

Dirigente responsabile: Dott. Riccardo Zanella
Funzionario referente: Dott. Maurizio Crovetto

Determinazione n. 130 del 03/06/2015

Oggetto: Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di defibrillatori, pacemaker e dispositivi connessi occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL. EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 18. Numero gara 5775812. Aggiudicazione definitiva.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 03/04/2007 n. 14 che ha previsto l'istituzione di una Centrale Regionale di Acquisto, ai fini del contenimento della spesa e della razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi;

Vista la Legge della Regione Liguria 6.11.2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 12.4.2006, n. 163, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'1.1.2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Vista la deliberazione n. 87 del 1.2.2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n. 91 del 28/12/2012 del Commissario straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del direttore e dei dirigenti dell' Area CRA;

Richiamata la propria determinazione n. 196 del 13/10/2014, come successivamente modificata con determinazione n. 220 del 25/11/2014, con le quali si era provveduto all'indizione della gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici per la fornitura di dei dispositivi di cui all'oggetto con il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa) per tutti i lotti, con l'eccezione dei lotti n. 16, 17 e 18, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso ex art. 82 D. Lgs. 163/2006, ed alla contestuale approvazione del Disciplinare di gara contenente le norme di partecipazione;

Preso atto che in data 15/12/2014 si è riunito il seggio di gara, secondo le modalità previste dal Disciplinare di gara per l'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa e per la verifica dei documenti richiesti;

Considerato che entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, fissato alle ore 12,00 del 12/12/2014 sono pervenute le offerte delle seguenti Ditte:

Ditte	
Sorin Group Italia s.r.l.	Prot. n. 9.958 del 04/12/2014
Biotronik Italia s.p.a.	Prot. n. 10.103 del 11/12/2014
Medico s.p.a.	Prot. n. 10.138 del 12/12/2014
Medtronic Italia s.p.a.	Prot. n. 10.139 del 12/12/2014
St. Jude Medical s.p.a.	Prot. n. 10.140 del 12/12/2014

Considerato che tutte le Ditte hanno presentato regolare documentazione per cui sono state ammesse, per i lotti a fianco di ciascuna indicati, alle successive fasi di gara, come da verbale della prima seduta pubblica del seggio di gara per la verifica della documentazione amministrativa tenutasi in data 15/12/2014 (prot. n. 10.192 del 15/12/2014) e della seconda seduta pubblica della Commissione giudicatrice per la verifica della documentazione tecnica in data 11/03/2015 (prot. n. 2.249 del 12/03/2015), allegati quali parte integrante e sostanziale del presente atto:

DITTA	LOTTI
Biotronik Italia s.p.a.	1 3 4 6 7 8 9 10 14
Boston Scientific s.p.a.	1 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 18
Medico s.p.a.	3 4
Medtronic Italia s.p.a.	1 3 4 5 6 7 8 10 11 12 13 14 15 16
Sorin Group Italia s.r.l.	1 2 3 4 5 6 7
St. Jude Medical s.p.a.	1 2 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 17

Richiamata la determinazione n. 6 del 09/01/2015, così come modificata dalla determinazione n. 49 del 03/03/2015, con le quali si è provveduto a nominare la Commissione giudicatrice della gara;

Preso atto dei verbali dei lavori di valutazione tecnica di qualità della Commissione giudicatrice datati 11/03/2015 e 26/03/2015 (prot. 2.636 del 27/03/2015) e 09/04/2015 e 27/04/2015 (prot. 3.467 del 28/04/2015), allegati quali parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso altresì atto del verbale della seduta pubblica del Seggio di gara in data 06/05/2015 (prot. n. 3.737 del 08/05/2015) concernente l'apertura delle offerte economiche e l'individuazione dei migliori offerenti e della graduatoria degli idonei, con conseguente aggiudicazione provvisoria;

Rilevato che dagli atti sopra citati emerge l'aggiudicazione provvisoria, salvo verifica dell'anomalia delle offerte, alle sotto indicate Ditte per i sottoelencati prodotti:

Lotto	Descrizione	Ditta aggiudicataria in via provvisoria e graduatoria	Prodotto offerto (Generatore)	Importo quadriennale complessivo lotto (euro IVA esclusa)
1	PM SSIR	1° Boston S St Jude M. Biotronik Sorin Group	Advantio MRI SR	1.269.840,00
			Accent MRI	1.363.820,00
			Etrinsa 6 SR pro MRI	1.242.164,00
			Reply SR	943.500,00
2	PM SSIR di dimensioni contenute	1° Sorin Group	Kora 100 SR	142.900,00
3	PM VDD	1° Biotronik Sorin Group Medtronic	Philos II SLR	1.162.584,00
			Reply VDR	836.880,00
			Adapta VDD	1.203.600,00
4	PM DDR funzioni salvavita	1° Boston S. St. Jude M. Sorin Group Biotronik	Essentio DR EL	1.627.660,00
			Endurity DR	1.879.780,00
			Reply DR	1.767.880,00
			Etrinsa 6 DR	2.056.712,00
5	PM DDR ad elevata autonomia	1° Boston S. St. Jude M. Medtronic	Vitalio MRI DR EL	2.291.760,00
			Accent MRI	3.054.668,00
			Sensia DR	2.444.960,00

Centrale Regionale di Acquisto

6	PM DDR MRI compatibile	1° Boston S. St. Jude M. Biotronik Medtronic	Formio MRI DR Accent MRI Epyra 6 DR-T pro MRI Ensura MRI	2.271.600,00 2.544.624,00 2.780.212,00 3.107.340,00
7	ICD VR funzioni salvavita	1° St. Jude M. Medtronic Boston S. Biotronik	Fortify / fortify VR Protecta VR Energen VR Iforia 3 VR-T	1.851.308,00 1.810.000,00 2.018.000,00 2.224.760,00
8	ICD VR ad elevata innovazione	1° St. Jude M. Medtronic Biotronik	Fortify Assura VR Evera MRI S VR surescan Itrevia 5 VR-T pro MRI	2.209.756,00 2.732.000,00 2.556.960,00
9	ICD DR funzioni salvavita	1° St. Jude M. Boston S. Biotronik	Fortify DR Energen DR Idova 7 DR-T	1.147.356,00 1.064.960,00 1.131.956,00
10	ICD DR ad elevata innovazione	1° Medtronic St. Jude M. Biotronik	Evera MRI S DR surescan Fortify Assura DR Itrevia 5 DR-T pro MRI	2.122.120,00 2.117.200,00 2.062.840,00
11	CRT-P funzioni essenziali	1° Boston S. Medtronic St. Jude M.	Invive Synkra CRT-P Allure RF	464.880,00 474.480,00 569.000,00
12	CRT-P ad elevata innovazione	1° Boston S. St. Jude M. Medtronic	Visionist Anthem RF Consulta CRT-P	738.080,00 847.800,00 843.000,00
13	CRT-D funzioni essenziali	1° St. Jude M. Boston S. Medtronic	Unify quadra Energen CRT-D Protecta CRT-D	2.897.640,00 2.390.400,00 2.696.400,00
14	CRT-D ad elevata innovazione	1° Boston S. Medtronic St. Jude M.	Inogen CRT-D/Inogen X4 CRT-D Brava Quad Quadra Assura/Unify Assura	4.667.520,00 4.825.920,00 6.216.672,00
15	Loop recorder impiantabile	1° St. Jude M. Medtronic	DM2102 Reveal XT	364.800,00 422.560,00
16	Loop recorder impiantabile iniettabile sottocutaneo	Medtronic	Reveal Linq	560.000,00
17	Pacemaker "leadless" VVIR	Lotto deserto	XXX	-----
18	Defibrillatore impiantabile con catetere sottocutaneo	Boston S.	SK-RX 1010	1.108.400,00

Rilevato che per il lotto 7 e il lotto 8 la società St. Jude Medical Italia, risultata prima aggiudicataria in entrambi i lotti, ha offerto rispettivamente i prodotti "Fortify" (VR CD 1233-40 / VR CD 1233-40Q) e "Fortify Assura" (VR CD 1359-40C / VR CD 1359-40QC);

Considerato che il Capitolato tecnico prevedeva testualmente:

*"Non potranno risultare primi aggiudicatari dispositivi della stessa "famiglia" (cioè con lo stesso nome commerciale, ad esempio "Ensura", "Formio", "Accent", "Evia", "Esprit", "Sophos", "NP X1", a prescindere dal modello) in lotti della medesima categoria.
(Altro esempio "Evera", "Ellipse", "Iforia", "Intensia", "Autogen")."*

