

SERVIZIO PROVVEDITORATO**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL SERVIZIO****N° 1883 DEL 31/08/2016****PDTD-2016-1930 DEL 30.08.2016**

Adottata ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs n°165 del 30/03/2001 e successive modifiche ed integrazioni e del regolamento aziendale per l'adozione delle determinazioni dirigenziali di cui alla Deliberazione D.G. n° 186 del 9.10.2008.

**OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE AI SENSI DELL'ART. 32 COMMA 2 DEL d.Lgs. n. 50/2016 - FORNITURA DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI UNICI PER CARDIOPATICI - DM IMPIANTATI II^ QUADRIMESTRE 2016 - CATEGORIA MERCEOLOGICA DPCM 24.12.2015 (IN VIGORE DAL 09.02.2016).
DITTA BOSTON SCIENTIFIC CIG ZE91B05262**

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

VISTO l'atto deliberativo del D.G. n° 186 del 09/10/2008 con il quale vengono attribuite ai Dirigenti dell'ASL n° 5 di Oristano le funzioni previste dall'art. 4 del D.Lgs n° 165/2001 e s.m.i.

VISTO l'atto deliberativo del Commissario Straordinario n° 391 del 22/06/2016 con il quale la Dr.ssa Rosalba Muscas è stata nominata Direttore del Servizio Provveditorato;

VISTE

- la nota prot. n. NP/2016/5851 del 03.06.2016 del Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera, allegata sotto 1) al presente atto, con la quale si richiede di provvedere alla regolarizzazione dell'acquisto di n. 1 Defibrillatore impiantabile EMBLEM S-ICD mod. A209, consegnato con DDT c/vendita n. 66172 del 27.05.2016 dalla Ditta Boston Scientific Spa ed impiantato sul paziente nella medesima data, accompagnata dalla relazione e dichiarazione di unicità e infungibilità del dispositivo medico da parte del Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardioritmo del P.O. San Martino di Oristano;
- la nota prot. n. NP/2016/7726 del 22.07.2016 del Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera, allegata sotto 2) al presente atto, con la quale si richiede di provvedere alla regolarizzazione dell'acquisto di n. 1 pacemaker tricamerale Visionist CRT-P codice U225 consegnato con DDT in c/vendita n. 65087 del 14.06.2016 dalla Ditta Boston Scientific e impiantato sul paziente nei giorni successivi, accompagnata dalla relazione e dichiarazione di unicità e infungibilità del dispositivo medico da parte del Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardioritmo del P.O. San Martino di Oristano;

Determina del Direttore del Servizio Provveditorato

- la nota prot. n. NP/2016/8044 del 01.08.2016 del Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera, allegata sotto 3) al presente atto, con la quale si richiede di provvedere alla regolarizzazione dell'acquisto di n. 1 Defibrillatore impiantabile EMBLEM S-ICD mod. A219, n. 1 elettrocattetero Q-TRAK cod. 3401 e n. 1 introduttore sottocutaneo EMBLEM S-ICD mod. 4711 consegnati con DDT c/vendita n. 67132 del 29.07.2016 dalla Ditta Boston Scientific Spa ed impiantati al paziente nella medesima data, accompagnata dalla relazione e dichiarazione di unicità e infungibilità del dispositivo medico da parte del Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardiostimolazione del P.O. San Martino di Oristano;

CONSIDERATO che nelle relazioni mediche sopraccitate il Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardiostimolazione attesta:

- che le esigenze terapeutiche dei pazienti a cui sono stati impiantati i dispositivi potevano essere soddisfatte esclusivamente dai sopra indicati dispositivi medici, prodotti in privativa dalla Ditta Boston Scientific;
- che i suddetti dispositivi non sono presenti nella fornitura in corso di dispositivi medici impiantabili, aggiudicata con Deliberazione del Direttore Generale n. 837 del 19/12/2011, non essendo all'epoca della sua indizione disponibili sul mercato;
- che, per quanto sopra, ricorrono le condizioni di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, in quanto i prodotti possono essere forniti, con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, esclusivamente da un operatore economico determinato e non sono disponibili sul mercato altri prodotti ugualmente idonei allo scopo, come espressamente attestato dal Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardiostimolazione;

