SoReSa
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.12 del 19 gennaio 2016

OGGETTO: *procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di stent, protesi valvolari percutanee e sistemi occludenti per emodinamica- aggiudicazione definitiva.*

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 C1;
- che la legge finanziaria n. 311 del 30 dicembre 2004 all'art.1, comma 180, ha previsto la stipula e la sottoscrizione di un apposito accordo, che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, quale condizione necessaria per la riattribuzione alla Regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma;
- che la Regione Campania, con delibera n. 460 del 20 marzo 2007, ha approvato il Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n.311;
- che la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 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 aprile 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 aprile 2014 (*Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale*), convertito dalla legge 23 giugno 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 dicembre 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 dicembre 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 dall'art. 2, L.R. 29 dicembre 2005, n. 24, poi sostituito dall'art. 1, comma 229, L.R. 15 marzo 2011, n. 4, e successivamente modificato dall'art. 1,*

So.Re.Sa. Spa – con unico Socio
Sede legale:
Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli
Tel. 081 2128174
FAX 081 7500012
www.soresa.it
Capitale sociale
Euro 500.000,00
Interamente versati
Codice Fiscale, Partita I.V.A. ed iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215

comma 2, lettera e), L.R. 27 gennaio 2012, n. 3, nuovamente sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera c), L.R. 31 dicembre 2012, n. 41, e dall'art. 1, comma 28, L.R. 7 agosto 2014, n. 16] - la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 34 e dell'articolo 33 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (*Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione della direttiva 2004/17/CE e della direttiva 2004/18/CE - Codice degli Appalti*) ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (*Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale*), convertito dalla legge 23 giugno 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 novembre 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 dicembre 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 la Delibera Anac n. 58 del 22 luglio 2015, So.re.Sa. è stata iscritta per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n.89/2014;

CONSIDERATO

- che con Determinazione Dirigenziale numero n.5 del 9 gennaio 2015 è stata indetta una procedura di gara ristretta ai sensi del comma 2 art. 55 del Dlgs 163/2006 per la fornitura di " **stent, protesi valvolari percutanee e sistemi occludenti per emodinamica** " occorrente alle Aziende sanitarie e ospedaliere regionali per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 163.371.942,50 oltre iva per la durata di anni cinque e da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per i lotti 6-9-10-11-14-15-18, con il criterio del prezzo più basso per i lotti 1-2-3-4-5-7-8-12-13-16-17;;
- che con il medesimo provvedimento di cui sopra si è provveduto a nominare quale Responsabile Unico del Procedimento di gara il dr.ssa. Lucia Iosco, Farmacista in comando presso SoReSa spa;
- che giusta verbali del 10-13-30 aprile 2015 si è proceduto alla prequalifica delle Ditte che hanno presentato la predetta domanda di partecipazione;
- che si è provveduto ad invitare alla procedura ristretta le ditte risultate ammesse in sede di prequalifica;
- che con determinazione n.139 del 29.07.2015, è stata nominata la Commissione giudicatrice come di seguito composta:
    - Avv. Donato Cavallo, Direttore Centrale Committenza Sanità So.Re.Sa. - Presidente
    - Componente: Dr. Emilio Di Lorenzo, Responsabile U.O. Emodinamica e Cardiologia Interventistica A.O. San Giuseppe Moscati di Avellino;

- Componente: Dr. Pietro Giudice Direttore U.O.C. Cardiologia Interventistica e Emodinamica dell'A.O.U.P. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno;

- che con Determinazione dirigenziale n. 192 del 28.12.2015 si è proceduto alla sostituzione del Presidente della Commissione giudicatrice Avv. Cavallo che, nel frattempo, ha preso servizio presso l'ASL Napoli 1 Centro, con il Dott. Francesco Luciano, Dirigente Soresa;

VISTI

i verbali di gara del 27.10.2015; 10.11.2015, 17.11.2015, 16.12.2015, 15.01.2016 — sedute riservate e del 06.10.2015, 04.12.2015 e 15.01.2016— sedute pubbliche, contenenti questi ultimi due la proposta di aggiudicazione provvisoria.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 05 agosto 2015;

