

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.79 del 13 aprile 2022

OGGETTO: *PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E ACCESSORI PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA -INDIZIONE.*

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell’art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall’art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, ha costituito “una società per azioni unipersonale ai fini della elaborazione e della gestione di un progetto complessivo, finalizzato al compimento di operazioni di carattere patrimoniale, economico e finanziario, da integrarsi con gli interventi per il consolidamento ed il risanamento della maturata debitoria del sistema sanitario regionale e per l’equilibrio della gestione corrente del debito della sanità”, denominata So.Re.Sa. S.p.A. con sede in Napoli al Centro Direzionale, Isola F/9;
- che la legge finanziaria n. 296 del 27/12/2006, all’art.1, comma 455, ha statuito che: “ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l’acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell’articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12/04/2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio”;
- che l’art. 9 del decreto legge n. 66 del 24/04/2014 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23/06/2014, n. 89 prevede al comma 1, che: “ Nell’ambito dell’Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (...) operante presso l’Autorità per la vigilanza dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi è istituito l’elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. ed una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell’art. 1 comma 455, della legge 27/12/2006, n. 296” ed, al comma 5, che: “Ai fini del perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica attraverso la razionalizzazione della spesa per l’acquisto di beni e servizi, le regioni costituiscono ovvero designano, entro il 31/12/2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore secondo quanto previsto al comma 1. (...)”;
- che, pertanto, nel perseguimento dei fini sopra indicati, ai sensi del comma 15 dell’art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania così come modificato dalla L.R. n.5 del 29/05/2021, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell’articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e soggetto aggregatore ai sensi dell’articolo 9 del decreto-legge 24/04/2014, n. 66 (Misure urgenti

per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23/06/2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- che il D.P.C.M. 11/11/2014 “Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori (...)” all’art. 1, co. 2, ha stabilito che: “resta comunque ferma l’iscrizione all’elenco della Consip S.p.A. e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell’art. 1, comma 455, della legge 27/12/2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi del medesimo art. 9, comma 5, del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014”;

- che con delibera ANAC n. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l’iscrizione (già disposta con Delibera n. 58/2015 e 31/2018) della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell’elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24/04/2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23/06/2014.

VISTI

- il D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- la Determinazione Dirigenziale n. 380 del 22/12/2020 “Approvazione della programmazione e pubblicazione dell’avviso di preinformazione del piano delle iniziative SO.RE.SA S.p.A. per le forniture ed i servizi per l’anno 2021”;
- l’Avviso di pre-informazione n. 2020/S/ 255-639667 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea n. S255/del 31/12/2020;

CONSIDERATO

- che negli atti di programmazione è previsto l’espletamento da parte di So.Re.Sa. S.p.A. di una procedura di gara per l’affidamento della fornitura di “Pacemaker e Defibrillatori”;

RILEVATO CHE

- con nota prot. So.Re.Sa. SRA-0009669-2021 del 04/06/2021 (prot. Regione 2021.0300761 del 04/06/2021), la Giunta Regionale della Campania Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha individuato il Prof. Gerardo Nigro (AORN Ospedale dei Colli) ed il prof. Mario Volpicelli (ASL Napoli 3 Sud) quali esperti tecnici nelle materie oggetto dell’appalto, al fine di supportare So.Re.Sa. nella definizione dei migliori e più aggiornati dispositivi atti a soddisfare le richieste delle Aziende Sanitarie della Regione Campania;
- nell’incontro del 30/06/2021, sono stati definiti con i tecnici esperti i dispositivi oggetto dell’iniziativa;

- ai fini della definizione dei quantitativi da prevedere in gara, sono state condotte tre raccolte fabbisogni, alle quali hanno risposto complessivamente nr.14 Aziende Sanitarie;
- con interlocuzioni tra So.Re.Sa. S.p.A. e Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, agli atti al protocollo So.Re.Sa., sulla base dei fabbisogni raccolti, sono state effettuate valutazioni congiunte allo scopo di individuare un fabbisogno presuntivamente aderente e congruo rispetto alle necessità regionali, apportando i correttivi ritenuti opportuni;

DATO ATTO che la Direzione Acquisti di So.Re.Sa. SpA, sentiti gli esperti del Tavolo tecnico nell'incontro del 01/04/2022, ha provveduto a predisporre i sottoelencati atti di gara: Disciplinare di Gara e relativi allegati; Capitolato Tecnico e relativi allegati; Schema di Accordo Quadro/Convenzione; Patto di Integrità;

RITENUTO pertanto, di indire una PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E ACCESSORI PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA, per un importo complessivo triennale a base d'asta pari a €215.299.893,00 oltre IVA;

