

N. __1461 /24 Registro delle Deliberazioni
Area Gestione del Patrimonio

PDL01561-24 del 04/07/2024

OGGETTO: Fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili ed accessori occorrenti all'U.O.C. di Cardiologia degli Ospedali di Brindisi e Francavilla F.na, aggiudicata da InnovaPuglia SpA con Determinazione del Direttore Generale n. 79 del 3.10.2019 e recepita dalla ASL BR con Deliberazione n. 1 del 2.01.2020, con più operatori economici. Presa d'atto della prosecuzione della fornitura e determinazioni consequenziali, nelle more della definizione della gara aggregata regionale indetta da InnovaPuglia S.p.A.

Il giorno __09/07/2024_ presso la sede dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi sita in Brindisi alla Via Napoli n.8;

Sull'argomento in oggetto, il Direttore Area Gestione del Patrimonio, Dr.ssa Stefania Cinà, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Funzionario Istruttore, Dr.ssa Giusy Greco, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

RICHIAMATA la seguente normativa:

- ✓ il D.L. n. 66/2014, convertito con modificazioni nella Legge n. 89/2014, al comma 1 dell'art. 9 «Acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento», ha previsto: "Nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti... omissis... operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, è istituito...omissis...l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- ✓ l'art. 15, comma 13, lett. d) del D.L. n. 95/2012, convertito nella Legge n. 135 del 7.08.2012, che recita "Fermo restando quanto previsto dall'art. 17, comma 1, lett. a) del Decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla Legge 15 luglio 2011, n. 111, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, ovvero, per essi, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa Consip, ovvero, se disponibili, dalle Centrali di Committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'art. 1, comma 455, della L. n. 296/2006. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa";

VISTA la deliberazione n. 1383 del 01.06.2023, da intendersi qui riportata e trascritta, con la quale questa Amministrazione ha disposto la prosecuzione della fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili ed accessori occorrenti all'U.O.C. di cardiologia degli Ospedali di Brindisi e Francavilla F.na, mediante contratti ponte e sino al 31.12.2023, con le ditte Biotronik Italia SpA, Medtronic Italia SpA, Boston Scientific SpA, Microport CRM SrL, e Abbott Medical Italia SpA, per un importo complessivo di € 1.804.394,80 IVA inclusa, per il fabbisogno dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Brindisi e Francavilla F.na dell'ASL BR, nelle more della definizione della procedura di gara da parte del Soggetto Aggregatore la cui indizione era stimata per il mese di giugno 2023;

DATO ATTO che in data 5.07.2023 è stato inviato ad Innovapuglia S.p.A., tramite il portale Empulia, prot. n. PE012338-23, il fabbisogno annuo formulato dal Direttore pro-tempore dell'U.O.C. di Cardiologia dei PP.OO. di Brindisi e Francavilla F.na ed acquisito al prot. gen. al n. 58919 in pari data;

EVIDENZIATO che:

- in data 03.11.2023, essendo attivo sulla piattaforma www.acquistinretepa.it di Consip S.p.A l'Accordo Quadro "Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 2", è stato richiesto al Direttore f.f. dell'U.O.C. di Cardiologia e al Direttore della Farmacia del P.O. "A. Perrino" di Brindisi di formulare il fabbisogno relativo al nuovo AQ Consip – Lotti dal n. 1 al n. 10, con più operatori economici, per la fornitura di dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca tra cui i pacemaker e i defibrillatori;
- con nota mail del 4.12.2023, acquisita al prot. gen. n. 110172 del 22.12.2023, agli atti della procedura, il Direttore f.f. dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. "A. Perrino" di Brindisi ha formulato le relative motivazioni clinico-terapeutiche e il fabbisogno annuo dei dispositivi impiantabili cardiaci per i lotti 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10;

RAVVISATA la necessità di garantire la continuità delle prestazioni assistenziali e non incorrere in interruzione di pubblico servizio, la fornitura di cui trattasi è proseguita agli stessi prezzi, patti e condizioni di cui alla deliberazione n. 1383 dell'1.06.2023, nelle more della definizione della procedura di gara da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A. e dell'AQ Consip;

DATO ATTO che, in relazione all'AQ Consip:

