AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO **www.acquistiliguria.it**

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccrado.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Determinazione n. 313 del 05/09/2017

Oggetto: Procedura negoziata - ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, comma 2 punto b) - per l fornitura di Endoprotesi vascolari addominali occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria".
Presa d'atto della consultazione preliminare di mercato ex art. 62 D.Lgs. n. 50/2016 per verificare l'esistenza di prodotti equivalenti ex art. 68 D.Lgs. n. 50/2016.

IL DIRETTORE DELL'AREA:

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della Legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Vista la deliberazione n. 22 del 30/12/2016 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. rubricata "Ulteriori provvedimenti relativi al provvisorio esercizio delle funzioni dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria, nelle more dell'adozione della dotazione organica definitiva e degli atti previsti dall'art. 11, c. 11, della Legge Regionale 29 Luglio 2016, n. 17" con la quale sono state definite in via transitoria le competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Rilevato che la Giunta della Regione Liguria con deliberazione n. 1584 del 29/12/2015 ha approvato il programma di attività per il biennio 2016-2017 dell'Agenzia Sanitaria regionale in funzione di Centrale Regionale di Acquisto e che in detto programma è compresa la procedura di gara per la fornitura di "Endoprotesi vascolari addominali";

Rilevato che la Commissione tecnica in data 26/05/2017 (prot. di arrivo n. 7618) ha individuato n. 2 lotti per i quali, in base alle caratteristiche tecniche e prestazionali definite, allo stato della conoscenza esisterebbero dispositivi "unici" sul mercato e cioè:

LOTTO	DESCRIZIONE	INFUNGIBILITA' DISPOSITIVO	DITTA FORNITRICE	NOME COMMERCIALE DISPOSITIVO
1	Endoprotesi costituita da dei stent ricoperti montati su pallone Ogni stent deve essere dotato da un endobag che si gonfia mediante l'insufflazione di un polimero Disponibilità di diverse lunghezze degli stent ricoperti. Sistemi di rilascio a basso profilo	Aneurismi con grossi vasi collaterali che nascono dalla sacca aneurismatica	NELLIX	ENDOLOGIX
2	Endoprotesi costituita da due componenti modulari ricoperti che vengono rilasciati separatamente a livello delle arterie renali Possibilità di avere a disposizione diverse lunghezze e diametri Basso profilo del sistema di rilascio	Aneurismi dell'aorta addominale con colletto prossimale complesso ed altezza differente delle due arterie renali	LOMBARD	ALTURA

Tenuto conto che questa Stazione appaltante, in data 06/06/2017 (giusto prot. n. 8009) ha provveduto:

- ✓ ad effettuare un'indagine di mercato relativa alle procedure negoziate in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di "Endoprotesi vascolari addominali" al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quelli individuati dalla Commissione tecnica - possano fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale a quella dei dispositivi descritti nel lotti unici ed indivisibili e come sopra riportati,
- ✓ a dare pubblicità di detta indagine di mercato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea - giusto avviso N. 2017/S 114-229066 del 16/06/2017 - e sul proprio sito istituzionale www.acquistiliguria.it invitando gli Operatori Economici, interessati alla partecipazione alla presente indagine di mercato, a far pervenire, per i lotti per i quali si intende presentare proposte idonea istanza, entro le ore 12,00 del giorno 26/06/2017;

Rilevato che entro il termine stabilito del 26/06/2017 non è pervenuta alcuna istanza da parte di Ditte fornitrici di endoprotesi vascolari addominali;

Dato atto che per i prodotti soprarichiamati è già stata acquisita agli atti la valutazione HTA;

Ritenuto pertanto di procedere alla negoziazione, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DETERMINA:

1. Di procedere alla negoziazione, in via esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i presso le Ditte di seguito elencate e per l'acquisizione delle Endoprotesi vascolari addominali a fianco di ciascuna indicate:

LOTTO	DESCRIZIONE	INFUNGIBILITA' DISPOSITIVO	DITTA FORNITRICE	NOME COMMERCIALE DISPOSITIVO
1	Endoprotesi costituita da dei stent ricoperti montati su pallone Ogni stent deve essere dotato da un endobag che si gonfia mediante l'insufflazione di un polimero Disponibilità di diverse lunghezze degli stent ricoperti. Sistemi di rilascio a basso profilo	Aneurismi con grossi vasi collaterali che nascono dalla sacca aneurismatica	NELLIX	ENDOLOGIX
2	Endoprotesi costituita da due componenti modulari ricoperti che vengono rilasciati separatamente a livello delle arterie renali Possibilità di avere a disposizione diverse lunghezze e diametri Basso profilo del sistema di rilascio	Aneurismi dell'aorta addominale con colletto prossimale complesso ed altezza differente delle due arterie renali	LOMBARD	ALTURA

2. Di dare altresì atto che il presente provvedimento che è composto da 3 (tre) pagine.

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