

## DISPOSIZIONE DEL CONSIGLIERE DELEGATO

*Luciano PONZETTI*

*N. 145 del 28 aprile 2020*

OGGETTO: Fornitura di pacemaker e defibrillatori in esclusiva e affidamento dei servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte - procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando ex art. 63 comma 2, lett. b n. 2) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. (gare 32-2020 CIG [823057120E] - 33-2020 CIG [8230462819]). Aggiudicazione.

Cod. Commessa	Titolo Commessa	Centro di costo
17pacemak	Pacemaker	0205007 Acquisizione beni e servizi
17defibril	Defibrillatori	0205007 Acquisizione beni e servizi

**S.C.R. PIEMONTE S.p.A.**

Società di Committenza Regione Piemonte  
società per azioni con socio unico  
sede corso Marconi 10 – 10125 Torino  
cap.soc. € 1.120.000,00 i.v.  
rea della CClAA di Torino n. 1077627  
c.f. e p. iva 09740180014 – [www.scr.piemonte.it](http://www.scr.piemonte.it)

**PRESIDENZA**

tel. +39 011 6548300  
fax +39 011 6694665  
[presidenza@cert.scr.piemonte.it](mailto:presidenza@cert.scr.piemonte.it)



## ***IL CONSIGLIERE DELEGATO***

Vista la legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 e s.m.i. con cui è stata istituita la Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A. (S.C.R. Piemonte S.p.A.) e contestualmente è stata disposta la soppressione dell'Agenzia Regionale per le strade (ARES Piemonte);

Visto lo Statuto societario da ultimo modificato, ai sensi della D.G.R. n. 20-6080 del 7 dicembre 2017, con deliberazione dell'Assemblea Straordinaria dei Soci del 15 gennaio 2018;

Vista la D.G.R. n. 15-7341 del 3 agosto 2018;

Vista la deliberazione dell'Assemblea Ordinaria dei Soci del 3 agosto 2018 con la quale sono stati nominati i componenti del Consiglio di Amministrazione confermando i componenti uscenti;

Vista la deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 21 dicembre 2018 con la quale sono state attribuite al Consigliere Delegato le deleghe per l'ordinaria amministrazione della Società;

Vista la deliberazione ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 con cui S.C.R. Piemonte S.p.A. è stata iscritta nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui all'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, con l'onere di svolgere le procedure di affidamento relativamente alle categorie merceologiche di cui al DPCM del 24 dicembre 2015;

Visto il DPCM del 24 dicembre 2015 con il quale sono state individuate le categorie merceologiche e le relative soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Considerato che le categorie "Pacemaker" e "Defibrillatori" rientrano tra le categorie merceologiche di cui al richiamato DPCM del 24 dicembre 2015 ed al successivo DPCM dell'11 luglio 2018;

Atteso che con propria disposizione n. 10 del 30 gennaio 2018 è stato approvato il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato superiore al milione di euro (biennio 2018-2019), ivi prevedendo di procedere all'approvvigionamento centralizzato di pacemaker e defibrillatori da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario di Piemonte;

Atteso altresì che con proprie disposizioni nn. 80 e 81 del 13 marzo 2019 si è provveduto:

- a nominare la dott.ssa Laura GALLESIO, in servizio presso la Direzione Appalti - U.O. Gare Sanità, Responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., per le acquisizioni centralizzate per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte rispettivamente di pacemaker e defibrillatori nonché dei servizi connessi;

- all'indizione delle gare regionali centralizzate per la stipula di un accordo quadro per la fornitura rispettivamente di pacemaker - Lotti da 1 a 10 (gara 10-2019) e di defibrillatori - Lotti da 1 a 7 (gara

11-2019) nonché dei servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte per gli importi complessivi massimi presunti, pari rispettivamente a:

- gara pacemaker: € 43.328.025,00 oltre IVA, comprensivo delle opzioni previste, di cui oneri della sicurezza pari a € 0,00 (zero), così articolato:

<b>Importo complessivo a base d'asta 24 mesi</b>	<b>Opzione di rinnovo 12 mesi</b>	<b>Opzione di proroga 6 mesi (ex art. 106 c.11)</b>	<b>Opzione di incremento contrattuale pari a + 20% ex art.106 c.12 D.lgs. 50/2016</b>	<b>Valore complessivo</b>
€ 22.219.500,00	€ 11.109.750,00	€ 5.554.875,00	€ 4.433.900,00	€ 43.328.025,00