- con deliberazione n. 413 del 22.02.2024 si è provveduto ad aderire all'Accordo Quadro Consip "Dispositivi impiantabili per la funzionalità cardiaca 2" per i Lotti 1 "Pacemaker monocamerale standard", 2 "Pacemaker monocamerale funzioni avanzate", 4 "Pacemaker bicamerale funzioni avanzate", 5 "Pacemaker bicamerale funzioni avanzate e algoritmi dedicati + dispositivi aggiuntivi" e 10 "Loop recorder iniettabili";
- non è stato possibile aderire ai Lotti nn. 6, 7, 8, 9 relativi ai defibrillatori in quanto risultavano raggiunti i rispettivi massimali delle quantità;
- nella suddetta Deliberazione si precisava che, a far data dal 2.02.2024 (avvio della fornitura Consip), sarebbe cessato ogni rapporto contrattuale con gli operatori economici del precedente appalto per effetto dell'avvenuta adesione all'AQ Consip;

DATO ATTO che, in relazione alla procedura di gara aggregata regionale di Innovapuglia S.p.A.:

- in data 25.01.2024, il Soggetto aggregatore InnovaPuglia SpA, con nota PROT/25/01/2024/0000584, ha trasmesso a tutte le ASL l'esito dell'attività di progettazione e ricognizione dei fabbisogni, in relazione ai contenuti della D.G.R. n. 512 del 17.04.2023 recante "Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del S.S.R. per l'anno 2023, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i., in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 412/2023", svolta dal Tavolo Tecnico coordinato da InnovaPuglia SpA e composto da alcuni referenti degli Enti del SSN;
- con la medesima nota surrichiamata, il Soggetto Aggregatore, al fine di procedere con il completamento della redazione del progetto d'acquisto, ha richiesto alle Direzioni Generali, tra cui alla ASL BR, di verificare la corretta interpretazione dei dati caricati in piattaforma e di certificare i valori dei fabbisogni;
- in data 7.02.2024, con nota prot. 12893, è stato richiesto al Direttore f.f. dell'U.O.C. di Cardiologia e al Direttore della Farmacia dell'Ospedale di Brindisi di effettuare un'opportuna disamina per conferma e/o modifica dei fabbisogni già trasmessi in data 5.07.2023, tenuto conto dei tetti di spesa stabiliti dalla richiamata D.G.R. n. 512/2023 e considerata, altresì, la necessità di ritrasmettere al Soggetto Aggregatore i fabbisogni con asseverazione del Direttore Generale;
- in data 8.03.2024, in riscontro alla sopra citata richiesta, il Direttore f.f. dell'U.O.C. di Cardiologia dell'ASL BR, con mail acquisita al prot. gen. al n. 24588 del 12.03.2024 ha trasmesso i fabbisogni definitivi con alcune modifiche apportate rispetto al precedente invio;
- con nota prot. 25052 del 13.03.2024 si è provveduto ad inviare al Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA la certificazione dei valori dei fabbisogni dell'ASL BR comprensiva della modifica apportata al fabbisogno di alcuni Lotti riferiti all'indicata procedura di gara;

- con Determinazione della Direttrice della Divisione SARPULIA n. SAR/051/2024 del 5.04.2024, pervenuta in data 8.04.2024 ed acquisita al prot. gen. n. 33328 dell'8.04.2024, innovapuglia SpA ha indetto la gara telematica a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili ed altri dispositivi, materiale accessorio e correlati servizi per le Aziende Sanitarie della Regione Puglia;

EVIDENZIATO che con nota mail del 22.05.2024 è stato richiesto al Direttore f.f. dell'U.O.C. di Cardiologia e al Direttore della Farmacia del P.O. "A. Perrino" di Brindisi di formulare il fabbisogno su base annua della fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili ed accessori riveniente dalla Deliberazione n. 1383 dell'1.06.2023, onde assicurarne la prosecuzione nelle more della predetta gara aggregata regionale e tenuto conto della sopra citata adesione all'AQ Consip per la fornitura di pacemaker;

PRESO ATTO della nota del 27.06.2024, pervenuta in data 28.06.2024 ed acquisita al prot. n. 63607 del 3.07.2024, con la quale il Direttore f.f. dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. "A. Perrino" di Brindisi ha trasmesso il fabbisogno richiesto, rappresentando la necessità di incrementare i fabbisogni precedenti, in ragione del fatto che i quantitativi stimati di alcuni lotti si sono rivelati insufficienti a soddisfare il reale fabbisogno, nonché della continua evoluzione delle indicazioni cliniche derivanti dalle progressive modifiche delle caratteristiche demografiche della popolazione (sempre più anziana) e dal contestuale miglior tasso di sopravvivenza dei pazienti affetti da patologie cardiovascolari in genere ed, in particolare, da scompenso cardiaco cronico;