Preso atto che, con nota del 18/05/2015, acquisita agli atti con prot. 3.988 del 18/05/2015, la St. Jude ha precisato che i dispositivi sopra citati "appartengono a due distinte famiglie di prodotti" come risulterebbe dalla diversa codifica commerciale e dalle differenti caratteristiche tecniche aggiuntive presenti nei modelli "Fortify Assura";

Rilevato che sulla questione sopra descritta la Centrale ha interpellato i componenti delle Commissioni tecnica e giudicatrice che, al contrario di quanto evidenziato da St. Jude, hanno ritenuto trattarsi di prodotti che, ancorché diversi, siano riconducibili alla medesima famiglia "Fortify";

Rilevato altresì, a prescindere da considerazioni meramente nominalistiche, che:

- le caratteristiche dei dispositivi "Fortify" e Fortify Assura" riportate nei "Manuali di Help – dispositivi antibradicardici e antitachicardici Merlin PCN" sono non simili ma perfettamente coincidenti (cfr. pp. 289-292 per il "Fortify" e pp. 293-296 per il "Fortify Assura"),
- il catalogo medesimo individua esso stesso una famiglia ICD "Fortify" unica,
- le differenze tra i due dispositivi – pure sostanziali – nel firmware non sono sufficienti a qualificare l'appartenenza a due distinte famiglie;

Ritenuto pertanto di non poter aggiudicare entrambi i lotti 7 e 8 ai dispositivi offerti da St. Jude in quanto appartenenti alla medesima famiglia "Fortify" e di individuare pertanto, secondo il criterio della convenienza economica, i seguenti aggiudicatari:

lotto 7 ditta Medtronic	prodotto Protecta VR	cod D364VRM e D364VRG,
lotto 8 ditta St. Jude Medical	prodotto Fortify Assura	cod. VR CD 1359-40C e VR CD 1359-40QC

Dato atto che tutti i verbali citati vengono integralmente allegati in copia alla presente deliberazione, di cui costituiscono parte sostanziale;

Rilevato che gli Uffici della Centrale hanno provveduto ad acquisire nei tempi e secondo le modalità stabilite dal Disciplinare di gara dai concorrenti risultati aggiudicatari e in graduatoria la documentazione a comprova del possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria ex art. 48 D. Lgs. n. 163/2006;

Considerato che la documentazione probatoria fornita dalle Società di cui al punto precedente risulta conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente e dalla lex specialis della gara ed è pertanto idonea a confermare il possesso dei requisiti dichiarati;

Rilevato che gli Uffici della Centrale hanno altresì provveduto a richiedere la giustificazione delle offerte risultate anormalmente basse nei tempi e secondo le modalità stabilite ex art. 88 D.Lgs. n. 163/2006;

Considerato che la documentazione fornita al riguardo dalle Società Biotronik, Boston S. Medtronic e St. Jude Medical attesta la congruità dell'offerta ai sensi del citato art. 88 d.Lgs. n. 163/2006;

Rilevato che non esistono per la fornitura in oggetto convenzioni nazionali CONSIP, né prezzi massimi di riferimento ministeriale (ai sensi art. 1 comma 796 lettera v legge n. 296/2006) e ritenuto pertanto di poter sciogliere la riserva di non aggiudicazione del Disciplinare di gara in quanto non ricorrono nel caso di specie i presupposti richiesti dalla normativa vigente;

Ritenuto di procedere alla aggiudicazione definitiva della fornitura de qua, in conformità ai verbali allegati alla presente deliberazione;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento dell'ARS;

DETERMINA:

- ✓ Di approvare i verbali di gara allegati quali parti integranti e sostanziali del presente atto come in premessa specificato, relativi alla conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici per la fornitura di defibrillatori, pacemaker e dispositivi connessi occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL. EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno).
- ✓ Di procedere alla aggiudicazione definitiva della gara in oggetto secondo lo schema seguente, dando atto che i quantitativi e gli importi di aggiudicazione, nell'ambito dell'Accordo quadro, rimangono comunque indicativi per ciascun lotto, stanti le considerazioni di specifiche necessità

Centrale Regionale di Acquisto

clinico-terapeutiche e di appropriatezza ampiamente svolte nei documenti di gara, e che le percentuali di aggiudicazione vengono determinate, in via presuntiva:

- per il miglior offerente, nella misura del 50 % delle quantità stimate per ciascun lotto,
- per gli altri idonei, in misura pari al quoziente del 50 % del fabbisogno del singolo lotto e il numero di offerte idonee nel medesimo,

come esposto nella tabella che segue:

Lotto	Descrizione	Ditta prima aggiudicataria e graduatoria idonei	Prodotto offerto (generatore)	Quantità stimate in %	Importo quadriennale complessivo lotto (euro IVA esclusa)
1	PM SSIR	1° Boston S Idoneo St Jude M. Idoneo Biotronik Idoneo Sorin Group	Advantio MRI SR	50,00	634.920,00
			Accent MRI	16,67	227.348,79
			Etrinsa 6 SR pro MRI	16,67	207.068,74
			Reply SR	16,67	157.281,45
2	PM SSIR di dimensioni contenute	1° Sorin Group	Kora 100 SR	100,00	142.900,00
3	PM VDD	1° Biotronik Idoneo Sorin Group Idoneo Medtronic	Philos II SLR	50,00	581.292,00
			Reply VDR	25,00	209.220,00
			Adapta VDD	25,00	300.900,00
4	PM DDR funzioni salvavita	1° Boston S. Idoneo St. Jude M. Idoneo Sorin Group Idoneo Biotronik	Essentio DR EL	50,00	813.830,00
			Endurity DR	16,67	313.359,33
			Reply DR	16,67	294.705,60
			Etrinsa 6 DR	16,67	342.853,89
5	PM DDR ad elevata autonomia	1° Boston S. Idoneo St. Jude M. Idoneo Medtronic	Vitalio MRI DR EL	50,00	1.145.880,00
			Accent MRI	25,00	763.667,00
			Sensia DR	25,00	611.240,00
6	PM DDR MRI compatibile	1° Boston S. Idoneo St. Jude M. Idoneo Biotronik Idoneo Medtronic	Formio MRI DR	50,00	1.135.800,00
			Accent MRI	16,67	424.188,82
			Epyra 6 DR-T pro MRI	16,67	463.461,34
			Ensura MRI	16,67	517.993,58
7	ICD VR funzioni salvavita	1° Medtronic Idoneo St. Jude M. Idoneo Boston S. Idoneo Biotronik	Protecta VR	50,00	905.000,00
			Fortify / fortify VR	16,67	308.613,04
			Energen VR	16,67	336.400,60
			Iforia 3 VR-T	16,67	370.867,49
8	ICD VR ad elevata innovazione	1° St. Jude M. Idoneo Medtronic Idoneo Biotronik	Fortify Assura VR	50,00	1.104.878,00
			Evera MRI S VR surescan	25,00	683.000,00
			Itrevia 5 VR-T pro MRI	25,00	639.240,00
9	ICD DR funzioni salvavita	1° St. Jude M. Idoneo Boston S. Idoneo Biotronik	Fortify DR	50,00	573.668,00
			Energen DR	25,00	266.240,00
			Idova 7 DR-T	25,00	282.989,00
10	ICD DR ad elevata innovazione	1° Medtronic Idoneo St. Jude M. Idoneo Biotronik	Evera MRI S DR surescan	50,00	1.061.060,00
			Fortify Assura DR	25,00	529.300,00
			Itrevia 5 DR-T pro MRI	25,00	515.710,00
11	CRT-P funzioni essenziali	1° Boston S. Idoneo Medtronic Idoneo St. Jude M.	Invive	50,00	232.440,00
			Synkra CRT-P	25,00	118.620,00
			Allure RF	25,00	142.250,00
12	CRT-P ad elevata innovazione	1° Boston S. Idoneo St. Jude M. Idoneo Medtronic	Visionist	50,00	369.040,00
			Anthem RF	25,00	211.950,00
			Consulta CRT-P	25,00	210.750,00
13	CRT-D funzioni essenziali	1° St. Jude M. Idoneo Boston S. Idoneo Medtronic	Unify quadra	50,00	1.448.820,00
			Energen CRT-D	25,00	597.600,00
			Protecta CRT-D	25,00	674.100,00