- gara defibrillatori: € 78.390.000,00 oltre IVA comprensivo delle opzioni previste, di cui oneri della sicurezza pari a € 0,00 (zero), così articolato:

<b>Importo complessivo a base d'asta 24 mesi</b>	<b>Opzione di rinnovo 12 mesi</b>	<b>Opzione di proroga 6 mesi (ex art. 106 c.11)</b>	<b>Opzione di incremento contrattuale pari a + 20% ex art.106 c.12 D.lgs. 50/2016</b>	<b>Valore complessivo</b>
€ 40.200.000,00	€ 20.100.000,00	€ 10.050.000,00	€ 8.040.000,00	€ 78.390.000,00

- all'adozione, per entrambe le procedure, dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, quale criterio di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., (punti qualità 70/punti prezzo 30);

- all'approvazione in schema dei bandi di gara, dei disciplinari di gara e dei relativi documenti;

- alla nomina dei Seggi di gara;

Preso atto che con proprie disposizioni nn. 398 e 399 del 10 dicembre 2019 si è provveduto ad approvare l'esito delle gare regionali centralizzate per la stipula di un accordo quadro per la fornitura rispettivamente di pacemaker - Lotti da 1 a 10 (gara 10-2019) e di defibrillatori - Lotti da 1 a 7 (gara 11-2019) nonché dei servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, aggiudicando i singoli lotti degli accordi quadro a favore degli operatori economici rientrati nella rosa degli aggiudicatari;

Dato atto che i Nuclei Tecnici nominati con determinazione dirigenziale del settore Logistica ed edilizia della Direzione Sanità della Regione Piemonte nn. 54 e 55 del 1° febbraio 2017 incaricati dell'elaborazione, con il supporto di S.C.R. Piemonte S.p.A., delle specifiche per l'acquisizione rispettivamente di pacemaker e defibrillatori e dei servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, hanno rilevato, senza tuttavia elaborare le relative specifiche tecniche, la necessità di acquisire per i medesimi destinatari, oltre ai *devices* di cui alle gare sopra richiamate, altresì le seguenti tipologie di *devices* per i quali la concorrenza è assente per motivi tecnici, trattandosi di prodotti per i quali sussiste una comprovata unicità sul mercato:

- defibrillatore impiantabile totalmente sottocutaneo - EMBLEM MRI S-ICD commercializzato da Boston Scientific S.p.a.;
- defibrillatore monocamerale dotato di un canale aggiuntivo per il collegamento del dipolo flottante presente sull'elettrocateretere ventricolare dedicato (singolo coil a fissazione attiva)

che consente il rilevamento del segnale atriale, dotato di sensore CLS, corredato di elettrocaterere per il ventricolo destro e con disponibilità di modelli per sostituzioni – commercializzato da Biotronik Italia S.p.a.;

- defibrillatore biventriolare impiantabile con elettrocaterere ventricolare destro dedicato (singolo coil a fissazione attiva) dotato di dipolo flottante che consente il rilevamento del segnale atriale e permette una stimolazione biventriolare atrioguidata con soli due elettrocatereri impiantati (ventricolo destro e ventricolo sinistro), possibilità di connessione di elettrocaterere per la stimolazione del ventricolo sinistro bipolare (IS-1) e quadripolare (IS-4), sistema MRI compatibile full body, corredato di elettrocaterere per il ventricolo destro, corredato di elettrocatereri per il ventricolo sinistro bipolari e quadripolari di varie forme e curvature e di sistema di introduzione dedicato, con disponibilità di modelli per sostituzioni commercializzato da Biotronik Italia S.p.a.;
- pacemaker generatore di impulsi impiantabile - OPTIMIZER SMART SYSTEM commercializzato da Impulse Dynamics GmbH;
- pacemaker leadless sistema Micra commercializzato da Medtronic Italia S.p.a.;

Rilevato da parte del Responsabile del procedimento, stante la scadenza intervenuta della nomina dei nuclei tecnici sopra richiamati, la necessità di costituire un nuovo nucleo tecnico, al fine della redazione delle specifiche tecniche relative ai *devices* in esclusiva sopra richiamati;