RILEVATA la necessità di procedere per la fornitura di pacemaker alla sanatoria degli impianti effettuati nel corso dei primi mesi dell'anno 2024 fino alla data di avvio della nuova fornitura di cui all'adesione all'AQ Consip e per i defibrillatori di garantire la prosecuzione della fornitura mediante "contratti ponte", nelle more dell'aggiudicazione della gara indetta dal Soggetto Aggregatore InnoVaPuglia S.p.A.;

EVIDENZIATO CHE, alla luce dei fabbisogni formulati e degli impianti già effettuati e delle motivazioni cliniche terapeutiche espresse dal Direttore f.f. dell'U.O.C. di Cardiologia dei PP.OO. di Brindisi e Francavilla F.na, la spesa per la fornitura dei dispositivi impiantabili di cui al presente provvedimento, stimata sino al 31.12.2024, è quantificata in € 2.045.635,00, oltre IVA al 4%, come riportato nella seguente tabella:

n. lotto	Prodotto Pacemaker/defibrillatore	Ditta aggiudicataria	Prezzo unit. di aggiudicaz. e/o miglioria	Fabbisogno "Contratti Ponte"	Importi iva al 4% esclusa	CIG
4	Pacemaker EVITY 8 SR-T Mod. 407158 + elettrocetere	Biotronik Italia spa	€ 1.150,00	5	€ 5.750,00	A05E37E66D
5	Pacemaker SSI LEADLESS + introduttore	Medtronic Italia spa	€ 7.495,00	15	€ 112.425,00	A05E2E3684
11	Pacemaker EDORA 8 DR-T ProMRI Mod. 407145 + elettoceteteri	Biotronik Italia spa	€ 2.980,00	14	€ 41.720,00	A05E37F740
18	Defibrillatore bicamerale PLATINIUM DR 1210/1240 + elettroceteteri	MicroPort CRM srl	€ 5.000,00	5	€ 25.000,00	A05E335A2E
19	Defibrillatore monocamerale AUTOGEN VR + elettroceteteri	Boston Scientific spa	€ 10.200,00	5	€ 51.000,00	A05E33D0CB
20	Defibrillatore monocamerale ELLIPSE VR + elettroceteteri	Abbott Medical Italia spa	€ 9.800,00 (miglioria)	5	€ 49.000,00	A05E345763
21	Defibrillatore ILIVIA 7 VR-T ProMRI Mod. DF-1 404625 - DF-4 404626 + elettrocetere	Biotronik Italia spa	€ 10.400,00	5	€ 52.000,00	A05E3532F2
22	Defibrillatore monocamerale VISIA XT	Medtronic Italia spa	€ 10.490,00	5	€ 52.450,00	A05E360DA9

23	Defibrillatore bicamerale PLATINIUM DR 1510/1540 + elettrocateri	MicroPort CRM srl	€ 7.500,00	20	€ 150.000,00	A05E3829B9
24	Defibrillatore bicamerale ERERA XT MRI DR + elettrocateri	Medtronic Italia spa	€ 12.335,00	20	€ 246.700,00	A05E383A8C
25	Defibrillatore bicamerale AUTOGEN EL DR + elettrocateri	Boston Scientific spa	€ 12.400,00	20	€ 248.000,00	A05E387DD8
26	Defibrillatore bicamerale ELLIPSE DR + elettrocateri	Abbott Medical Italia spa	€ 12.000,00	20	€ 235.200,00	A05E389F7E
27	Defibrillatore ILIVIA 7 DR ProMRI Mod. DF-1 404622 – Mod. DF-4 404623 + elettrocateri	Biotronik Italia spa	€ 12.450,00	20	€ 249.000,00	A05E38A056
30	Defibrillatore bicamerale PLATINIUM SouR CRT-D 1811/1841	MicroPort CRM srl	€ 11.500,00	10	€ 115.000,00	A05E38B129
32	Defibrillatore ILIVIA 7 HF-T ProMRI + elettrocateri	Biotronik Italia spa	€ 13.990,00	10	€ 139.900,00	A05E38C1FC
34	Defibrillatore ILIVIA 7 VR-T Dx ProMRI – Mod. 404624	Biotronik Italia spa	€ 11.450,00	10	€ 114.500,00	A05E38E3A2
35	Defibrillatore sotoocutaneo EMBLEM MRI S-ICD + elettrodo	Boston Scientific spa	€ 14.999,00	10	€ 149.990,00	A05E390548
44a	Accessori per cardiostimolazione	Medtronic Italia spa	€ 6,00	1000	€ 6.000,00	A05E395967
44b	Accessori per cardiostimolazione	Medtronic Italia spa	€ 10,00	200	€ 2.000,00	A05E395967
				TOTALE	€ 2.045.635,00	

RITENUTO di dover prendere atto e garantire la prosecuzione della fornitura dei dispositivi impiantabili indicati in tabella, nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara indetta con Determinazione della Direttrice della Divisione SAR/PULIA n. SAR/051/2024 del 5.04.2024.

