

Sassuolo, 23/10/2023

OGGETTO: Proposta di adesione Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (ed. 2) – Lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

PREMESSO

Che i pacemaker e i defibrillatori impiantabili rientrano tra le categorie merceologiche riservate di cui al DPCM 24/12/2015, successivamente integrato con DPCM 11/07/2018, per le quali sussiste l'obbligo di approvvigionarsi necessariamente a livello centralizzato/aggregato.

Che in data 28/07/2023 Consip S.p.A., in qualità di Stazione appaltante e Centrale di committenza, ha aggiudicato la gara a procedura aperta per la stipula di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (pacemaker, defibrillatori, loop recorder), suddivisa in 10 Lotti, come nel seguito:

- **Lotto 1: Pacemaker monocamerale standard.** Aggiudicatari: 1. Biotronik Italia S.p.A.; 2. Abbott Medical Italia S.p.A.; 3. Medtronic Italia S.p.A.; 4. Microport CRM S.r.l.; 5. Medico S.r.l.; 6. Boston Scientific S.p.A.
- **Lotto 2: Pacemaker monocamerale funzioni avanzate.** Aggiudicatari: 1. Biotronik Italia S.p.A.; 2. Microport CRM S.r.l.; 3. Medtronic Italia S.p.A.; 4. Boston Scientific S.p.A.; 5. Abbott Medical Italia S.p.A.
- **Lotto 3: Pacemaker bicamerale standard.** Aggiudicatari: 1. Biotronik Italia S.p.A.; 2. Abbott Medical Italia S.p.A.; 3. Medtronic Italia S.p.A.; 4. Medico S.r.l.; 5. Microport CRM S.r.l.; 6. Boston Scientific S.p.A.
- **Lotto 4: Pacemaker bicamerale funzioni avanzate.** Aggiudicatari: 1. Biotronik Italia S.p.A.; 2. Microport CRM S.r.l.; 3. Medtronic Italia S.p.A.; 4. Boston Scientific S.p.A.; 5. Abbott Medical Italia S.p.A.
- **Lotto 5: Pacemaker bicamerale funzioni avanzate e algoritmi dedicati.** Aggiudicatari: 1. Biotronik Italia S.p.A.; 2. Microport CRM S.r.l.; 3. Boston Scientific S.p.A.; 4. Medtronic Italia S.p.A.; 5. Abbott Medical Italia S.p.A.
- **Lotto 6: Defibrillatori monocamerale standard.** Aggiudicatari: 1. Boston Scientific S.p.A.; 2. Biotronik Italia S.p.A.; 3. Microport CRM S.r.l.; 4. Medtronic Italia S.p.A.; 5. Abbott Medical Italia S.p.A.
- **Lotto 7: Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate.** Aggiudicatari: 1. Biotronik Italia S.p.A.; 2. Boston Scientific S.p.A.; 3. Medtronic Italia S.p.A.; 4. Microport CRM S.r.l.; 5. Abbott Medical Italia S.p.A.
- **Lotto 8: Defibrillatori bicamerale standard.** Aggiudicatari: 1. Boston Scientific S.p.A.; 2. Biotronik Italia S.p.A.; 3. Microport CRM S.r.l.; 4. Medtronic Italia S.p.A.; 5. Abbott Medical Italia S.p.A.
- **Lotto 9: Defibrillatori bicamerale funzioni avanzate.** Aggiudicatari: 1. Biotronik Italia S.p.A.; 2. Medtronic Italia S.p.A.; 3. Microport CRM S.r.l.; 4. Boston Scientific S.p.A.; 5. Abbott Medical Italia S.p.A.



- **Lotto 10: Loop recorder iniettabili.** Aggiudicatari: 1. Medtronic Italia S.p.A.; 2. Biotronik Italia S.p.A.; 3. Boston Scientific S.p.A.; 4. Abbott Medical Italia S.p.A.

PRESO ATTO

Che l'Accordo Quadro ha una durata (intesa come termine entro il quale le Amministrazioni potranno affidare i singoli Appalti Specifici mediante l'invio ai Fornitori dell'Ordine di fornitura) di 12 mesi, salvo esaurimento del quantitativo massimo stabilito, la quale potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 12 mesi.

Che, con riferimento a ciascun Appalto Specifico, il relativo Contratto di Fornitura ha una durata di 24 mesi, decorrenti dalla data di inizio di esecuzione della fornitura.

Che l'affidamento dell'Appalto Specifico da parte della singola Amministrazione in favore del Fornitore prescelto deve avvenire, salvo che per il primo in graduatoria, sulla base dei seguenti criteri:

- storia clinica: valutazione delle diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare in base alla propria popolazione dei pazienti;
- continuità terapeutica: continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile per funzionalità cardiaca che necessitano di una sostituzione, anche al fine di garantire la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica.