DATO ATTO

- che la procedura sarà aggiudicata secondo i seguenti criteri:
 - o criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ex art.95 c.2 del D. Lgs. n.50/2016, per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 38, 39, 40;
 - o criterio del prezzo più basso, ex art.95 c.4 lett. b) del D. Lgs. n.50/2016, per i lotti 32, 33, 34, 35, 36, 37, 41, 42, 43, 44, 45, in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate;
- che la procedura sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del Codice;
- che i criteri di selezione degli operatori economici sono individuati nel Disciplinare di gara cui si rinvia;
- che in esito all'aggiudicazione si procederà alla stipula di:
 - o Accordo quadro multi-fornitore ex art.54 comma 4, lett. a), per i lotti da 1 a 33, al fine di porre a disposizione degli specialisti e dei pazienti un numero ampio di dispositivi con caratteristiche differenziate, nell'ambito di una descrizione di base comune;
 - o Convenzione, per i lotti da 34 a 45, al fine di contemperare l'esigenza di mantenere standard di efficienza e efficacia con l'obiettivo di semplificazione e riduzione delle procedure in carico alle Aziende del Servizio Sanitario;

- che gli Accordi quadro e le Convenzioni di cui al punto precedente avranno durata di 12 mesi, che potrà essere estesa di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- che i contratti applicativi stipulati dalle Aziende Sanitarie, in adesione agli Accordi Quadro/Convenzioni, avranno una durata pari a 36 mesi;

RITENUTO di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 co. 14 del D.lgs. 50/2016, fino alla aggiudicazione efficace, la Dott.ssa Maria Rosaria Falanga in servizio presso So.Re.Sa. spa;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 15 novembre 2021

DETERMINA

per i motivi citati in premessa,

- 1) di **indire** una PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E ACCESSORI PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA, per un importo complessivo triennale a base d'asta pari a **€ 215.299.893,00** oltre IVA; per i lotti di cui all'elenco allegato;
- 2) di **dare atto** che la procedura sarà aggiudicata secondo i seguenti criteri:
 - o criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ex art.95 c.2 del D. Lgs. n.50/2016, per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 38, 39, 40;
 - o criterio del prezzo più basso, ex art.95 c.4 lett. b) del D. Lgs. n.50/2016, per i lotti 32, 33, 34, 35, 36, 37, 41, 42, 43, 44, 45, in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate;
- 3) di **dare atto** che, in esito all'aggiudicazione:
 - si procederà alla stipula di:
 - o Accordo Quadro multi-fornitore, ex art.54 comma 4, lett. a), per i lotti da 1 a 33;
 - o Convenzione, per i lotti da 34 a 45,
 - gli Accordi Quadro e le Convenzioni avranno durata di 12 mesi, che potrà essere estesa di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
 - i contratti applicativi stipulati dalle Aziende Sanitarie, in adesione agli Accordi Quadro/Convenzioni, avranno una durata pari a 36 mesi;

- 4) di **approvare** gli atti di gara: Bando, Disciplinare di Gara e relativi allegati, Capitolato Tecnico e relativi allegati, Schema di Accordo Quadro/Convenzione e Patto di integrità, che seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;
- 5) di **nominare** quale Responsabile Unico del Procedimento, fino all'aggiudicazione efficace, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016, la dott.ssa Maria Rosaria Falanga, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A;
- 6) di **pubblicare** il Bando di Gara della procedura in oggetto secondo la forma e la modalità di cui agli artt. 72 e 73 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e di pubblicare gli atti della presente procedura di gara sul portale So.Re.Sa. <http://soresa.it>, alla sezione "*Società Trasparente/Bandi di gara e contratti*" e sulla piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti "*Osservatorio Contratti Pubblici*" (<https://www.serviziocontrattipubblici.it>), ai sensi dell'art. 29, co.1 del D.Lgs. su indicato;
- 7) di **pubblicare** il presente atto sul portale internet www.soresa.it, nella sezione "*Società trasparente/provvedimenti/provvedimenti-dirigenti/determinazioni del Direttore Generale*", ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Di Bello Alessandro

