

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 4330 DEL 30/05/2019

Proposta n. 4523 del 24/05/2019

STRUTTURA PROPONENTE: SC ACQUISTI DI BENI
Dott.ssa Alessandra De Virgiliis

OGGETTO: DM IMPIANTABILI ATTIVI PER CARDIOPATICI CND J01 (CATEGORIA DPCM 11.07.2018) – AFFIDAMENTO FORNITURE PER DEVICES NON PRESENTI NEGLI AA.QQ. CONSIP PACEMAKER, DEFIBRILLATORI E CRT, NELLE MORE DELL'ESPLETAMENTO DELLA GARA CENTRALIZZATA REGIONALE.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dr.ssa Maria Gavina Daga	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Fabiola Murgia	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute
SI NO DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI NO

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA ACQUISTI DI BENI

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 228 del 13/02/2018 con la quale è stato attribuito alla Dott.ssa Alessandra De Virgiliis l'incarico di Direttore della Struttura Complessa denominata Acquisti di beni;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 800 del 15/06/2018 avente ad oggetto "Definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle SS.CC. afferenti al Dipartimento Gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica, nonché alle SS.CC. di supporto alle Direzioni di ASSL ed al Dipartimento ICT nella materia degli acquisti.";

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

VISTI i seguenti atti:

- deliberazione del Direttore Generale n. 1268 del 27/12/2017 con la quale ATS ha aderito all'AQ Consip Pacemakers per il fabbisogno biennale complessivo di ATS;
- la Determinazione Dirigenziale SC Acquisti di Beni n. 10459 del 12/12/2018, con la quale ATS ha aderito all'AQ Consip Defibrillatori Lotto 4 (i restanti Lotti nn. 1,2,e 3 sono oggetto di contenzioso e non sono stati attivati) per il fabbisogno biennale complessivo di ATS;
- la Determinazione Dirigenziale SC Acquisti di Beni n. 1324 del 15.02.2019, con la quale ATS ha aderito all'AQ Consip CRT per il fabbisogno biennale complessivo di ATS;

CONSIDERATO che

- nella Programmazione ATS acquisti di beni e servizi – biennio 2017/2018 – approvata con Deliberazione DG n. 120 del 16/03/17 e successive integrazioni era prevista, all'intervento 46 dell'allegato 1, una procedura di gara denominata "J01", con indicazione della AO Brotzu quale Capofila della gara regionale in Unione d'Acquisto;
- la prima gara regionale è stata revocata e reindetta, considerando esclusivamente i dispositivi non aggiudicati negli AQ Consip, che nel frattempo erano stati attivati;
- anche la seconda gara regionale, con Capofila AO Brotzu, risulta ancora in fase di espletamento e non si conoscono i tempi di effettiva aggiudicazione;

PRESO ATTO che le predette adesioni, pur coprendo buona parte delle forniture relative ai dispositivi impiantabili attivi per cardiopatici, non esauriscono l'intera gamma dei devices necessari a garantire la completa assistenza ai pazienti cardiopatici e questo per diverse ragioni:

- alcuni lotti dell'AQ Consip "Defibrillatori Impiantabili attivi" non sono stati attivati (lotti 1 e 2: defibrillatori monocamerale e lotto 3: defibrillatori bicamerale ad alta energia standard);
- nell'AQ Consip CRT (resincronizzazione cardiaca) non sono presenti i dispositivi con attacco DF4 che invece è necessario prevedere sia per nuovi impianti sia per sostituzioni;
- necessità di prevedere un adeguato numero di dispositivi per le sostituzioni in pazienti già portatori di dispositivo impiantato, posto che la batteria presente nel dispositivo ha una

durata predeterminata, e la sostituzione anche degli elettrocateretri è operazione complessa e se possibile da evitare;

- per il trattamento del paziente cardiopatico è indispensabile avere, al bisogno, altri DM quali ad es. la rete antibatterica da impiantare congiuntamente;

ATTESO che la revoca e successiva reindizione della gara regionale può configurarsi quale evento imprevedibile per ATS il quale, unitamente alla concomitante graduale attivazione degli Accordi Quadro CONSIP, Soggetto Aggregatore legittimato e competente ex DPCM 24.12.2015 e 11.07.2018 per tali categorie di dispositivi medici, da una parte non consente la programmazione di procedure aperte, ristrette o negoziate competitive sopra la soglia comunitaria nelle suddette categorie merceologiche oggetto di riserva di competenza all'acquisto e dall'altra giustifica per motivazioni tecniche e ragioni di urgenza, nella misura strettamente necessaria, il ricorso alla stipula di contratti ponte per lo stretto tempo necessario nelle more dell'attivazione delle convenzioni CONSIP come previsto nelle direttive ministeriali più sopra richiamate e dell'aggiudicazione della predetta gara regionale per i DM non aggiudicati in Consip;

DATO ATTO che, in linea con quanto sopra, si è provveduto alla raccolta del fabbisogno ATS dei suddetti dispositivi medici per una annualità con decorrenza dal 01/01/2019, al fine di considerare anche tutti gli impianti dei dispositivi che si sono resi necessari per salvaguardare la vita dei pazienti cardiopatici nelle more della istruttoria e adozione del presente atto e che sono stati forniti dagli OO.EE. in conto deposito, per i quali dunque è necessario inviare l'ordine di fornitura in tempi brevi;