In applicazione dei predetti criteri, la singola Amministrazione potrà inviare Ordini di fornitura ad uno o più Fornitori.

Che l'Amministrazione potrà imporre al fornitore affidatario dell'Appalto Specifico un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto dell'importo del contratto ("quinto d'obbligo") alle stesse condizioni ed agli stessi prezzi unitari previsti dal contratto, laddove ricorrano i presupposti di cui al combinato disposto dei commi 1, lett. c) o comma 2 e 12 dell'art. 106, del D. Lgs. n. 50/2016, senza che il Fornitore possa far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Che le richieste di aumento o diminuzione degli Ordinativi Principali di Fornitura, secondo quanto previsto dall'art. 6 comma 19 dell'Accordo Quadro, dovranno essere effettuate mediante comunicazione formale. In caso di richiesta di diminuzione, l'Amministrazione dovrà procedere, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei relativi importi ed il quantitativo detratto da quello complessivo dell'Ordinativo Principale di Fornitura andrà ad incrementare il quantitativo massimo disponibile del relativo Lotto e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti fino a quando il massimale del Lotto non verrà dichiarato esaurito.

DATO ATTO

Che, in base ai fabbisogni espressi dall'U.O. di Cardiologia per un biennio, di seguito rappresentati, tutti i Lotti descritti risultano di interesse per l'Ospedale di Sassuolo.



Descrizione 1	Tipologia	Type	Fornitore	Prezzo gara	Lotto	cateteri	Modem	note	N° pz Cassa	€ Cassa	N° Elettr	€ Elettr	N° Modem	€ Modem	Totale
PM MONOCAM SR_ESSENTIO MRI SR_L110_	PM	Monocamerale	Boston	900	1	140	250	6° Agg.	50	45.000 €	50	7.000 €	0	- €	52.000 €
PM MONOCAM SR_EVITY 8 SR-T_407158	PM	Monocamerale	Biotronik	1220	2	135	270	1° Agg.	40	48.800 €	40	5.400 €	40	10.800 €	65.000 €
PM monocamerale standard MRI 1.5T Enitra 6 SR-T	PM	Monocamerale	Biotronik	860	1	135	270	1° Agg.	40	34.400 €	40	5.400 €	40	10.800 €	50.600 €
Enitra 8	PM	Bicamerale	Biotronik	2300	5	135+135	270	1° Agg.	30	69.000 €	60	8.100 €	30	8.100 €	85.200 €
PM BICAM DR_ESSENTIO MRI DR_L111	PM	Bicamerale	Boston	1350	3	140+140	250	6° Agg.	50	67.500 €	100	14.000 €	0	- €	81.500 €
PM BICAM DR_EVITY 8 DR-T_407146	PM	Bicamerale	Biotronik	1750	4	135+135	270	1° Agg.	40	70.000 €	80	10.800 €	40	10.800 €	91.600 €
Evity 6 DR-T bicamerale	PM	Bicamerale	Biotronik	1300	3	135+135	270	1° Agg.	50	65.000 €	100	13.500 €	50	13.500 €	92.000 €
DEFIB IMP MONOCAM C/SENS_RIVACOR 5 VR-T DX_429564	DEF	Monocamerale	Biotronik	8060	7	570	270	1° Agg.	300	399.700 €	470	64.200 €	200	54.000 €	517.900 €
DEFIB IMP MONOCAM C/SENS_VIGILANT EL VR_D232	DEF	Monocamerale	Boston	7200	6	500	250	1° Agg.	4	32.240 €	4	2.280 €	4	1.080 €	35.600 €
DEFIB IMP BICAM C/SENS_VIGILANT EL DR_D233	DEF	Bicamerale	Boston	9000	8	500+140	250	1° Agg.	6	43.200 €	6	3.000 €	6	1.500 €	47.700 €
DEFIB IMP BICAM C/SENS_RIVACOR 5 DR-T	DEF	Bicamerale	Biotronik	8750	8	570+135	250	2° Agg.	14	126.000 €	28	8.960 €	14	3.500 €	138.460 €
DEFIB. RESONATE DR D433	DEF	Bicamerale	Boston	11300	9	500+140	250	4° Agg.	4	35.000 €	8	2.820 €	4	1.000 €	38.820 €
LUX-DX	LOOP REC		Boston	2400	10	no	250	3° Agg.	2	22.600 €	4	- €	0	- €	22.600 €
BIOMONITOR 3M	LOOP REC		Biotronik	2250	10	no	270	2° Agg.	30	259.040 €	50	17.060 €	28	7.080 €	283.180 €
JOT DX DM4500	LOOP REC		Abbott	2250	10	no	290	4° Agg.	30	72.000 €	0	0	30	7.500 €	79.500 €
									20	45.000 €	0	0	20	5.400 €	50.400 €
									10	22.500 €	0	0	10	2.900 €	25.400 €
									60	139.500 €	-	-	60	15.800 €	155.300 €

