

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.152 del 21 dicembre 2021

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS. 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 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, 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) ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, 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. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), 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 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

RICHIAMATA la Determinazione Dirigenziale n. 380 del 22/12/2020 con cui è stato approvato il piano delle iniziative di gare centralizzate per la fornitura di beni e servizi che So.Re.Sa. intendeva espletare nell'anno 2021 tra le quali è compresa, tra le altre, anche l'affidamento della fornitura di "stent".

DATO ATTO dell'Avviso di pre-informazione n. 2020/S/ 255-639667 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. S255/del 31/12/2020;

CONSIDERATO

- che con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 luglio 2018, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, sono state individuate le categorie di beni e servizi in ordine alle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle

istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

- che tra le suddette categorie di beni e servizi è inclusa la fornitura di Stent;
- che sono in scadenza i contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie della Regione a seguito di adesione, da parte delle stesse, agli Accordi Quadro di cui alle precedenti procedure di gara centralizzate per la fornitura di “Stent e Dispositivi per Emodinamica”;

RITENUTO necessario al fine di assicurare la continuità della fornitura alle AA.SS.LL., di procedere all'indizione di una Procedura Aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di “Stent e Dispositivi per Emodinamica”, per le Aziende del SSR della Regione Campania;

DATO ATTO

- che i prodotti oggetto della procedura saranno aggiudicati ai sensi dei seguenti criteri:
- criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art.95 c.2 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, Codice dei contratti pubblici;
- limitatamente ai lotti nn. 22,23: criterio minor prezzo ai sensi dell'art. 95 c.4 lett. b) del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, Codice dei contratti pubblici, in quanto trattasi di “forniture con caratteristiche standardizzate” le cui caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche sono puntualmente definite con riferimento ad una tipologia di qualità medio alta, standardizzata sul mercato;
- che le Aziende Sanitarie della Regione Campania, hanno comunicato i rispettivi fabbisogni inerenti la fornitura di “Stent e Dispositivi per Emodinamica”;
- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del Codice;

DATO ATTO

- che il valore stimato dell'appalto è quantificato, ai sensi dell'art.35 comma 4 del Codice, in euro **€ 283.047.565,50** IVA ai sensi di legge esclusa;
- che in esito all'aggiudicazione, con gli operatori economici risultati aggiudicatari verranno stipulati Accordi Quadro che avranno una durata di 6 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estendibili di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali

risultassero non ancora esauriti e che entro tale periodo le Aziende del SSR della Regione Campania, a seguito dell'adesione all' Accordo Quadro stipulato da So.Re.Sa. potranno emettere ordinativi di Fornitura di durata pari a 36 mesi;

ATTESO CHE la Direzione Acquisti di So.Re.Sa. SpA ha provveduto a predisporre i sottoelencati atti di gara: Disciplinare di gara ed allegati; Capitolato tecnico ed allegati; Schema di Accordo Quadro; Patto di Integrità;

RITENUTO di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 comma 14 del D.lgs. 50/2016, fino alla aggiudicazione efficace la Dott. Francesco Chianese, in servizio presso So.Re.Sa.

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, che si intendono integralmente richiamati,

1) di indire una Procedura Aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica, per le Aziende del SSR della Regione Campania suddivisa in n.34 lotti come da allegato 1) al presente provvedimento ;

2) di dare atto che i prodotti oggetto della procedura saranno aggiudicati ai sensi dei seguenti criteri:

- i. criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art.95 comma 2 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, Codice dei contratti pubblici;
- ii. limitatamente ai lotti nn. 22,23: criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50) Codice dei contratti pubblici, in quanto trattasi di "forniture con caratteristiche standardizzate";

3) di dare atto che il valore stimato dell'appalto è quantificato, ai sensi dell'art.35 comma 4 del Codice, in **€ 283.047.565,50**, IVA ai sensi di legge esclusa;

4) di approvare gli atti di gara (Disciplinare e relativi allegati; Capitolato Tecnico; Schema di Accordo Quadro e Patto di Integrità) che seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;

5) di dare atto che in esito all'aggiudicazione, con gli operatori economici risultati aggiudicatari verranno stipulati Accordi Quadro che avranno una durata di 6 mesi, decorrenti dalla data di

stipula della stessa, estendibili di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti e che entro tale periodo le Aziende del SSR della Regione Campania, a seguito dell'adesione all' Accordi Quadro stipulato da So.Re.Sa. potranno emettere ordinativi di Fornitura di durata pari a 36 mesi;

6) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 comma 14 del D.lgs. 50/2016, fino alla aggiudicazione efficace il Dott. Francesco Chianese, in servizio presso So.Re.Sa.;

7) 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. 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, comma1, del D.lgs. su indicato;

8) di dare atto che le aziende sanitarie regionali interessate potranno adottare, nel periodo strettamente necessario all'espletamento della nuova gara centralizzata, nelle more della stipula dei contratti derivanti dall'aggiudicazione della procedura in oggetto, i provvedimenti ritenuti più opportuni, in osservanza della normativa vigente, atti a garantire la continuità delle prestazioni oggetto della fornitura di che trattasi;