Publicato il 13.04.2022

ALLEGATO DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Lotto	CIG	Descrizione	U.M.	PREZZI unitari BdA	FABBISOGNO annuale	FABBISOGNO triennale	VALORE COMPLESSIVO TRIENNALE
1	9182353D65	Pacemaker Monocamerale SR con ampia diagnostica comprensivo di elettrocatterete bipolare	PZ	900,00 €	266	798	718.200,00 €
2	9182354E38	Pacemaker Monocamerale SR con peso e dimensioni contenuti comprensivo di elettrocatterete bipolare	PZ	1.600,00 €	417	1.251	2.001.600,00 €
3	9182356FDE	Pacemaker Monocamerale SR con funzioni diagnostiche avanzate comprensivo di elettrocatterete bipolare	PZ	1.700,00 €	1.111	3.333	5.666.100,00 €
4	9182358189	Pacemaker Monocamerale VDDR di dimensioni contenute e elevata sensibilità atriale comprensivo di elettrocatterete bipolare	PZ	1.750,00 €	394	1.182	2.068.500,00 €
5	918235925C	Pacemaker Bicamerale DR monosensore di dimensioni contenute comprensivo di elettrocatterete atriale e elettrocatterete ventricolare	PZ	1.460,00 €	516	1.548	2.260.080,00 €
6	9182361402	Pacemaker Bicamerale DR con diagnostiche avanzate comprensivo di elettrocatterete atriale e elettrocatterete ventricolare	PZ	2.400,00 €	1.089	3.267	7.840.800,00 €
7	91823635A8	Pacemaker Bicamerale DR con algoritmi avanzati per la minimizzazione del pacing ventricolare comprensivo di elettrocatterete atriale e elettrocatterete ventricolare	PZ	2.300,00 €	889	2.667	6.134.100,00 €
8	918236467B	Pacemaker Bicamerale DR biosensore con funzioni e diagnostiche avanzate comprensivo di elettrocatterete atriale e elettrocatterete ventricolare	PZ	2.600,00 €	1.417	4.251	11.052.600,00 €
9	918236574E	Pacemaker Biventricolare CRT-P di dimensioni contenute con diagnostiche avanzate comprensivo di elettrocattereti atriali, elettrocattereti ventricolari	PZ	3.500,00 €	100	300	1.050.000,00 €
10	9182366821	Pacemaker Biventricolare CRT-P con algoritmi avanzati per la ottimizzazione della terapia di resincronizzazione ventricolare comprensivo di elettrocattereti atriali e elettrocattereti ventricolari	PZ	3.900,00 €	100	300	1.170.000,00 €
11	91823678F4	Pacemaker Biventricolare CRT-P con algoritmi avanzati per la ottimizzazione della terapia di resincronizzazione ventricolare comprensivo di elettrocattereti atriali ed elettrocattereti ventricolari con introduttori per la stimolazione del tessuto di conduzione cardiaca	PZ	4.285,00 €	331	993	4.255.005,00 €
12	91823689C7	Defibrillatori Monocamerale ICD VR Multiprogrammabile con estesa longevità comprensivo di elettrocatterete per stimolazione/defibrillazione	PZ	5.600,00 €	110	330	1.848.000,00 €
13	9182369A9A	Defibrillatori Monocamerale ICD VR con doppio sensore e diagnostiche avanzate comprensivo di elettrocatterete per stimolazione/defibrillazione	PZ	7.900,00 €	158	474	3.744.600,00 €
14	9182371C40	Defibrillatori Monocamerale ICD VR con algoritmi avanzati di riconoscimento e discriminazione delle aritmie comprensivo di elettrocatterete per stimolazione/defibrillazione	PZ	7.500,00 €	183	549	4.117.500,00 €
15	9182372D13	Defibrillatori Monocamerale ICD VR ad alta energia con algoritmi avanzati per la gestione delle alte soglie di defibrillazione e controllo remoto comprensivo di elettrocatterete per stimolazione/defibrillazione	PZ	10.000,00 €	203	609	6.090.000,00 €
16	9182373DE6	Defibrillatori Monocamerale ICD VR MRI Conditional Multiprogrammabile con controllo remoto comprensivo di elettrocatterete per stimolazione/defibrillazione	PZ	7.450,00 €	204	612	4.559.400,00 €
17	9182376064	Defibrillatori Monocamerale ICD DX con elettrocatterete munito di dipolo atriale flottante	PZ	10.500,00 €	210	630	6.615.000,00 €
18	918237820A	Defibrillatori Bicamerale ICD DR Multiprogrammabile con estesa longevità comprensivo di elettrocattereti dedicati	PZ	9.800,00 €	209	627	6.144.600,00 €
19	91823792DD	Defibrillatori Bicamerale ICD DR con doppio sensore e diagnostiche avanzate comprensivo di elettrocattereti dedicati	PZ	10.000,00 €	224	672	6.720.000,00 €