Dato atto che il Nucleo Tecnico, nominato con determinazione dirigenziale del settore Logistica ed edilizia della Direzione Sanità della Regione Piemonte n. 787 del 21 novembre 2019, con il supporto di S.C.R. Piemonte S.p.A., ha elaborato le specifiche tecniche per le acquisizioni delle forniture in esclusiva di che trattasi;

Dato atto che con propria disposizione n. 26 del 29 gennaio 2020 si è proceduto:

- all'indizione delle seguenti n. 4 (quattro) procedure negoziate, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura a favore delle Aziende del Sistema Sanitario della Regione Piemonte dei sotto elencati *devices* per i quali sussiste una comprovata unicità sul mercato:

- procedura negoziata per la fornitura di defibrillatore totalmente sottocutaneo (nome commerciale: EMBLEM MRI S-ICD), commercializzato da Boston Scientific S.p.a. per un valore complessivo dell'appalto (comprese opzioni) pari ad € 13.061.100,00, IVA esclusa, oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a € 0,00 (zero), così articolato:

Importo complessivo a base d'asta 24 mesi	Opzione di rinnovo 12 mesi	Opzione di proroga 6 mesi (ex art. 106 c.11)	Opzione di incremento contrattuale pari a + 20% ex art.106 c.12 D.lgs. 50/2016	Valore complessivo
€ 6.698.000,00	€ 3.349.000,00	€ 1.674.000,50	€ 1.339.600,00	<b>€ 13.061.100,00</b>

- procedura negoziata suddivisa in due lotti, per la fornitura di:
  - Lotto 1: defibrillatore monocamerale dotato di un canale aggiuntivo per il collegamento del dipolo flottante presente sull'elettrocaterere ventricolare dedicato (singolo coil a fissazione attiva) che consente il rilevamento del segnale atriale, dotato di sensore CLS, corredato di elettrocaterere per il ventricolo destro e con disponibilità di modelli per sostituzioni (nome commerciale: RIVACOR 7 VR-T DX e PLEXA S DX ProMRI);
  - Lotto 2: defibrillatore biventriolare impiantabile con elettrocaterere ventricolare destro dedicato (singolo coil a fissazione attiva) dotato di dipolo flottante che consente il

rilevamento del segnale atriale e permette una stimolazione biventricolare atrioguidata con soli due elettrocateri impiantati (ventricolo destro e ventricolo sinistro), possibilità di connessione di elettrocateri per la stimolazione del ventricolo sinistro bipolare (IS-1) e quadripolare (IS-4), sistema MRI compatibile full body, corredato di elettrocateri per il ventricolo destro, corredato di elettrocateri per il ventricolo sinistro bipolari e quadripolari di varie forme e curvature e di sistema di introduzione dedicato, con disponibilità di modelli per sostituzioni (nome commerciale lotto 2 RIVACOR 7 HF-T ProMRI – versione DF-4 RIVACOR 7 HF-T QP ProMRI – versione DF-4 PLEXA S DX ProMRI SENTUS ProMRI);

*devices* entrambi commercializzati da Biotronik Italia S.p.a., per un valore complessivo dell'appalto (comprese opzioni) pari ad € **10.285.080,00**, IVA esclusa, oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a € 0,00 (zero), così articolato:

<b>Lotto</b>	<b>Importo complessivo a base d'asta 24 mesi</b>	<b>Opzione di rinnovo 12 mesi</b>	<b>Opzione di proroga 6 mesi (ex art. 106 c.11)</b>	<b>Opzione di incremento contrattuale pari a + 20% ex art.106 c.12 D.lgs. 50/2016</b>	<b>Valore complessivo</b>
1	€ 2.611.000,00	€ 1.305.500,00	€ 652.750,00	€ 522.200,00	€ 5.091.450,00
2	€ 2.663.400,00	€ 1.331.700,00	€ 665.850,00	€ 532.680,00	€ 5.193.630,00

- procedura negoziata per la fornitura di pacemaker generatore di impulsi impiantabile (nome commerciale: OPTIMIZER SMART SYSTEM) commercializzato da Impulse Dynamics Germany GmbH per un valore complessivo dell'appalto (comprese opzioni) pari ad € **5.083.650,00**, IVA esclusa, oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a € 0,00 (zero), così articolato:

<b>Importo complessivo a base d'asta 24 mesi</b>	<b>Opzione di rinnovo 12 mesi</b>	<b>Opzione di proroga 6 mesi (ex art. 106 c.11)</b>	<b>Opzione di incremento contrattuale pari a + 20% ex art.106 c.12 D.lgs. 50/2016</b>	<b>Valore complessivo</b>
€ 2.607.000,00	€ 1.303.500,00	€ 651.750,00	€ 521.400,00	<b>€ 5.083.650,00</b>

- procedura negoziata per la fornitura del pacemaker leadless (nome commerciale: Sistema di stimolazione intracardiaco transcateretere Micra) commercializzato da Medtronic Italia S.p.a. per un valore complessivo dell'appalto (comprese opzioni) pari ad € **3.712.800,00**, IVA esclusa, oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a € 0,00 (zero), così articolato:

<b>Importo complessivo a base d'asta 24 mesi</b>	<b>Opzione di rinnovo 12 mesi</b>	<b>Opzione di proroga 6 mesi (ex art. 106 c.11)</b>	<b>Opzione di incremento contrattuale pari a + 20% ex art.106 c.12 D.lgs. 50/2016</b>	<b>Valore complessivo</b>
€ 1.904.000,00	€ 952.000,00	€ 476.000,00	€ 380.800,00	<b>€ 3.712.800,00</b>

- è stato individuato quale criterio di affidamento per tutte le procedure negoziate in parola quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. trattandosi di prodotti caratterizzati da esclusiva;

- sono stati approvati le lettere d'invito ed i relativi documenti oltreché degli schemi di convenzione;
- è stato nominato il Seggio di gara;

Richiamata la propria disposizione n. 61 del 27 febbraio 2020 con la quale è stato approvato l'esito delle procedure negoziate sopra richiamate, aggiudicando a favore degli operatori economici unici invitati la fornitura di prodotti in esclusiva di cui alle procedure n. 5/2020 – 6/2020 lotto 1 e 7/2020 e, con riferimento alle procedure 6/2020 lotto 2 e 8/2020, si è proceduto a disporre la non aggiudicazione per carenza di offerte valide ammesse;

Richiamata altresì la propria disposizione n. 79 del 10 marzo 2020 con la quale:

- è stata disposta nuovamente l'indizione di n. 2 (due) procedure negoziate (n. 32/2020 e n. 33/2020), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura a favore delle Aziende del Sistema Sanitario della Regione Piemonte dei *devices* per i quali sussiste una comprovata unicità sul mercato di cui alle procedure negoziate n. 6/2020 lotto 2 e n. 8/2020 precedentemente bandite e non aggiudicate per carenza di offerte valide ammesse;
- è stato individuato quale criterio di affidamento per tutte le procedure negoziate in parola quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. trattandosi di prodotti caratterizzati da esclusiva;
- sono stati approvati le lettere d'invito ed i relativi documenti oltreché degli schemi di convenzione;
- è stato nominato il Seggio di gara;

Preso atto che, così come emerge dai verbali delle operazioni di gara che, ancorché non allegati, ma conservati in originale presso la Direzione Appalti, formano parte integrante e sostanziale della presente disposizione:

- con riferimento alla gara n. 32/2020:
  - entro il termine previsto dalla lettera d'invito ha presentato offerta l'operatore economico invitato Biotronik Italia S.p.a.;
  - nella seduta del 20 aprile 2020 il Seggio di gara ha proceduto all'apertura dell'offerta pervenuta, constatando la presenza dei documenti ivi contenuti, e la completezza della documentazione amministrativa con la conseguente ammissione del concorrente al prosieguo della gara;
  - nella medesima seduta il Seggio di gara ha proceduto all'apertura della documentazione tecnica richiesta ai fini della verifica dell'idoneità del prodotto e, dopo averne riscontrato la completezza ha proseguito i lavori con l'apertura dell'offerta economica;
  - al termine della seduta il responsabile del procedimento ha formulato la proposta di aggiudicazione a favore della Biotronik Italia S.p.a. per un importo complessivo pari a € 2.816.000,00 oltre IVA;
- con riferimento alla gara n. 33/2020:
  - entro il termine previsto dalla lettera d'invito ha presentato offerta l'operatore economico invitato Medtronic Italia S.p.a.;
  - nella seduta del 20 aprile 2020 il Seggio di gara ha proceduto all'apertura dell'offerta pervenuta, constatando la presenza dei documenti ivi contenuti, e la completezza della documentazione amministrativa con la conseguente ammissione del concorrente al prosieguo della gara;