9) di pubblicare il presente atto sul sito internet www.So.Re.Sa.it, nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D. Lgs. 50/2016.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale

Ing. Alessandro Di Bello

Pubblicato il 21.12.2021

Firmato digitalmente da: DI BELLO ALESSANDRO
Data: 21/12/2021 10:52:20

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONRE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA							
LOTTO	CIG	Denominazione generica del prodotto (DESCRIZIONE DEL PRODOTTO)	UM	DURATA MESI	FABBISOGNO TRIENNALE	PREZZO A BASE D'ASTA PER U.M IVA ESCLUSA	VALORE A BASE D'ASTA TRIENNALE IVA ESCLUSA
1	90335880A6	PFO/DIA: Dispositivo per la chiusura percutanea di difetti interatriali (DIA) e dei forame ovale pervio (PFO), auto espandibile e riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto	pezzo	36	1938	€ 6.000,00	€ 11.628.000,00
2	90335880A6	Sistema percutaneo per l'obliterazione dell'auricola sinistra completo di accessori d'uso: Dispositivo per la chiusura transcateretere dell'auricola sinistra costituito da una struttura auto espandibile in nitinol, con ampia gamma di versioni e misure, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto	pezzo	36	1308	€ 6.565,00	€ 8.587.020,00
3	90338687B4	Leak perivalvolari: Sistema per la chiusura percutanea di leak perivalvolare (mitralico, aortico, tricuspidalico), fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto	pezzo	36	540	€ 5.000,00	€ 2.700.000,00
4	90338909DB	DIV: Dispositivo per la chiusura percutanea di difetti interventricolari (DIV), auto espandibile, fornito con il suo sistema di rilascio e gli accessori necessari per l'impianto.	pezzo	36	432	€ 6.500,00	€ 2.808.000,00
5	903390456A	Denervazione renale: Sistema dotato di elettrodi a radiofrequenza prodotta da generatore dedicato per interrompere la trasmissione nervosa simpatica a livello renale, completo di accessori per la procedura	pezzo	36	1680	€ 5.000,00	€ 8.400.000,00
6	9033943599	Valvola aortica Balloon Expandable: Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere (vascolare o transapicale) espandibile con pallone, completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.	pezzo	36	1848	€ 20.000,00	€ 36.960.000,00
7	9033961474	Valvola aortica Self Expandable: Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico per impianto transcateretere (vascolare o transapicale) autoespandibile completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.	pezzo	36	2238	€ 19.000,00	€ 42.522.000,00
8	90339814F5	Sistema percutaneo trattamento insufficienza mitralica: Sistema per il trattamento transcateretere dell'insufficienza mitralica mediante l'impianto di clip dedicate.	pezzo	36	1326	€ 18.000,00	€ 23.868.000,00
9	9034024870	Sistema percutaneo per anuloplastica mitralica: Sistema per anuloplastica per la ricostruzione della valvola mitrale mediante procedura transettale per via transvenosa	pezzo	36	429	€ 20.000,00	€ 8.580.000,00
10	9034041678	Sistema percutaneo trattamento insufficienza tricuspidalica: Sistema per il trattamento transcateretere dell'insufficienza tricuspidalica mediante l'impianto di clip dedicate	pezzo	36	666	€ 23.000,00	€ 15.318.000,00
11	9034054134	Valvola tricuspide ad impianto percutaneo: Bioprotesi valvolare su supporto metallico per impianto transcateretere, completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto.	pezzo	36	363	€ 20.000,00	€ 7.260.000,00
12	9034070E64	Valvola mitrale ad impianto percutaneo: Bioprotesi valvolare su supporto metallico per impianto transcateretere, completa di tutti gli accessori richiesti per la preparazione e l'impianto	pezzo	36	678	€ 20.000,00	€ 13.560.000,00
13	9034108DC0	Valvola polmonare ad impianto percutaneo: Bioprotesi valvolare su supporto metallico per la sostituzione transcateretere della valvola polmonare	pezzo	36	264	€ 19.600,00	€ 5.174.400,00
14	9034151140	Stent coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco con polimero permanente: Stent coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Limus mediante matrice polimerica permanente, premontato su palloncino e sistema a scambio rapido "monorail" compatibile con guide coronariche (0.014")	pezzo	36	30660	€ 484,80	€ 14.863.968,00
15	90341819FF	Stent coronarico in lega metallica a rilascio di farmaco con polimero riassorbibile biodegradabile: Stent, a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Limus mediante matrice polimerica riassorbibile su base in cromo cobalto o equivalente escluso leghe di acciaio, premontato su palloncino e sistema a scambio rapido "monorail" compatibile con guide coronariche (0.014")	pezzo	36	31260	€ 484,80	€ 15.154.848,00