Che, in base ai fabbisogni predetti, occorre emettere i seguenti Ordinativi di Fornitura già comprensivi di eventuale quinto d'obbligo:

LOTTO 1	O.E.	Importo Contratto di Fornitura
	Biotronik Italia S.p.A. 1° aggiudicatario	60.720,00 €
	Boston Scientific S.p.A. 6° aggiudicatario	66.150,00 €
LOTTO 2	O.E.	Importo Contratto di Fornitura
	Biotronik Italia S.p.A. 1° aggiudicatario	78.000,00 €
LOTTO 3	O.E.	Importo Contratto di Fornitura
	Biotronik Italia S.p.A. 1° aggiudicatario	110.400,00 €
	Boston Scientific S.p.A. 6° aggiudicatario	109.050,00 €
LOTTO 4	O.E.	Importo Contratto di Fornitura
	Biotronik Italia S.p.A. 1° aggiudicatario	109.920,00 €
LOTTO 5	O.E.	Importo Contratto di Fornitura
	Biotronik Italia S.p.A. 1° aggiudicatario	102.240,00 €
LOTTO 6	O.E.	Importo Contratto di Fornitura
	Boston Scientific S.p.A. 1° aggiudicatario	63.600,00 €



LOTTO 7	O.E.	Importo Contratto di Fornitura
	Biotronik Italia S.p.A. 1° aggiudicatario	44.500,00 €
LOTTO 8	O.E.	Importo Contratto di Fornitura
	Boston Scientific S.p.A. 1° aggiudicatario	168.130,00 €
	Biotronik Italia S.p.A. 2° aggiudicatario	58.350,00
LOTTO 9	O.E.	Importo Contratto di Fornitura
	Boston Scientific S.p.A. 4° aggiudicatario	22.600,00 €
LOTTO 10	O.E.	Importo Contratto di Fornitura
	Biotronik Italia S.p.A. 2° aggiudicatario	60.480,00 €
	Boston Scientific S.p.A. 3° aggiudicatario	95.400,00 €
	Abbott Medical Italia S.p.A. 4° aggiudicatario	30.480,00 €

Che, laddove la scelta dell'affidamento non sia avvenuta sulla base del criterio della graduatoria di merito, bensì sulla base della scelta clinica, l'U.O. di Cardiologia ha espresso le seguenti motivazioni:

- Lotto 1: Boston Scientific S.p.a. 6° aggiudicatario: continuità terapeutica per pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile (sostituzione).
- Lotto 3: Boston Scientific S.p.a. 6° aggiudicatario: continuità terapeutica per pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile (sostituzione).
- Lotto 8: Biotronik Italia S.p.a. 2° aggiudicatario: scelta del dispositivo impiantabile più adatto alle diverse tipologie dei pazienti.
- Lotto 9: Boston Scientific S.p.a. 4° aggiudicatario: scelta del dispositivo impiantabile più adatto alle diverse tipologie dei pazienti.

- Lotto 10: Biotronik Italia S.p.a. 2° aggiudicatario: scelta del dispositivo impiantabile più adatto alle diverse tipologie dei pazienti.
- Lotto 10: Boston Scientific S.p.a. 3° aggiudicatario: scelta del dispositivo impiantabile più adatto alle diverse tipologie dei pazienti.
- Lotto 10: Abbott Medical Italia S.r.l. 4° aggiudicatario: scelta del dispositivo impiantabile più adatto alle diverse tipologie dei pazienti.

Che la presente fornitura, discendente dalla sottoscrizione dei singoli Contratti di Fornitura con gli operatori economici aggiudicatari, è comunque rapportata al valore della produzione sanitaria e che formeranno oggetto di Ordinativi di Fornitura le acquisizioni relative a dispositivi medici in quantità minima di scorta corrispondenti alle tempestive e reali esigenze di impianto, secondo la logica del contratto “a misura della prestazione”.

Che il quadro economico della fornitura biennale dei dispositivi in oggetto, già comprensivo di eventuali modifiche contrattuali ai sensi dell’art. 106 del D. Lgs. 50/2016 (eventuale aumento del quinto d’obbligo pari al 20% dell’importo del contratto ed eventuale aumento per forniture supplementari o varianti in corso d’opera entro il 50%), è di € **1.775.000, IVA esclusa**.