ATTESA la necessità di provvedere in conformità alla previsione dell'art. 32 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 alla adozione della determina a contrarre, individuando gli elementi essenziali del successivo contratto e dando atto che per la presente fornitura, per quanto attiene il criterio di selezione dell'offerta della Ditta Boston Scientific Spa, si fa ricorso alla procedura negoziata di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per le ragioni di natura tecnica e alle specifiche indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, correlate alle peculiari condizioni dei pazienti, come espressamente evidenziato nella dichiarazione di unicità e infungibilità dei prodotti presentata dal Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardiostimolazione;

VISTE

- l'offerta n. 5526/2016-1226 del 27.05.2016, con validità 12 mesi e comunque fino a nuova offerta, allegata sotto 4) al presente atto, presentata dalla Ditta Boston Scientific per diversi dispositivi, tra i quali il dispositivo impiantabile Pacemaker VISIONIST CRT mod. U225 al prezzo unitario di € 3.600,00 + iva 4%;
- l'offerta n. 4184/2015-1572 del 29.06.2015, con validità 12 mesi e comunque fino a nuova offerta, allegata sotto 5) al presente atto, presentata dalla Ditta Boston Scientific per il dispositivo impiantabile Defibrillatore impiantabile EMBLEM S-ICD mod. A209 al prezzo unitario di € 16.000,00 + iva 4%;
- l'offerta "una tantum" n. 2139/2016-1759 del 01.08.2016 rif. DDT 67132 del 29.07.2016, allegata sotto 6) al presente atto, presentata dalla Ditta Boston Scientific per il dispositivo impiantabile:

Determina del Direttore del Servizio Provveditorato

- a) Defibrillatore impiantabile EMBLEM S-ICD mod. A219: € 16.000,00 + iva 4%;
- b) elettrocattetero Q-TRAK cod. 3401: € 1.200,00 + iva 4%
- c) tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD mod. 4711: € 300,00 + iva 4%

RILEVATO che

- con DPCM 24.12.2015 pubblicato in G.U. in data 09.02.2016 ed entrato in vigore il medesimo giorno, in conformità alla previsione dell'art. 9 del D.L. n. 66/2014 sono state individuate le categorie merceologiche di beni e servizi e le soglie massime oltre le quali gli Enti del SSN non possono procedere in via autonoma dovendo ricorrere obbligatoriamente alle procedure di gara espletate dai Soggetti Aggregatori di riferimento;
- da tale data con comunicato del 10.02.2016 l'ANAC, per tali categorie merceologiche, ha previsto nuove funzionalità per l'acquisizione del CIG subordinando il rilascio del codice CIG a precise motivazioni che sono oggetto di autocertificazione da parte della Stazioni Appaltanti;
- tra le diverse categorie di beni e servizi il suddetto DPCM ha individuato anche la categoria "defibrillatori" e la categoria "pace-maker" prevedendo per gli Enti del SSN una soglia massima annua di acquisto autonomo pari alla soglia di rilevanza comunitaria (attualmente fissata ad € 209.000,00);
- il Soggetto Aggregatore regionale di riferimento è la Centrale di Committenza Regionale SardegnaCAT la quale, nel piano delle iniziative 2016/2017, non ha previsto una specifica iniziativa d'acquisto a livello regionale per l'affidamento della fornitura dei suddetti dispositivi impiantabili attivi mentre il Soggetto Aggregatore nazionale Consip SPA ha attualmente in fase di studio l'attivazione di accordi quadro per tali categorie merceologiche, con data prevista di indizione del bando di gara al IV trimestre 2016;

ATTESO inoltre che con precedente Determinazione del Direttore Servizio Provveditorato n. 1339 del 09.06.2016 è stata autorizzata la regolarizzazione degli acquisti e della conseguente liquidazione delle relative fatture riferite ai dispositivi medici (defibrillatori e pacemaker Ditte Boston Scientific, Medtronic e TRX Italy) già impiantati sui pazienti nel corso del I quadrimestre 2016, per un importo di spesa complessiva di € 31.700,00 iva/e;

DATO ATTO pertanto che nel corrente anno la soglia massima annua stabilita dal DPCM 25.12.2015 di cui sopra non è stata superata ed è, pertanto, possibile procedere ad acquisti autonomi, considerato anche che al momento non sono attive iniziative (convenzioni e accordi quadro) da parte dei diversi Soggetti Aggregatori;