- nella medesima seduta il Seggio di gara ha proceduto all'apertura della documentazione tecnica richiesta ai fini della verifica dell'idoneità del prodotto e, dopo averne riscontrato la completezza ha proseguito i lavori con l'apertura dell'offerta economica;
- al termine della seduta il responsabile del procedimento ha formulato la proposta di aggiudicazione a favore della Medtronic Italia S.p.a. per un importo complessivo pari a € 1.903.728,00 oltre IVA;

Preso atto che con riferimento agli operatori economici Biotronik S.p.a. e Medtronic Italia S.p.a. risultano già effettuate con esito positivo le verifiche circa il possesso dei requisiti di ordine generale per la partecipazione alle procedure di affidamento degli appalti di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., nonché le verifiche antimafia di cui al D.Lgs. n. 59/2011 e s.m.i.;

Ritenuto pertanto di approvare l'esito delle procedure negoziate di cui all'oggetto, come segue:

- con riferimento alla procedura n. 32/2020: affidamento a favore dell'operatore economico Biotronik Italia S.p.a. – P. IVA 09699320017 per un importo complessivo pari ad € 2.816.000,00 oltre IVA;
- con riferimento alla procedura n. 33/2020: affidamento a favore dell'operatore economico Medtronic Italia S.p.a. – P.IVA 09238800156 per un importo complessivo pari ad € 1.903.728,00 oltre IVA;

Considerato che per le procedure negoziate di cui all'oggetto non è applicabile il termine dilatorio previsto dall'art. 32 comma 9 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., poiché rientranti tra i casi esclusi previsti dal comma 10 del medesimo articolo, ed è pertanto possibile procedere alla stipula del contratto, previa presentazione dei documenti richiesti a tal fine dalla legge e dagli atti di gara;

### **DISPONE**

1) di approvare, per le ragioni sopra esposte, i verbali delle operazioni di gara delle procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando ex art. 63 comma 2, lett. b n. 2) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. aventi ad oggetto la fornitura di pacemaker e/o defibrillatori in regime di esclusiva e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte (gare 32-2020 CIG 823057120E e 33-2020 CIG 8230462819), che ancorché non allegati, ma conservati in originale presso gli uffici della Direzione Appalti, formano parte integrante e sostanziale della presente disposizione;

2) di approvare l'esito delle procedure di gara di cui al precedente punto 1) aggiudicando come segue:

- con riferimento alla procedura n. 32/2020: affidamento all'operatore economico Biotronik Italia S.p.a. – P. IVA 09699320017 per un importo complessivo pari ad € 2.816.000,00 oltre IVA;
- con riferimento alla procedura n. 33/2020: affidamento all'operatore economico Medtronic Italia S.p.a. – P.IVA 09238800156 per un importo complessivo pari ad € 1.903.728,00 oltre IVA;

3) procedere alla stipula del contratto, previa presentazione dei documenti richiesti a tal fine dalla legge e dagli atti di gara;

- 4) di disporre l'efficacia dell'aggiudicazione delle procedure in parola essendo già stati verificati i requisiti di ordine generale di cui all'art 80 Dlgs 50/2016, nonché i requisiti antimafia di cui al D.Lgs. n. 59/2011 e s.m.i., nei confronti degli affidatari;
- 5) di procedere alle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 6) di procedere alle pubblicazioni di cui all'art. 29, comma 1 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Il Responsabile del procedimento  
Laura GALLESIO  
*(firmato in originale)*

Il Dirigente responsabile  
Direzione Appalti  
Adriano LELI  
*(firmato in originale)*

Per regolarità finanziaria

Il Dirigente responsabile  
Direzione Bilancio e finanza  
Massimiliano SACCO  
*(firmato in originale)*

Per verifica di legittimità

Il Responsabile della  
Funzione Ufficio Legale  
Claudia BONIFANTI  
*(firmato in originale)*

Torino, 28 aprile 2020

Il Consigliere Delegato  
Luciano PONZETTI  
*(firmato in originale)*