20	9182380380	Defibrillatori Bicamerale ICD DR con algoritmi avanzati di riconoscimento e discriminazione delle aritmie comprensivo di elettrocattereti dedicati	PZ	11.000,00 €	287	861	9.471.000,00 €
21	9182381483	Defibrillatori Bicamerale ICD DR ad alta energia con algoritmi avanzati per la gestione delle alte soglie di defibrillazione e controllo remoto quotidiano comprensivo di elettrocattereti dedicati	PZ	12.000,00 €	321	963	11.556.000,00 €
22	9182382556	Defibrillatori Bicamerale ICD DR MRI Conditional Multiprogrammabile con controllo remoto comprensivo di elettrocattereti dedicati	PZ	12.000,00 €	444	1332	15.984.000,00 €
23	9182383629	Defibrillatori Biventricolare ICD CRT-D con algoritmi avanzati per la ottimizzazione automatica della terapia di resincronizzazione cardiaca comprensivo di elettrocattereti dedicati	PZ	9.500,00 €	168	504	4.788.000,00 €
24	91823846FC	Defibrillatori Biventricolare ICD CRT-D con diagnostiche avanzate per lo scompenso e controllo remoto comprensivo di elettrocattereti (atriali, ventricolari e per defibrillazione)	PZ	12.000,00 €	205	615	7.380.000,00 €
25	91823868A2	Defibrillatori Biventricolare ICD CRT-D con doppio sensore e diagnostiche avanzate comprensivo di elettrocattereti (ventricolari e per defibrillazione)	PZ	12.230,00 €	318	954	11.667.420,00 €
26	9182388A48	Defibrillatori Biventricolare ICD CRT-D ad alta energia con modalità di stimolazione fisiologica e controllo remoto comprensivo di elettrocattereti (ventricolari e per defibrillazione)	PZ	12.730,00 €	299	897	11.418.810,00 €
27	9182390BEE	Defibrillatori Biventricolare ICD CRT-D con criteri avanzati di stimolazione biventricolare e controllo remoto comprensivo di elettrocattereti (ventricolari e per defibrillazione)	PZ	12.730,00 €	363	1.089	13.862.970,00 €
28	9182391CC1	ICD CRT-DX con dipolo atriale flottante	PZ	10.500,00 €	178	534	5.607.000,00 €
29	9182392D94	S-ICD Defibrillatore sottocutaneo comprensivo di elettrodo sottocutaneo	PZ	15.000,00 €	344	1.032	15.480.000,00 €
30	9182393E67	Holter iniettabile con diagnostiche avanzate e monitoraggio in remoto	PZ	1.400,00 €	304	912	1.276.800,00 €
31	9182394F3A	Holter iniettabile con diagnostiche avanzate e gestione in remoto	PZ	2.400,00 €	658	1.974	4.737.600,00 €
32	91823960E5	Pacemaker VVIR Transcatetere, comprensivo sistema introduzione	PZ	7.500,00 €	304	912	6.840.000,00 €
33	9182397188	Pacemaker Leadless VDD, comprensivo sistema introduzione	PZ	8.000,00 €	290	870	6.960.000,00 €
34	918239828B	Introduttori per suclavia peel away da 5 a 16 F	PZ	10,00 €	8.735	26.205	262.050,00 €
35	918239935E	Cavetti sterili per misurazione dei parametri elettrici all'impianto	PZ	7,00 €	6.705	20.115	140.805,00 €
36	9182400431	Kit sterile introduttori per suclavia varie misure e cavetti misurazione soglia	PZ	16,00 €	3.357	10.071	161.136,00 €
37	9182401504	Stiletto orientabile	PZ	260,00 €	335	1.005	261.300,00 €
38	91824025D7	Elettrocattereti epicardici bipolari con rilascio di steroidi	PZ	260,00 €	235	705	183.300,00 €
39	91824036AA	Cateteri per la stimolazione di siti alternativi completi di sistemi di posizionamento	PZ	550,00 €	455	1.365	750.750,00 €
40	918240477D	Pacemaker temporanei esterni	PZ	600,00 €	161	483	289.800,00 €
41	9182405850	Elettrodi per transesofageo	PZ	198,00 €	388	1.164	230.472,00 €
42	9182406923	Set per campo sterile per impianto di defibrillatori impiantabili e/o Pace Maker	PZ	45,00 €	7.745	23.235	1.045.575,00 €
43	9182408AC9	Set per campo sterile per impianto di Pace Maker Temporanei e/o Studi elettrofisiologici	PZ	30,00 €	3.875	11.625	348.750,00 €
44	9182409B9C	Adattatori per Pace Maker da catetere uni-5mm A VS-1/5-1 uni-bip (Pace Maker) per stimolazione unipolare	PZ	70,00 €	359	1.077	75.390,00 €
45	9182410C6F	Elettrocattereti bipolari per stimolazione transvenosa temporanea	PZ	80,00 €	1.937	5.811	464.880,00 €
Valore a base d'asta							215.299.893,00 €