RITENUTO dunque indispensabile per una effettiva e completa assistenza ai pazienti cardiopatici che necessitano di nuovo impianto o di sostituzione del dispositivo già impiantato, garantire le forniture dei DM impiantabili attivi e connessi non presenti nelle aggiudicazioni Consip di riferimento per un fabbisogno annuale ATS secondo il prospetto allegato sotto 1) al presente atto, elaborato sulla base della raccolta fabbisogno espressa dai reparti e opportunamente rimodulato con la collaborazione della Farmacia Ospedaliera ASSL Olbia e ASSL Oristano, per un importo complessivo di € 2.890.980,00 + iva 4%, pari ad € 3.006.619,20 iva compresa;

DATO ATTO inoltre che sono state da tempo avviate le negoziazioni con i fornitori al fine di ottenere proposte migliorative rispetto ai prezzi in precedenza praticati, la cui istruttoria è conservata agli atti del procedimento, ed i risultati sono riportati sempre nel medesimo prospetto allegato 1) a tutti gli effetti formali e sostanziali;

VALUTATA prioritariamente l'esigenza clinica di poter continuare a disporre senza soluzione di continuità a far data dal 01/01/2019 e fino al 31/12/2019 di tutti i dispositivi medici impiantabili attivi per cardiopatici e connessi, indispensabili e idonei alle diverse condizioni dei pazienti che potrebbero presentarsi nelle procedure di impianto, al fine di garantirne l'assistenza in totale sicurezza ed evitare disservizi o criticità;

ATTESO che il presente provvedimento costituisce la formalizzazione dell'accordo negoziale tra le parti per un periodo di 12 mesi, dal 01/01/2019 al 31/12/2019 al fine di ricomprendere tutti gli impianti che si sono resi necessari per la salvaguardia della vita dei pazienti cardiopatici nelle more dell'istruttoria e adozione del presente provvedimento, fatta sempre salva l'eventuale risoluzione anticipata qualora si addivenisse all'attivazione di nuovi AQ CONSIP nonché negli altri casi previsti dalla normativa vigente e per motivi di pubblico interesse;

DI DARE ATTO che il RUP del presente affidamento è individuato nella Dr.ssa Fabiola Murgia, che si avvale del supporto della Dr.ssa Maria Gavina Daga;

Per le motivazioni di cui alla superiore premessa

DETERMINA

1. **di approvare** le negoziazioni con i diversi fornitori, conservate agli atti del procedimento, e procedere al contestuale affidamento di contratti-ponte di DM impiantabili attivi per cardiopatici e connessi di cui al prospetto allegato 1) al presente atto;
2. **di dare atto** che i suddetti DM non sono presenti negli AAQQ Consip attivi, a cui ATS ha già aderito per un fabbisogno biennale, ma sono comunque indispensabili e idonei alle diverse condizioni dei pazienti che potrebbero presentarsi nelle procedure di impianto, sia nel caso di nuovi impianti sia nel caso di sostituzioni, posto che la batteria presente nel dispositivo ha una durata predeterminata, e la sostituzione anche degli elettrocatereteri è operazione complessa e se possibile da evitare;
3. **di dare atto** che il presente provvedimento costituisce la formalizzazione dell'accordo negoziale tra le parti per un periodo di 12 mesi, dal 01/01/2019 al 31/12/2019 al fine di ricomprendere tutti gli impianti che si sono resi necessari per la salvaguardia della vita dei pazienti cardiopatici nelle more dell'istruttoria e adozione del presente provvedimento, fatta sempre salva l'eventuale risoluzione anticipata qualora si addivenisse all'attivazione di nuovi AQ CONSIP nonché negli altri casi previsti dalla normativa vigente e per motivi di pubblico interesse;
4. **di dare atto** infine che gli affidamenti di cui sopra sono disposti ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e lett. c) del D.Lgs n. 50/2016 sulla base delle motivazioni cliniche e delle finalità di cui al precedente punto 2, per garantire la completa assistenza ai pazienti cardiopatici già portatori di dispositivo impiantabile attivo o ad esso candidabili, per il tempo strettamente necessario nelle more dell'attivazione dei prossimi AQ Consip e dell'aggiudicazione della gara regionale con Capofila AO Brotzu (DM CND J01 residui);
5. **di imputare** la spesa relativa all'affidamento dei contratti-ponte in oggetto (periodo 01/01/2019/31.12.2019) pari a € 3.006.619,20 iva compresa come appresso descritto:

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
DALB	Autorizzazione 1/2019	A501010601 "Acquisto di dispositivi impiantabili attivi"	Verranno indicati al momento dell'ordine	€ 3.006.619,20

CIG: da acquisire a cura del RUP

6. **di individuare** quali Direttori dell'esecuzione i Direttori delle Farmacie Ospedaliere, con il supporto dei Direttori delle UOC Cardiologia-UTIC, delle ASSL interessate ciascuno per la parte di rispettiva competenza;
7. **di trasmettere** copia del presente atto alla S.C. Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

IL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI DI BENI

Dott.ssa Alessandra De Virgiliis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) Prospetto forniture – Fabbisogno ATS periodo 01.01.2019/31.12.2019.

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 30/05/2019 al 14/06/2019

Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS
(o il suo delegato).