RICHIAMATA

La deliberazione del 31/03/2023 del Consiglio di Amministrazione dell’Ospedale di Sassuolo che attribuisce al sottoscritto Direttore Generale ogni più ampio potere al fine dell’affidamento della fornitura di cui trattasi.

Tutto ciò premesso, preso atto, dato atto e richiamato,

SI PROPONE

-di acquisire la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per il periodo di 24 mesi, decorrenti dalla data di inizio di esecuzione della fornitura, mediante adesione all’Accordo Quadro concluso tra Consip S.p.A. ed i singoli Fornitori aggiudicatari della procedura aperta di cui in premessa e conseguente affidamento degli Appalti Specifici o Contratti di fornitura per gli importi di seguito indicati (già comprensivi di eventuale aumento del quinto d’obbligo pari al 20%, IVA esclusa):

- 1) LOTTO 1 - Biotronik Italia S.p.A - importo 60.720,00 €
- 2) LOTTO 1 - Boston Scientific S.p.A. - importo 66.150,00 €
- 3) LOTTO 2 - Biotronik Italia S.p.A. - importo 78.000,00 €

- 4) LOTTO 3 - Biotronik Italia S.p.A. - importo 110.400,00 €
- 5) LOTTO 3 - Boston Scientific S.p.A. - importo 109.050,00 €
- 6) LOTTO 4 - Biotronik Italia S.p.A. - importo 109.920,00 €
- 7) LOTTO 5 - Biotronik Italia S.p.A. - importo 102.240,00 €
- 8) LOTTO 6 - Boston Scientific S.p.A. - importo 63.600,00 €
- 9) LOTTO 7 - Biotronik Italia S.p.A. - importo 44.500,00 €
- 10) LOTTO 8 - Boston Scientific S.p.A. - importo 168.130,00 €
- 11) LOTTO 8 - Biotronik Italia S.p.A. - importo 58.350,00 €
- 12) LOTTO 9 - Boston Scientific S.p.A. - importo 22.600,00 €
- 13) LOTTO 10 - Biotronik Italia S.p.A. - importo 60.480,00 €
- 14) LOTTO 10 - Boston Scientific S.p.A. - importo 95.400,00 €
- 15) LOTTO 10 - Abbott Medical Italia S.p.A. - importo 30.480,00 €

Valore complessivo dei Contratti di fornitura = importo 1.180.020,00 €, IVA esclusa

-di porre in pubblicazione il presente provvedimento sul “Profilo Committente, Amministrazione trasparente”;

-di indicare, infine, quale Responsabile del Procedimento per la fase di scelta del contraente ai sensi dell’art. 15 del Codice dei Contratti pubblici la Dott.ssa Francesca Digaeta e quale Direttore dell’Esecuzione del Contratto l’Ing. Mariangela Padalino.

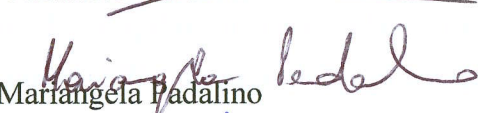
La documentazione relativa alla presente proposta è disponibile al link sotto riportato:

[\\nsafs1\Servizio\Area_Tecnica\2022_DA_050Revisione_Acquisti_DM\2023_032_DM_IA_Elettrofisiologia\CONSIP_Dispos impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 2 scad presentaz offerte 210323](#)

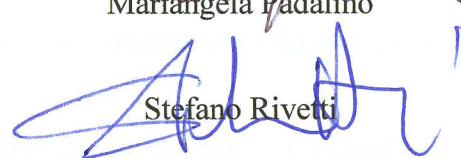
Proposta


Alessandro Guerra

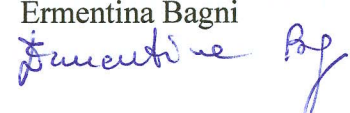
Proposta


Mariangela Padalino

Visto

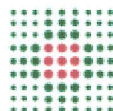

Stefano Rivetti

Visto


Ermentina Bagni



Ospedale
di Sassuolo S.p.A



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Visto

Mario Conti

Visto

Francesca Digatta

Visto

Gianluca Bagnoli

Autorizza

Stefano Reggiani

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. a socio unico

Società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento da parte dell'Azienda USL di Modena // Sede legale: Via F. Ruini, 2 41049 Sassuolo (MO) // C.F. e P.I. 02815350364 – Cap. Soc. € 7.500.000,00 I.V.

Tel. 0536 846111 www.ospedalesassuolo.it // pec.ospedale@ospedalesassuolo.it

