

**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G14413 del 30/11/2020

Proposta n. 18841 del 26/11/2020

**Oggetto:**

Sostituzione prodotto lotti 19-20-23-24 della Boston Scientific S.p.A. per innovazione tecnologica. Accordo quadro per la fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio.

**Proponente:**

Estensore	MELIA GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	MELIA GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Sostituzione prodotto lotti 19-20-23-24 della Boston Scientific S.p.A. per innovazione tecnologica. Accordo quadro per la fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio.

## IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b) del r.r. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO l'atto di organizzazione n. G10585 del 1/8/2019 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019;

VISTA la D.G.R. n. 605 dell'08.09.2020 relativa all'affidamento dell'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10.06.2019 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei Contratti Pubblici" e s.m.i.;

VISTO l'art. 9 comma 1 del decreto-legge 24 aprile 2014 n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione (di seguito ANAC), l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip ed una centrale di committenza per ciascuna regione";

VISTA la delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori per la Regione Lazio e l'Agenzia

Regionale Intercent-ER per la Regione Emilia Romagna, ai sensi dell'articolo 9 del D.L. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella delibera n. 31 del 17 gennaio 2018 e delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTO, altresì, che l'articolo 9, al comma 3 del decreto-legge suindicato, individua le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per gli anni 2016-2017 per le quali l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi pacemaker e defibrillatori;

PREMESSO CHE:

- con nota prot. n. 268868 del 26/05/2017, la Direzione Regionale Centrale Acquisti ha espresso la volontà di aderire alla procedura aperta di INTERCENT-ER (Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici Emilia-Romagna) per la fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker e con successiva nota prot. 622128 del 06/12/2017 comunicava alla medesima Agenzia i propri fabbisogni;
- l'Agenzia con determinazione n. 400 del 21/10/2019 ha aggiudicato i lotti 1-13, 2-14, 8-20, 11-23 relativi alla gara suindicata, indetta con determinazione n. 198 del 28/06/2018;
- con successiva determinazione n. 539 del 31/12/2019 l'Agenzia ha aggiudicato i restanti lotti 3-15, 4-16, 5-17, 6-18, 7-19, 9-21, 10-22, 12-24 della medesima gara;
- con determinazione n. G07417 del 24/06/2020 questa amministrazione ha recepito l'aggiudicazione della gara predetta per i lotti di competenza della Regione Lazio;
- con la ditta Boston Scientific S.p.A. è stato stipulato l'Accordo Quadro REG. CRON. N. 24275 del 26/08/2020, successivamente rettificato con Determinazione n. G11912 del 14/10/2020 in merito all'importo offerto per il lotto 20, per le motivazioni ivi riportate;
- relativamente ai lotti 19, 20, 23 e 24 la ditta Boston Scientific S.p.A. ha offerto i seguenti prodotti:

Lotto	Descrizione	* Prodotto offerto	U.M	Q.tà Accordo Quadro	Prezzo offerto per pezzo
19	ICD monocamerale con relativi elettrocateri	INOGEN EL VR	PZ	906	€ 6.000,00

20	ICD monocamerale ad estesa longevità con relativi elettrocateri	INOGEN EL VR	PZ	1632	€ 6.000,00
23	ICD biventricolari con relativi elettrocateri	VIGILANT CRT-D VIGILANT X4 CRT-D MOMENTUM CRT-D MOMENTUM CRT-D MOMENTUM X4 CRT-D	PZ	798	€ 9.600,00
24	ICD biventricolari ad estesa longevità con relativi elettrocateri	VIGILANT CRT-D VIGILANT X4 CRT-D MOMENTUM CRT-D MOMENTUM CRT-D MOMENTUM X4 CRT-D	PZ	1644	€ 9.600,00

VISTE le pec acquisite al protocollo regionale n. 826799 e 826801 del 25.09.2020, con le quali la Boston Scientific S.p.A. trasmetteva a questa amministrazione le note del 17 luglio e del 4 agosto 2020 con le quali la società aveva comunicato alla INTERCENT-ER l'introduzione di modelli di cateteri da defibrillazione ventricolare destra doppio coil Reliance 4FRONT e Reliance 4SITE che presentano rivestimento del coil di defibrillazione con backfill in silicone che va a sostituire il politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) e l'introduzione di nuovi modelli di cateteri da defibrillazione ventricolare destra single coil Reliance 4FRONT e Reliance 4SITE che presentano rivestimento del coil di defibrillazione con backfill in silicone che va a sostituire il politetrafluoroetilene espanso (ePTFE);

VISTA la nota prot. 0830177 del 28/09/2020 con la quale questa Direzione, in riscontro alle citate pec, comunicava alla Boston Scientific S.p.A. che avrebbe condotto apposita istruttoria coordinandosi con l'Agenzia, stante l'identità dei dispositivi da valutare;

PRESO ATTO della Determinazione di INTERCENT-ER n. 560 del 20/11/2020, trasmessa a mezzo mail in data 23/11/2020, con la quale l'Agenzia ha disposto la sostituzione del dispositivo di cui ai lotti 7,8,11 e 12 corrispondenti ai lotti 19,20,23 e 24 della Regione Lazio come di seguito riportato:

Nome Commerciale	Codice	Tipologia fissaggio	Lunghezza	Nuovo codice	CND	REPERTORIO
RELIANCE	4 0685	passiva	59 cm	0665	J0190010201	1980182/R

FRONT							
RELIANCE FRONT	4	0686	passiva	64 cm	0636	J0190010201	1980182/R
RELIANCE FRONT	4	0695	attiva	59 cm	0675	J0190010201	1980175/R
RELIANCE FRONT	4	0696	attiva	64 cm	0676	J0190010201	1980175/R
RELIANCE 4 SITE		0285	passiva	59 cm	0265	J0190010201	209459/R
RELIANCE 4 SITE		0286	passiva	64 cm	0266	J0190010201	209459/R
RELIANCE 4 SITE		0295	attiva	59 cm	0275	J0190010201	209459/R
RELIANCE 4 SITE		0296	attiva	64 cm	0276	J0190010201	209459/R

Vecchio modello	Nuovo Modello	CND	Repertorio
ENDOTAK RELIANCE SG 4-SITE Mod. 0282	0262	J019001020101	209519/R
ENDOTAK RELIANCE SG 4-SITE Mod. 0283	0263	J019001020101	209519/R
ENDOTAK RELIANCE SG 4-SITE Mod. 0292	0272	J019001020101	209519/R
ENDOTAK RELIANCE SG 4-SITE Mod. 0293	0273	J019001020101	209519/R
RELIANCE 4-FRONT Mod. 0682	0662	J019001020101	1766004/R
RELIANCE 4-FRONT Mod. 0683 0663	0663	J019001020101	1766004/R
RELIANCE 4-FRONT Mod. 0692	0672	J019001020101	1766047/R
RELIANCE 4-FRONT Mod. 0693 0673	0673	J019001020101	1766047/R

CONSIDERATO CHE tale sostituzione è stata disposta dall’Agenzia ai sensi del paragrafo 7 del Capitolato Tecnico “Innovazione tecnologica” e dell’art. 28 dell’Accordo Quadro “Aggiornamento tecnologico”, nonché acquisito il parere tecnico favorevole espresso sul prodotto migliorativo di cui sopra, agli atti dell’Agenzia Prot. IC/2020/47435 del 20/11/2020 e Prot. IC/2020/47438 del 20/11/2020;

CONSIDERATO, altresì, che tale sostituzione avviene ai medesimi prezzi di aggiudicazione;

Tutto ciò premesso

## DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate,

- di approvare, ai medesimi prezzi di aggiudicazione, la sostituzione del dispositivo offerto per i lotti 19, 20, 23 e 24 di cui all'Accordo Quadro REG. CRON. N. 24275 del 26/08/2020 stipulato con la Boston Scientific S.p.A., successivamente rettificato con Determinazione n. GI1912 del 14/10/2020, come di seguito riportato:

Nome Commerciale	Codice	Tipologia fissaggio	Lunghezza	Nuovo codice	CND	REPERTORIO
RELIANCE FRONT	4 0685	passiva	59 cm	0665	J0190010201	1980182/R
RELIANCE FRONT	4 0686	passiva	64 cm	0636	J0190010201	1980182/R
RELIANCE FRONT	4 0695	attiva	59 cm	0675	J0190010201	1980175/R
RELIANCE FRONT	4 0696	attiva	64 cm	0676	J0190010201	1980175/R
RELIANCE 4 SITE	0285	passiva	59 cm	0265	J0190010201	209459/R
RELIANCE 4 SITE	0286	passiva	64 cm	0266	J0190010201	209459/R
RELIANCE 4 SITE	0295	attiva	59 cm	0275	J0190010201	209459/R
RELIANCE 4 SITE	0296	attiva	64 cm	0276	J0190010201	209459/R

Vecchio modello	Nuovo Modello	CND	Repertorio
ENDOTAK RELIANCE SG 4-SITE Mod. 0282	0262	J019001020101	209519/R
ENDOTAK RELIANCE SG 4-SITE Mod. 0283	0263	J019001020101	209519/R
ENDOTAK RELIANCE	0272	J019001020101	209519/R

SG 4-SITE Mod. 0292			
ENDOTAK RELIANCE SG 4-SITE Mod. 0293	0273	J019001020101	209519/R
RELIANCE 4-FRONT Mod. 0682	0662	J019001020101	1766004/R
RELIANCE 4-FRONT Mod. 0683 0663	0663	J019001020101	1766004/R
RELIANCE 4-FRONT Mod. 0692	0672	J019001020101	1766047/R
RELIANCE 4-FRONT Mod. 0693 0673	0673	J019001020101	1766047/R

- di dare atto che le variazioni introdotte lasciano inalterate le restanti condizioni contrattuali di cui all'Accordo Quadro sopra citato;
- di notificare il presente atto alla Boston Scientific S.p.A., società interessata della sostituzione di cui sopra;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) – sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR del Lazio entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.

Il Direttore  
Andrea Sabbadini