DETERMINA

per i motivi citati in premessa,

1) di prendere atto dei verbali del 27.10.2015 ; 10.11.2015, 17.11.2015, 16.12.2015 e 15.1.2016 — sedute riservate e del 06.10.2015, 04.12.2015 e 15.01.2016— sedute pubbliche, contenenti questi ultimi due la proposta di aggiudicazione provvisoria, che pur se non materialmente allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

2) di aggiudicare definitivamente i lotti 1;2;3;4;5;6;8;9;10;11;12;13;14;15;16,17 e 18 ai seguenti operatori economici ammettendoli alla stipula del relativo accordo quadro per la fornitura di " stent, protesi valvolari percutanee esistenti occludenti per emodinamica ":

lotto	descrizione	u. m.	fabbisogno quinquennale	aggiudicatari	prodotto offerto	Prezzo offerto
1	Bioprotesi valvolare aortica impiantabile per via percutanea e/o transapicale autoespandibile o espandibile con pallone. Il sistema deve comprendere la bioprotesi e gli accessori richiesti per l'impianto.	KIT	1250	**ST. JUDE MEDICAL**	PORTICO	€ 17.000,00
				GADA	SYMETHIS	€ 17.500,00
				MEDTRONIC	EVOLUT R	€ 17.800,00
				BOSTON SCIENTIFIC	LOTUS	€ 17.948,00
				EDWARDS LIFESCIENCES	SAPIEN 3	€ 20.990,00
2	Bioprotesi valvolare aortica impiantabile per via percutanea e/o transapicale, autoespandibile costituita da lembi di pericardio porcino . Il sistema deve comprendere la bioprotesi e gli accessori richiesti per l'impianto.	KIT	925	**ST. JUDE MEDICAL**	PORTICO	€ 17.000,00
				GADA	SYMETHIS	€ 17.500,00
				MEDTRONIC	EVOLUT R	€ 17.800,00

So.Re.Sa. Spa – con unico Socio
Sede legale:
Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli
Tel. 081 2128174
FAX 081 7500012
www.soresa.it
Capitale sociale
Euro 500.000,00
Interamente versati
Codice Fiscale, Partita I.V.A. ed iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215

3	Sistema per la sostituzione della valvola aortica per via percutanea, costituito da dispositivo di rilascio e valvola impiantabile. La valvola costituita da lembi di pericardio bovino deve essere completamente recuperabile e riposizionabile.	KIT	650	**BOSTON SCIENTIFIC**	LOTUS	€ 17.948,00
				VIOLATECH	DIRECT FLOW	€ 18.950,00
4	Bioprotesi valvolare polmonare transcatetere, tutte le misure disponibili. Il sistema deve comprendere la bioprotesi e gli accessori richiesti per l'impianto.	KIT	100	**MEDTRONIC**	MELODY	€ 19.500,00
				EDWARDS LIFESCIENCES	SAPIEN 3 pulmonary	€ 19.550,00
5	Sistema percutaneo per il trattamento , riparazione e/o sostituzione della valvola mitrale . Il sistema deve comprendere gli accessori d'uso	KIT	925	**VIOLATECH**	CARILLON	€ 19.990,10
				ABBOTT	MITRACLIP	€ 20.000,00
6	Sistema percutaneo per il trattamento di PFO, ASD, PDD,VSD costituito da una struttura il nitinol e membrana in poliestere con e senza hub distale, comprensiva di sistema di trasporto e rilascio	KIT	1195	**ST.JUDE MEDICAL**	AMPLATZER	€ 5.600,00
				W.L. GORE	SEPTAL OCCLUDER	€ 6.400,00
				VIOLATECH	AIPERION COMED	€ 2.950,00
				BIORES	CERAFLEX	€ 5.600,00
8	Sistema percutaneo per obliterazione dell'auricola sinistra completo di accessori d'uso	KIT	550	**ST JUDE MEDICAL**	AMPLATZER	€ 4.900,00
				BOSTON SCIENTIFIC	WHATCHMAN	€ 4.988,00
9	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.	STENT	60650	**ABBOTT**	XPEDICION	€ 449,00
				MEDTRONIC	RESOLUTONIX	€ 430,00
				BOSTON SCIENTIFIC	PROMOS PREMIER	€ 342,00

So.Re.Sa. Spa – con unico Socio
Sede legale:
Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli

Tel. 081 2128174
FAX 081 7500012
www.soresa.it

Capitale sociale
Euro 500.000,00
Interamente versati

Codice Fiscale, Partita I.V.A. e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215

10	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica riassorbibile su base in cromocobalto o equivalente.	STENT	23400	**BIOSENSORS EUROPE**	BIOMATRIX NEOFLEX	€ 370,00
				BIOTRONIK	ORSIRO	€ 318,00
				BOSTON SCIENTIFIC	SYNERGY	€ 444,00
				GADA	ULTIMASTER TERUMO	€ 420,00
11	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.	STENT	13425	**ALVIMEDICA**	CRE8	€ 467,00
				BBRAUN	COROFLEX ISAR	€ 369,00
12	Scaffold a base di PLLA completamente bioriassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus	STENT	13525	**ABBOTT**	ABSORB	€ 880,00
				VIOLATECH	DESOLVE	€ 990,00
13	Stent premontato su palloncino semicompliante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte.	STENT	10700	**BOSTON SCIENTIFIC**	REBEL	€ 98,00
				MEDTRONIC	INTEGRITY	€ 180,00
14	Stent premontato su palloncino semicompliante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.	STENT	7675	**ALVIMEDICA**	CRHONO TM	€ 125,00
				HEXACATH ITALIA	TITAN OPTIMAX	€ 490,00
15	Stent premontato su palloncino semicompliante in lega di cromocobalto o equivalente con rivestimento tale da permetterne la più rapida endotelizzazione e conseguente breve terapia antiaggregante.	STENT	4200	**ALVIMEDICA**	AVANTGARD	€ 290,00
				GADA	ULTIMASTER	€ 420,00
				HEXACATH ITALIA	TITAN OPTIMAX	€ 490,00
				MAATECH	GENUS	€ 515,00
16	Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo.	STENT	2675	**BIOSENSORS EUROPE**	AXXESS	€ 820,00
				STENTYS	XPOSITION S	€ 945,00

17	Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro10mm	STENT	1835	**ABBOTT**	graft master	€ 1790,00
				BIOTRONIK	papirus	€ 1745,00
				VIOLATECH	BEGRAFT	€ 1799,00
18	Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato o non, per il trattamento delle biforcazioni	STENT	1525	**BIOSENSORS EUROPE**	AXXESS	€ 820,00

3) di non aggiudicare il lotto 7 per mancanza di offerte ;

4) di confermare le seguenti esclusioni dalla gara :

- per mancata conformità tecnica (di cui ai verbali del 27.10.2015 del 10.11.2015 e del 17.11.2015): Ditta St. Jude Medical per il lotto n. 3, Ditta Maatech per il lotto n. 6, Ditta Movi per il lotto 10 , Medicorp per i lotti 10 e 13 e 18, Hexacath per il lotto 13, Biosensors per il lotto 13, Abbott per il lotto 13, Alvimedica per il lotto n. 13, B.Braun per il lotto 13, Biotronik per il lotto 13 e 14, Gada per il lotto 13;
- per non aver raggiunto punteggio tecnico minimo: Violatech per il lotto 9, Alvimedica per il lotto 10, Maatech per il lotto 10 e 18, Stentys per il lotto 10;

6

5) di dare atto che, ai fini dell'aggiudica definitiva, i massimali, per ciascun lotto di cui sopra e per ciascun operatore economico ammesso alla stipula dell'accordo quadro, sono stati valorizzati in base alle unità di misura per le quali è stata fissata la base d'asta moltiplicando le stesse per il corrispondente fabbisogno quinquennale;

6) di precisare al riguardo che, al fine di consentire successivamente la corretta emissione degli ordinativi di fornitura da parte delle aziende sanitarie regionali, le stesse dovranno effettuare la scelta del prodotto da acquisire nell'ambito di quelli presenti in graduatoria finale valorizzando, in sede di adesione all'accordo quadro per cinque anni, i rispettivi fabbisogni sulla base del costo del singolo pezzo;

7) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web di So.Re.Sa. S.p.A;

8) di dare comunicazione, ai sensi dell'art.79 D. Lgs n. 163/2006, agli operatori economici interessati dell'esito della procedura di gara.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Renato Di Donna