

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 683 in data 13/06/2024

OGGETTO: RECEPIMENTO ATTIVAZIONE OPZIONE DI ESTENSIONE TEMPORALE GARA REGIONALE CENTRALIZZATA SCR PIEMONTE N. 33-2021 FORNITURA STENT CORONARICI E VASCOLARI E PRESTAZIONE SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLE REGIONI PIEMONTE E LOMBARDIA. IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO EURO 260.000,00 IVA INCLUSA

Determinazione n. 683 in data 13/06/2024

OGGETTO: RECEPIMENTO ATTIVAZIONE OPZIONE DI ESTENSIONE TEMPORALE GARA REGIONALE CENTRALIZZATA SCR PIEMONTE N. 33-2021 FORNITURA STENT CORONARICI E VASCOLARI E PRESTAZIONE SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLE REGIONI PIEMONTE E LOMBARDIA. IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO EURO 260.000,00 IVA INCLUSA

IL DIRETTORE

PREMESSO che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 474 del 21.12.2016 è stato approvato il Regolamento per la disciplina delle competenze per l'adozione degli atti amministrativi dell'A.S.L. BI, in applicazione dei principi generali contenuti nell'Atto Aziendale 2015;
- ai sensi dell'allegato 3 del sopra citato Regolamento, approvato con deliberazione n. 474 del 21.12.2016, il presente atto non rientra fra quelli da assumersi nella forma di deliberazione;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 31.5.2017 è stato approvato dall'ASL BI il Regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;
- nelle more dell'assunzione da parte dell'ASL BI dei nuovi Regolamenti Aziendali da adottarsi in forza dell'entrata in vigore del D.Lgs. 36/2023, sono da intendersi applicabili, per quanto non incompatibili con tale nuova disciplina, le disposizioni dei Regolamenti Aziendali in vigore, attuative del D.Lgs. 50/2016;

A seguito dell'istruttoria condotta dalla S.S. Logistica e Acquisti si evince quanto segue:

- con determinazione del Direttore Appalti n. 50 del 29.4.2021, acquisita agli atti della S.S. Logistica e Acquisto, S.C.R. Piemonte S.p.A. ha proceduto all'indizione di una gara regionale centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'Artt. 59 e 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la stipulazione di un accordo quadro, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., con un numero di operatori economici determinato che formuleranno l'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'Art. 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016, previa verifica dell'idoneità dei prodotti offerti, per l'affidamento della fornitura di stent coronarici e vascolari e la prestazione dei servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte e Lombardia (Gara 33-2021), articolata in 19 lotti aggiudicabili separatamente, senza riapertura del confronto competitivo e con l'assegnazione di percentuali di fornitura, come segue:

Determinazione n. 683 in data 13/06/2024

GRADUATORIA FINALE	PERCENTUALE MINIMA DI ACQUISTO	PERCENTUALE MASSIMA DI ACQUISTO
1° aggiudicatario dell'Accordo Quadro	50%	100%
ulteriori aggiudicatari dell'Accordo Quadro	0%	50%

- con determinazione del Direttore Appalti di SCR Piemonte S.p.A. n. 89 del 20.4.2022, acquisita agli atti della S.S. Logistica e Acquisto, è stata effettuata l'aggiudicazione della gara regionale centralizzata n. 33-2021 in capo ai seguenti lotti:

LOTTO 1 = STENT CORONARICI DES CON POLIMERO PERMANENTE

LOTTO 2 = STENT CORONARICI DES CON POLIMERO RIASSORBIBILE

LOTTO 3 = STENT CORONARICI DES SENZA POLIMERO

LOTTO 4 = BRS (SCAFFOLD RIASSORBIBILE)

LOTTO 5 = STENT RICOPERTI

LOTTO 6 = DES PER VASI DI GRANDI DIMENSIONI

LOTTO 7 = BARE METAL STENT SELFEXPANDABLE ILIACO

LOTTO 8 = BARE METAL STENT SELFEXPANDABLE FEMOROPOPLITEI (COMPATIBILE CON GUIDA 0.35")

LOTTO 9 = BARE METAL STENT SELFEXPANDABLE FEMOROPOPLITEI (COMPATIBILE CON GUIDA 0.18")

LOTTO 10 = BMS – BARE METAL STENT BALOONEXPANDABLE ILIACO (COMPATIBILE CON GUIDA 0.35")

LOTTO 11 = BMS – BARE METAL STENT BALLONEXPANDABLE VISCERALE (COMPATIBILE CON GUIDA 0.18" E/O 0.14"")