ATTESO che, sulla base delle motivazioni di cui sopra, si rende necessario provvedere alla regolarizzazione dell'acquisto dei dispositivi forniti in conto deposito e già impiantati sui pazienti, motivato ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs 50/2016;

RITENUTO pertanto di dover autorizzare in favore della Ditta Boston Scientific Spa l'acquisto e la conseguente emissione degli ordini, ai fini della liquidazione delle relative fatture, dei dispositivi sopra indicati già impiantati ai pazienti nel corso del secondo quadrimestre 2016;

VISTO il D. Lgs n° 50/2016;

VISTE le Leggi Regionali n° 10/97, n° 10/2006, n° 05/2007;

D E T E R M I N A

- 1) **di approvare** la premessa quale parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) **di procedere**, conseguentemente, all'affidamento alla Ditta Boston Scientific Spa della fornitura di dispositivi impiantabili attivi in oggetto con procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per quanto espressamente evidenziato nella dichiarazione di unicità e infungibilità dei prodotti presentata dal Responsabile dell'U.O.S di Aritmologia e Cardioritmo, in ordine alle ragioni di natura tecnica e alle specifiche indicazioni di natura diagnostica e terapeutica correlate alle peculiari condizioni dei pazienti;
- 3) **di autorizzare** in favore della Ditta Boston Scientific Spa l'acquisto e la conseguente emissione degli ordini, ai fini della liquidazione delle relative fatture, dei dispositivi medici già impiantati nei pazienti (DDT n. 66172 del 27.05.2016, DDT n. 65087 del 14.06.2016 e DDT n. 67132 del 29.07.2016) per un importo complessivo di fornitura di € 37.100,00 iva/e pari ad € 38.584,00 iva 4% compresa, come da tabella seguente:

| Codice Areas | Quantità | Descrizione | Codice Ditta | CND | RDM | Prezzo Unitario |
|---------------------|-----------------|--|---------------------|---------------|------------|------------------------|
| 1223395 | 1 | Defibrillatore impiantabile "EMBLEM S-ICD mod. A209" | A209 | J010599 | 1253395/R | 16.000,00 + iva 4% |
| 1258364 | 1 | Defibrillatore impiantabile "EMBLEM S-ICD mod. A219" | A219 | J010599 | 1410776/R | 16.000,00 + iva 4% |
| 1223386 | 1 | Elettrocattetero monopolare sottocutaneo "Q-TRAK 3401" | 3401 | J019001020101 | 1272245/R | 1.200,00 + iva 4% |
| 1231108 | 1 | Tunnellizzatore sottocutaneo "EMBLEM S-ICD 4711" | 4711 | J01900180 | 1304740/R | 300,00 + iva 4% |
| 1258982 | 1 | Pace maker tricamerale "Visionist CRT_P U225" | U228 | J01010401 | 1221394/R | € 3.600,00 + iva 4% |

4) di far fronte alla spesa complessiva di € 38.584,00 IVA 4% compresa con l'Aut. UA55_ACQ N. 1/2016 sub 340, sul conto A501010601 "Acquisti di DM impiantabili attivi" e sul centro di costo E0501 "CARDIOLOGIA E UTIC P.O. SAN MARTINO";

5) di autorizzare il Servizio Contabilità e Bilancio all'emissione dei mandati di pagamento a fronte di presentazione di regolare fattura;

6) di dare atto ai sensi dell'art. 101, comma 1, del D.Lgs. 50 del 18/04/2016, è nominato Direttore dell'esecuzione della fornitura il Direttore della Farmacia Ospedaliera;

7) di dare atto che l'avviso di post informazione concernente l'esito della

Determina del Direttore del Servizio Provveditorato

procedura di gara, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento sul sito dell'Azienda;

8) di trasmettere copia della presente Determinazione al Collegio Sindacale, al Servizio Affari Generali, al Direttore della Farmacia Ospedaliera e alla Direzione Generale per quanto di rispettiva competenza;

Oristano, li

Il Direttore del Servizio Provveditorato
Dr.ssa Rosalba Muscas

Il Funzionario Istruente
Dr.ssa M. Gavina Daga

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente determinazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 31/08/2016 al 14/09/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI
Dr.ssa Antonina Daga