16	90342009AD	Stent coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco senza polimero: Stent, a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Limus senza matrice polimerica su base in cromo cobalto, premontato su palloncino e sistema a scambio rapido "monorail" compatibile con guide coronariche (0.014")	pezzo	36	15930	€ 484,80	€ 7.722.864,00
17	903425898A	Sistema di chiusura accesso vascolare di grosso calibro: Sistema dedicato alla chiusura di grandi accessi vascolari (fino a 25 F) mediante ancoretta in PLGA e collagene	pezzo	36	6345	€ 600,00	€ 3.807.000,00
18	903435164A	Introduttori di grosso calibro: Introduttore di grosso calibro (12-26 F), con rivestimento idrofilico ed elevata flessibilità per facilitarne il passaggio attraverso arterie iliache tortuose.	pezzo	36	6390	€ 30,00	€ 191.700,00
19	90344876B5	Introduttori armati: Introduttori di grosso calibro (12-26 F), valvolati, armati, antikinking	pezzo	36	5295	€ 160,00	€ 847.200,00
20	9034516E71	Sistema di protezione cerebrale: Dispositivo percutaneo per protezione anti-embolica, cattura e recupero materiale embolico durante procedure di impianto transcateretere di valvola aortica	pezzo	36	2013	€ 2.000,00	€ 4.026.000,00
21	90345277B7	Palloni con shaft lungo per asse iliaco-femorale da accesso radiale: Catetere OTW periferico con palloncino per il trattamento di lesioni dell'asse iliaco femorale con shaft lungo (per consentire la procedura da accesso radiale).	pezzo	36	5298	€ 200,00	€ 1.059.600,00
22	9034535E1F	Aghi per puntura transettale: Ago per puntura transettale tipo Brockenbrough, in acciaio inox, dotato di stiletto di inserzione e di manopola prossimale, rimovibile per ispezione e lavaggio.	pezzo	36	4248	€ 200,00	€ 849.600,00
23	9034546735	Aghi per puntura transettale orientabili: Ago per puntura transettale tipo Brockenbrough, in acciaio inox, dotato di stiletto di inserzione e di manopola prossimale, rimovibile per ispezione e lavaggi. Orientabile	pezzo	36	2013	€ 160,00	€ 322.080,00
24	9034556F73	Introduttori lunghi SLO (tipo Mullins): Introduttore per cateterismo transettale valvolato tipo Mullins, con o senza armatura, di diverse misure e curve distali, fornito con la guida necessaria per il posizionamento	pezzo	36	4800	€ 150,00	€ 720.000,00
25	9034576FF4	Stent periferici ricoperti: Endoprotesi vascolari ricoperte per il trattamento endoluminale di aneurismi e rotture di vaso.	pezzo	36	3843	€ 1.818,00	€ 6.986.574,00
26	9034586837	Pallone per occlusione aortica: Catetere a palloncino per occlusione aortica temporanea	pezzo	36	1896	€ 190,00	€ 360.240,00
27	9034593DFC	Stent coronarici ricoperti: Stent ricoperti in materiale biocompatibile con struttura impermeabile o quasi impermeabile al sangue. Deve disporre di un sistema di impianto con catetere a palloncino a scambio rapido compatibile con guide coronariche da 0,014. Il sistema di rilascio deve essere compatibile almeno con cateteri guida 6F.	pezzo	36	2835	€ 1.818,00	€ 5.154.030,00
28	903460256C	Stent carotidi autoespandibili in nitinol: Stent carotideo, autoespandibile in nitinol, a celle aperte o chiuse, con sistema di rilascio monorail.	pezzo	36	4398	€ 1.010,00	€ 4.441.980,00
29	9034609831	Filtro per protezione cerebrale durante CAS: Dispositivo di protezione cerebrale durante stenting carotideo.	pezzo	36	4641	€ 1.800,00	€ 8.353.800,00
30	9034615028	Stent vascolari asse iliaco: Stent periferico autoespandibile o espandibile su pallone per il trattamento delle lesioni dell'asse iliaco	pezzo	36	5601	€ 757,50	€ 4.242.757,50
31	9034619374	Stent vascolari asse femoro-popliteo: Stent periferico autoespandibile o espandibile su pallone per il trattamento delle lesioni dell'asse femoro-popliteo	pezzo	36	5256	€ 1.111,00	€ 5.839.416,00
32	9034624793	Stent vascolari asse femoro-popliteo: Stent vascolare autoespandibile per arterie iliache, femorali, in nitinol, a celle chiuse/aperte con shaft con stent multipli. Disponibilità di vari diametri e lunghezze	pezzo	36	4836	€ 808,00	€ 3.907.488,00
33	9034627A0C	Sistema per embolectomia polmonare: Sistema per trombectomia polmonare manuale	pezzo	36	900	€ 3.250,00	€ 2.925.000,00
34	90346350A9	Cateteri a palloncino per valvuloplastica nell'adulto: Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica mitralica e polmonare, resistente ad alta pressione, con rapidi tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio.	pezzo	36	2790	€ 1.400,00	€ 3.906.000,00