Tanto premesso, si propone l'adozione dell'atto deliberativo "Fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili ed accessori occorrenti all'U.O.C. di Cardiologia degli Ospedali di Brindisi e Francavilla F.na, aggiudicata da InnovaPuglia SpA con Determinazione del Direttore Generale n. 79 del 3.10.2019 e recepita dalla ASL BR con Deliberazione n. 1 del 2.01.2020, con più operatori economici. Presa d'atto della prosecuzione della fornitura e determinazioni consequenziali, nelle more della definizione della gara aggregata regionale indetta da InnovaPuglia S.p.A.", di cui ognuno dei sottoscrittori, nell'ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea.

Il Funzionario Istruttore (Dr.ssa Giusy Greco) _____ f.to _____

Il Direttore Area Gestione del Patrimonio (Dr.ssa Stefania CINÀ) _____ f.to _____

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato quale Direttore Generale dell'A.S.L. di Brindisi con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10.08.2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana CARULLI e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo GIGANTELLI

ESAMINATA e fatta propria la relazione istruttoria e la proposta del Direttore dell'Area Gestione del

Patrimonio

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per le motivazioni di cui in premessa, che qui devono intendersi tutte riportate per farne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

1. di prendere atto e disporre la prosecuzione mediante proroga tecnica con 'contratti ponte' della fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili ed accessori di cui alla deliberazione n. 1383 dell'1.06.2023, sino al 31.12.2024, nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara indetta dal Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A. con Determinazione della Direttrice della Divisione SARPULIA n. SAR/051/2024 del 5.04.2024;
2. di dare atto che, sulla base del fabbisogno formulato dal Direttore f.f. dell'U.O.C. di Cardiologia dei PP.OO. di Brindisi e Francavilla F.na, nonché degli impianti già effettuati, delle motivazioni cliniche terapeutiche espresse e dei prezzi unitari dei dispositivi medici, l'importo complessivo della fornitura di cui trattasi, riferito al periodo "ponte" di 12 mesi sino al 31.12.2024, risulta pari a complessivi € 2.045.635,00, oltre IVA come per legge, come riportato nella seguente tabella riepilogativa:

n. lotto	Prodotto Pacemaker/defibrillatore	Ditta aggiudicataria	Prezzo unit. di aggiudicaz. e/o miglioria	Fabbisogno "Contratti Ponte"	Importi iva al 4% esclusa	CIG
4	Pacemaker EVITY 8 SR-T Mod. 407158 + elettrocetere	Biotronik Italia spa	€ 1.150,00	5	€ 5.750,00	A05E37E66D
5	Pacemaker SSI LEADLESS + introduttore	Medtronic Italia spa	€ 7.495,00	15	€ 112.425,00	A05E2E3684
11	Pacemaker EDORA 8 DR-T ProMRI Mod. 407145 + elettoceteteri	Biotronik Italia spa	€ 2.980,00	14	€ 41.720,00	A05E37F740
18	Defibrillatore bicamerale PLATINIUM DR 1210/1240 + elettroceteteri	MicroPort CRM srl	€ 5.000,00	5	€ 25.000,00	A05E335A2E
19	Defibrillatore monocamerale AUTOGEN VR + elettroceteteri	Boston Scientific spa	€ 10.200,00	5	€ 51.000,00	A05E33D0CB
20	Defibrillatore monocamerale ELLIPSE VR + elettroceteteri	Abbott Medical Italia spa	€ 9.800,00 (miglioria)	5	€ 49.000,00	A05E345763
21	Defibrillatore ILIVIA 7 VR-T ProMRI Mod. DF-1 404625 – DF-4 404626 + elettrocetere	Biotronik Italia spa	€ 10.400,00	5	€ 52.000,00	A05E3532F2
22	Defibrillatore monocamerale VISIA XT	Medtronic Italia spa	€ 10.490,00	5	€ 52.450,00	A05E360DA9
23	Defibrillatore bicamerale PLATINIUM DR 1510/1540 + elettroceteteri	MicroPort CRM srl	€ 7.500,00	20	€ 150.000,00	A05E3829B9
24	Defibrillatore bicamerale ERERA XT MRI DR + elettroceteteri	Medtronic Italia spa	€ 12.335,00	20	€ 246.700,00	A05E383A8C
25	Defibrillatore bicamerale AUTOGEN EL DR + elettroceteteri	Boston Scientific spa	€ 12.400,00	20	€ 248.000,00	A05E387DD8
26	Defibrillatore bicamerale ELLIPSE DR + elettroceteteri	Abbott Medical Italia spa	€ 12.000,00	20	€ 235.200,00	A05E389F7E