LOTTO 12 = STENT VASCOLARI RICOPERTI /ENDOPROTESI SELF-EXPANDABLE PER IL TRATTAMENTO DI FISTOLE DIALITICHE (FAV) E/O ARTERIE ILIACHE E/O FEMORALI E/O VISCERALI E/O VENE CENTRALI

LOTTO 14 = STENT CAROTIDEI AD ELEVATA COPERTURA DI PLACCA, DUAL LAYER

LOTTO 15 = STENT CAROTIDEI A CELLE CHIUSE

LOTTO 16 = STENT CAROTIDEI A CELLE APERTE

LOTTO 17 = STENT A RILASCIO DI FARMACO PER DISTRETTO FEMORALE

LOTTO 18 = STENT VENOSI (A CELLE APERTE O IBRIDE)

Determinazione n. 683 in data 13/06/2024

LOTTO 19 = STENT VENOSI (A CELLE CHIUSE)

- con determinazione del Direttore Appalti n. 113 del 5.5.2022, acquisita agli atti della S.S. Logistica e Acquisto, è stata effettuata altresì l'aggiudicazione della gara regionale centralizzata n. 33-2021 di cui trattasi in capo al lotto 13, come di seguito indicato:

LOTTO 13 = STENT VASCOLARI RICOPERTI BALOONEXPANDABLE ILIACI E RENALI

- con determinazione del Direttore Appalti di SCR Piemonte S.p.A. n. 213 del 29.7.2022, acquisita agli atti della S.S. Logistica e Acquisto, è stato preso atto del subentro della Società BECTON DICKINSON ITALIA S.p.L. alla società BARD S.r.l.;
- in data 10.6.2022 S.C.R. Piemonte S.p.A. e gli Operatori economici aggiudicatari sottoscrivevano i relativi Accordi Quadro, aventi validità e durata pari a 24 mesi dall'attivazione della fornitura;
- con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. 1055 del 15/09/2022 l'ASL BI di Biella ha disposto il recepimento delle risultanze degli esiti dell'aggiudicazione della gara in parola per tutti i lotti, fatta eccezione per i lotti n. 4 e n. 19, poiché non di interesse aziendale;
- con determinazione del Direttore Appalti di SCR Piemonte S.p.A. n. 130 del 5.06.2023, acquisita agli atti della S.S. Logistica e Acquisto, è stato preso atto del subentro della Società CORDIS ITALY S.r.l. alla società CARDINAL HEALTH ITALY 509 Sr.L.;

RICHIAMATO:

- l'art. 4 del Capitolato tecnico di gara "Durata", ai sensi del quale, nella sola ipotesi in cui alla scadenza non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun lotto, l'Accordo Quadro può essere prorogato per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di sei mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A.;

EVIDENZIATO che:

- con nota del 28/03/2024 pubblicata sul sito di S.C.R. Piemonte S.p.A. è stato disposto che gli stessi sono stati estesi temporalmente per ulteriori 6 mesi a decorrere dalla loro naturale scadenza, ovvero dal 10 giugno 2024 sino al 9 dicembre 2024;
- la nuova gara regionale centralizzata per l'affidamento della fornitura di pari oggetto risulta inserita nel prospetto di programmazione delle gare che verranno attivate nell'anno 2025 da SCR Piemonte S.p.A.;
- la spesa complessiva effettuata dall'ASL BI nell'anno 2023 per la fornitura di cui trattasi ammonta ad Euro 520.000,00 IVA 4% inclusa;

DATO infine ATTO che:

in esecuzione al Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:

Determinazione n. 683 in data 13/06/2024

- verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari all'1% dell'importo a base di gara, ossia Euro 2.428,00 IVA esclusa;
- il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla Direzione Amministrativa;

RAVVISATA la necessità di prendere atto dell'attivazione dell'opzione di rinnovo contrattuale disposto da SCR Piemonte S.p.A. al fine di garantire lo svolgimento istituzionale delle attività, in attesa dell'espletamento di nuova gara regionale di pari oggetto;

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016 e assunta la correttezza del processo istruttorio della S.S. Logistica e Acquisti

D E T E R M I N A:

- 1) di recepire, per le ragioni esposte in premessa, l'attivazione dell'opzione di estensione temporale degli Accordi Quadro sottoscritti in esito alla gara telematica regionale centralizzata n. 33-2021 per la fornitura di stent coronarici e vascolari e prestazione dei servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte e Lombardia, disposta da S.C.R. Piemonte S.p.A. con nota del 28.3.2024 per un periodo di 6 mesi decorrenti dalla data di naturale scadenza;
- 2) di acquistare, nell'ambito della graduatoria di aggiudicazione i dispositivi protesici di cui al prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, alle vigenti condizioni contrattuali ed economiche, per il periodo di estensione contrattuale pari a 6 mesi, per tutti i lotti fatta eccezione per il n. 4 e per il n. 19, poiché non di interesse aziendale, per un importo complessivo presunto, calcolato sulla spesa effettuata nell'anno 2023, di Euro 250.000,00 oltre I.V.A. 4% (pari ad Euro 10.000,00) ed in totale Euro 260.000,00 I.V.A. inclusa;
- 3) di rideterminare la scadenza dei contratti di cui ai sopra citati lotti di interesse aziendale dal 10/06/2024 al 9/12/2024, alle vigenti condizioni contrattuali ed economiche;
- 4) di confermare, ai sensi dell'Art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento del contratto (R.U.P.), il Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti;
- 5) di confermare, ai sensi dell'Art. 101, comma 1 del D.Lgs. 50/2016, quale Direttore Esecutivo del Contratto (D.E.C.), il Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera;
- 6) di attribuire l'onere complessivo presunto derivante dall'assunzione del presente provvedimento al seguente conto economico di Bilancio del budget finanziario trasversale n. 6 assegnato alla S.C. Farmacia Ospedaliera, autorizzazione n. 55, per il relativo periodo di competenza, come di seguito specificato:

Determinazione n. 683 in data 13/06/2024

PREVISIONE DI SPESA			
ESERCIZIO DI COMPETENZA	DESCRIZIONE CONTO ECONOMICO	NUMERO CONTO ECONOMICO	IMPORTO IVA INCLUSA
DAL 10 GIUGNO AL 9 DICEMBRE ANNO 2024 (MESI 6)	PROTESI DISPOSITIVI MEDICI	03.100.157	EURO 260.000,00

- 7) di dare atto che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'Art. 113 D.lgs. 18/4/2016, n. 50, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:
- verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari all'1% dell'importo a base di gara, ossia di Euro 2.428,00 IVA esclusa;
 - il gruppo di lavoro per la presente procedura verrà comunicato alla Direzione Amministrativa;
- 8) di dare atto che il presente provvedimento non comporta vincoli quantitativi per l'ASL BI di Biella, che potrà acquistare i prodotti strettamente necessari secondo le effettive necessità degli utilizzatori;
- 9) di dare atto che i contratti rinnovati discendenti dall'assunzione del presente provvedimento contrattuale saranno suscettibili di risoluzione anticipata qualora si pervenisse ad aggiudicazione della nuova gara, programmata da SCR Piemonte S.p.A. per l'anno 2025, entro il termine di vigenza dei contratti stessi, senza alcun onere aggiuntivo per questa Azienda;
- 10) di trasmettere copia del presente atto alla S.C. Farmacia Ospedaliera e alla S.S. Contabilità per gli adempimenti di competenza;
- 11) di pubblicare il presente provvedimento in ossequio al principio di trasparenza sul sito della scrivente Azienda: <https://aslbi.piemonte.it/bandi-di-gara/avvisi-bandi-di-gara>;
- 12) di provvedere agli adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Determinazione n. 683 in data 13/06/2024

