i>Sistema di stimolazione bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan (VDD); CND: J010199; RDM: 1954919/R;</i>	€ 8.010,00 sistema	n. 8 sistemi
MC1VR01	<i>Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere Micra MC1VR01;</i>	<i>Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere monocamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan Medtronic Micra modello MC1VR01; CND: J010199; RDM: 1294513/R;</i>	€ 6.910,00 sistema	n. 5 sistemi
MI2355A	<i>Introduttore Micra</i>	<i>Introduttore Micra- Introduttore con rivestimento idrofilo; CND: C0502; RDM: 1075075/R;</i>	€ 490,00 pezzo	n. 13 pezzi

- **stabilire** che il suddetto "device" possa essere inserito, per una corretta ed organica gestione futura, tra i dispositivi previsti nella procedura di gara di Bacino "Sicilia Orientale" di "Materiale per elettrofisiologia ed elettrostimolazione cardiaca", espletata ed aggiudicata dall'A.S.P. di Ragusa (quale capofila) con deliberazioni n. 623 del 19/03/2015, n. 882 del 22/04/2015, n. 1255 del 18/06/2015 e n. 1578 del 29/07/2015 (ancora vigente), in quanto analogo per tipologia a quelli previsti nella citata procedura e nell'ambito del budget complessivo della gara;

- **applicare** al presente provvedimento apposita clausola di recesso, nel caso di aggiudicazione della gara regionale centralizzata (CUC) e/o di Bacino "Sicilia Orientale, da cui recepire eventuali risultanze di gara, prima della scadenza del contratto di fornitura in argomento, (art. 1, comma 550, della L. n. 208/2015 e art. 109 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.);

- **prevedere** la spesa complessiva, riferita al periodo settembre 2021 - febbraio 2022, di € 109.200,00 iva compresa 4% sul Conto 501010601 "Dispositivi medici impiantabili attivi";

- **nominare**, ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile del procedimento, la dott.ssa Vincenza Piccione, Collaboratore Amministrativo Professionale del Settore Provveditorato dell'A.S.P. di Ragusa;

Rilevato che, al fine di procedere a valutazioni di ordine economico in merito all'eventuale affidamento della fornitura in questione, è stato chiesto alla *società Medtronic Italia S.p.A.* un miglioramento degli attuali prezzi contrattuali, giusta *nota prot. n. 15200 del 29/04/2021*;

Rilevato che la *società Medtronic Italia S.p.A.*, con *nota prot. n. 202110000/AM del 05/05/2021 e successiva del 14/06/2021*, ha formulato la seguente offerta:

<i>Codice Prodotto</i>	<i>Nome commerciale</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Prezzo unitario (iva esclusa 4%)</i>
<i>MC1AVR1</i>	<i>Sistema di stimolazione transcateretere bicamerale Micra AV MC1AVR1;</i>	<i>Sistema di stimolazione bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan (VDD); CND: J010199; RDM: 1954919/R;</i>	<i>€ 8.010,00 sistema</i>
<i>MC1VR01</i>	<i>Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere Micra MC1VR01;</i>	<i>Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere monocamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan Medtronic Micra modello MC1VR01; CND: J010199; RDM: 1294513/R;</i>	<i>€ 6.910,00 sistema</i>
<i>MI2355A</i>	<i>Introduttore Micra</i>	<i>Introduttore Micra- Introduttore con rivestimento idrofilo; CND: C0502; RDM: 1075075/R;</i>	<i>€ 490,00 pezzo</i>

Rilevato che la *società Medtronic Italia S.p.A.* è “soggetto autorizzato per l'Italia alla 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 07/04/2020;

Ritenuto, per quanto sopra, nelle more della gara regionale centralizzata (CUC) e/o di Bacino “Sicilia Orientale”, 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 semestrale, in somministrazione, dei “sistemi di stimolazione transcateretere senza fili per il trattamento di bradi-aritmie”, per l'U.O.C. di Cardiologia ed Emodinamica di Ragusa, per un fabbisogno semestrale presunto di n. 13 sistemi (di cui: n. 5 di tipo “MICRA VR” e n. 8 di tipo “MICRA AVR”), alle condizioni economiche di cui all'offerta prot. n. 202110000/AM del 05/05/2021 e successiva del 14/06/2021, per l'importo complessivo di € 105.000,00 iva esclusa 4%, pari ad € 109.200,00 iva compresa;

Ritenuto di applicare al presente provvedimento apposita clausola di recesso, nel caso di aggiudicazione della gara regionale centralizzata (CUC) e/o di Bacino “Sicilia Orientale, da cui recepire eventuali risultanze di gara, prima della scadenza del contratto di fornitura in argomento, (art. 1, comma 550, della L. n. 208/2015 e art. 109 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.);

Ritenuto di nominare, per la fornitura in argomento, quale Responsabile del procedimento, la dott.ssa *Vincenza Piccione*, Collaboratore Amministrativo Professionale del Servizio Provveditorato, ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

Ritenuto, altresì, di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura in argomento, il Direttore di Farmacia Ospedaliera, dr.ssa *Maria Rita Badagliacca*;

Atteso di dover provvedere in merito;

Preso atto che il RUP e il Dirigente proponente con la sottoscrizione della presente dichiarano sotto la propria responsabilità di non trovarsi in condizioni di incompatibilità o conflitto di interessi per la procedura de quo (ex artt. 46 e 47 D.P.R. n. 445/2000, art. 35-bis D.Lgs. n. 165/01, art. 6-bis L. n. 242/90 artt. 6, 7, 14 D.P.R. n. 62/2013 e art. 42 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.);