27	Defibrillatore ILIVIA 7 DR ProMRI Mod. DF-1 404622 – Mod. DF-4 404623 + elettocateri	Biotronik Italia spa	€ 12.450,00	20	€ 249.000,00	A05E38A056
30	Defibrillatore bicamerale PLATINIUM SouR CRT-D 1811/1841	MicroPort CRM srl	€ 11.500,00	10	€ 115.000,00	A05E38B129
32	Defibrillatore ILIVIA 7 HF-T ProMRI + elettocateri	Biotronik Italia spa	€ 13.990,00	10	€ 139.900,00	A05E38C1FC
34	Defibrillatore ILIVIA 7 VR-T Dx ProMRI – Mod. 404624	Biotronik Italia spa	€ 11.450,00	10	€ 114.500,00	A05E38E3A2
35	Defibrillatore sotoocutaneo EMBLEM MRI S-ICD + elettrodo	Boston Scientific spa	€ 14.999,00	10	€ 149.990,00	A05E390548
44a	Accessori per cardiostimolazione	Medtronic Italia spa	€ 6,00	1000	€ 6.000,00	A05E395967
44b	Accessori per cardiostimolazione	Medtronic Italia spa	€ 10,00	200	€ 2.000,00	A05E395967
				TOTALE	€ 2.045.635,00	

3. di riservarsi di recedere anticipatamente qualora dovesse sopraggiungere l'aggiudicazione della procedura di gara aggregata regionale indetta da Innovapuglia S.p.A.;
4. di dare atto che la spesa complessiva di € 2.127.460,40, IVA al 4% inclusa, è da ascrivere sul conto economico n. 70010000095 "Dispositivi impiantabili attivi" del Bilancio 2024, per i centri di costo Farmacia P.O. "A. Perrino" di Brindisi e Farmacia dell'Ospedale di Francavilla F.na;
5. di disporre altresì che gli adempimenti relativi all'emissione degli ordini, delle bolle di carico di magazzino e di relativo scarico sono di competenza delle Strutture ordinanti, che provvederanno inoltre alla liquidazione delle fatture corrispondenti, la cui registrazione è a carico dell'Area Gestione Risorse Economico-Finanziarie (A.G.R.E.F.);
6. di autorizzare l'Area Gestione Risorse Economico-Finanziarie (A.G.R.E.F.) ad incrementare il Conto Economico 70010000095 "Dispositivi impiantabili attivi" per i centri di costo summenzionati;
7. di notificare il presente provvedimento alle Ditte interessate;
8. di trasmettere il presente provvedimento al Direttore f.f. dell'U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale "A. Perrino" di Brindisi, al Dirigente Medico presso la Cardiologia di Francavilla F.na, nonché al Direttore della Farmacia dell'Ospedale di Brindisi e al Dirigente Farmacista dell'Ospedale di Francavilla F.na, per quanto di rispettiva competenza;
9. di trasmettere la presente deliberazione all'Area Gestione Risorse Economico-Finanziarie e all'Ufficio Atti deliberativi, per gli adempimenti di competenza;
10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web aziendale nella apposita Sezione Amministrazione Trasparente - Appalti e Contratti.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (AVV. Loredana CARULLI) _____ f.to

IL DIRETTORE SANITARIO (Dr. Vincenzo GIGANTELLI) _____ f.to

IL DIRETTORE GENERALE (Dr. Maurizio DE NUCCIO) _____ f.to

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BRINDISI

PER COPIA CONFORME AD USO AMMINISTRATIVO	CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE
Brindisi _____ Il Responsabile _____	PUBBLICATA ALL'ALBO PRETORIO ON LINE DI QUESTA AZIENDA SANITARIA Dal_09/07/2024__al_____
	Data _____
	Il Responsabile _____