Centrale Regionale di Acquisto

14	CRT-D ad elevata innovazione	1° Boston S.	Inogen CRT-D/Inogen X4 CRT-D	50,00	2.333.760,00
		Idoneo Medtronic Idoneo St. Jude M.	Brava Quad	25,00	1.206.480,00
			Quadra Assura/Unify Assura	25,00	1.554.168,00
15	Loop recorder impiantabile	1° St. Jude M. Idoneo Medtronic	DM2102 Reveal XT	50,00 50,00	182.400,00 211.280,00
16	Loop recorder impiantabile iniettabile sottocutaneo	Medtronic	Reveal Linq	100,00	560.000,00
17	Pacemaker "leadless" VVIR	Lotto deserto	XXX	-----	-----
18	Defibrillatore impiantabile con catetere sottocutaneo	Boston S.	SK-RX 1010	100,00	1.108.400,00

✓ Di dare atto che:

- l'aggiudicazione definitiva diventerà efficace successivamente all'espletamento dei controlli previsti dalla normativa antimafia ai sensi del D.P.R. n. 252/1998, alla prestazione della garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 113 D.Lgs. n. 163/2006, alla verifica della regolarità della posizione contributiva e fiscale;
- il termine dilatorio per la stipulazione della convenzione, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. (art. 79 comma 5-ter) è fissato in 35 giorni a decorrere dalla data di trasmissione dell'informativa di aggiudicazione definitiva effettuata agli aggiudicatari e ai non aggiudicatari della gara;
- la garanzia fideiussoria da prestare da parte dell'aggiudicatario è determinata nei seguenti importi:

Ditta aggiudicataria	Lotti primo aggiudicatario	Lotti in graduatoria	Importo complessivo quadriennale (50% per il primo aggiudicatario e il restante suddiviso sulle altre ditte in graduatoria)	Importo garanzia fideiussoria	Importo garanzia fideiussoria ridotto del 50% con certificazione di qualità CE
Biotronik	3	1 4 6 7 8 9 10	3.403.482,46	€ 526.271,74	€ 263.135,87
Boston Scientific	1 4 5 6 11 12 14 18	7 9 13	8.974.310,60	€ 3.384.832,03	€ 1.692.416,01
Medtronic	7 10 16	3 5 6 8 11 12 13 14 15	7.060.423,58	€ 1.533.821,77	€ 766.910,88
Sorin Group	2	1 3 4	804.107,05	€ 369.035,40	€ 184.517,70
St Jude Medical	8 9 13 15	1 4 5 6 7 10 11 12 14	7.784.610,98	€ 1.386.849,32	€ 693.424,66

- ✓ Di dare atto che le convenzioni da sottoscrivere con le Ditte aggiudicatarie e gli ordinativi di fornitura da sottoscrivere a cura di ciascuna Azienda Sanitaria saranno redatti in base allo schema tipo approvato con la deliberazione di indizione;
- ✓ Di provvedere alla notifica per estratto del presente atto a tutte le Ditte concorrenti;

- ✓ Di disporre, la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della gara nelle forme di legge, sulle seguenti testate e siti informatici, alle condizioni previste nella determinazione 235 del 23/12/2014:
 - in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea,
 - per estratto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sui seguenti quotidiani e siti informatici:
 - Avvenire nell'edizione nazionale
 - La Repubblica nell'edizione nazionale
 - Il Lavoro (edizione regionale)
 - Il Giornale Ed. Liguria (edizione regionale)
 - Osservatorio appalti Regione Liguria
 - Sito web ANAC (www.anticorruzione.it)
 - Sito Web Aziendale.
- ✓ Di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento quantificati in € 2.200,00 (IVA al 22% inclusa) sono compresi nello stanziamento del Bilancio Economico di Previsione per l'anno 2015, (autorizzazione n. 404-2015) e che per l'importo di € 1.000,00 circa saranno rimborsati all'Agenzia dagli aggiudicatari della procedura ai sensi dell'art. 34 D.L. 18/10/2012 n. 179 convertito con L. 17/12/2012 n. 221.
- ✓ Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 7 (sette) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE
DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati: verbali

Seggio di gara:

- Prot. 10.192 del 15/12/2014 seduta pubblica del 15/12/2014

Commissione giudicatrice: lavori

- Prot. 2.249 del 12/03/2015 seduta pubblica tenuta in data 11/03/2015
- Prot. 2.636 del 27/03/2015 sedute riservate tenute in data 11/03/2015 e 26/03/2015
- Prot. 3.467 del 28/04/2015 sedute riservate tenute in data 09/04/2015 e 27/04/2015

Seggio di gara:

- Pot. 3.737 del 08/05/2015 seduta pubblica tenuta in data 06/05/2015