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA

ALLEGATO TABELLA DI AGGIUDICAZIONE

AGGIUDICATARIO	LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	POSIZIONE IN GRADUATORIA	IMPORTO UNITARIO OFFERTO (prezzo medio per il lotto 12)	NOME COMMERCIALE PRODOTTO OFFERTO
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	1	Stent coronarico DES con polimero permanente	1	€ 215,00000	Promus ELITE
ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	1		2	€ 291,00000	XIENCE SIERRA Everolimus Eluting Coronary Stent System
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	1		3	€ 335,00000	Resolute Onyx
EUKON SRL	2	Stent coronarico DES con polimero riassorbibile	1	€ 205,00000	SUPRAFLEX CRUZ
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	2		2	€ 238,50000	SYNERGY (MR)
BIOTRONIK ITALIA	2		3	€ 270,00000	ORSIRO MISSION
SANITEX	2		4	€ 250,00000	BIOMATRIX ALPHA
VIGLIA S.R.L.	2		5	€ 195,00000	BIOMIME
SANITEX	3	Stent coronarico DES senza polimero	1	€ 380,00000	BIOFREEDOM ULTRA
CID	3		2	€ 375,00000	CRE8 EVO
B.BRAUN MILANO SPA	3		3	€ 280,00000	COROFLEX ISAR NEO
BIOTRONIK ITALIA	4	BRS (Scaffold riassorbibile)	1	€ 794,00000	MAGMARIS
BIOTRONIK ITALIA	5	Stent Ricoperti	1	€ 1.650,00000	PK PAPYRUS
SANITEX	5		2	€ 1.800,00000	BEGRAFT CORONARY
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	6	DES per vasi di grandi dimensioni	1	€ 358,90000	SYNERGY MEGATRON
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	7	BMS - Bare metal stent selfexpandable iliaco	1	€ 297,00000	Epic
BARD Srl	7		2	€ 395,00000	E-LUMINEXX
ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	7		3	€ 300,00000	"ABSOLUTE PRO ABSOLUTE PROLL"
COOK ITALIA S.R.L.	7		4	€ 400,00000	Stent vascolare Zilver® Flex™
B.BRAUN MILANO SPA	7		5	€ 375,00000	VascuFlex 6F
BIOTRONIK ITALIA	8	BMS - Bare metal stent selfexpandable femoropoplitei (compatibili con guida 0.35")	1	€ 345,00000	PULSAR 35
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	8		2	€ 300,00000	Innova™
BARD Srl	8		3	€ 460,00000	LIFESTENT
BIOTRONIK ITALIA	9	BMS - Bare metal stent selfexpandable femoropoplitei (compatibili con guida 0.18")	1	€ 470,00000	PULSAR 18 T3
SEDA S.P.A.	9		2	€ 498,00000	AUTOESPANDIBILE IN NITINOL SERIE 760X-6XXX/7XXX
ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	10	BMS - Bare metal stent baloonexpandable iliaco (compatibile con guida 0.35")	1	€ 215,00000	OMNILINK ELITE
BIOTRONIK ITALIA	10		2	€ 305,00000	Dynetic-35
Cardinal Health Italy 509 S.r.l.	10		3	€ 350,00000	CORDIS PALMAZ GENESIS®
INNOVA HTS	10		4	€ 245,00000	Stent Talon Minor 6F
COOK ITALIA S.R.L.	10		5	€ 340,00000	DILATABILE MEDIANTE PALLONCINO
ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	11	BMS - Bare metal stent baloonexpandable viscerale (compatibile con guida 0.18" e/o 0.14")	1	€ 279,00000	RX HERCULINK ELITE Peripheral Stent System
COOK ITALIA S.R.L.	11		2	€ 300,00000	Sistema con stent vascolare Formula 418® dilatabile mediante palloncino
Cardinal Health Italy 509 S.r.l.	11		3	€ 350,00000	CORDIS PALMAZ® BLUE™

BARD Srl	12	Stent vascolari ricoperti/endorprotesi self-expandable per il trattamento di fistole dialitiche (FAV) e/o arterie iliache, e/o femorali e/o viscerali e/o vene centrali	1	€ 2.400,00000	COVERA
W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l.	12		2	€ 3.400,00000	Endoprotesi GORE® VIABAHN con superficie bioattiva Propaten
GETINGE ITALIA S.R.L.	13	Stent vascolari ricoperti balloonexpandable iliaci e renali	1	€ 1.730,00000	ADVANTA V12 - PTFE GRAFT SYSTEM
SANITEX	13		2	€ 1.780,00000	BEGRAFT PERIPHERAL
JOTEC	13		3	€ 1.240,00000	Stent Periferico Ricoperto espandibile su pallone E-VENTUS
CROSSMED SPA	14	Stent carotidei ad elevata copertura di placca, dual layer	1	€ 740,00000	Stent Carotideo "C-GUARD"
COSTITUENDO RTI SELEFAR SRL, TERUMO ITALIA SRL UNIPERSONALE	14		2	€ 860,00000	ROADSAVER
ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	15	Stent carotidei a celle chiuse	1	€ 599,00000	XACT
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	15		2	€ 697,00000	CAROTID WALLSTENT MONORAIL
ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	16	Stent carotidei a celle aperte	1	€ 529,00000	ACCULINK
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	16		2	€ 400,00000	PROTEGÈ RX
Cardinal Health Italy 509 S.r.l.	16		3	€ 699,00000	PRECISE PRO RX
COOK ITALIA S.R.L.	17	Stent vascolari a rilascio di farmaco per distretto femorale	1	€ 900,00000	Stent periferico a eluizione di farmaco ZILVER® PTX®
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	17		2	€ 919,00000	ELUVIA
CID	17		3	€ 1.049,00000	NITIDES
BARD Srl	18	Stent venosi (a celle aperte o ibride)	1	€ 1.200,00000	VENOVO
SEDA S.P.A.	18		2	€ 1.190,00000	SINUS XL FLEX, STENT PERIFERICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOL PER GRANDI VASI, PREMONTATO SU SISTEMA DI RILASCIO PER INTRODUTTORE 10F COMPATIBILE CON FILO GUIDA 0.035 SERIE 74XX-01-XXXX
SANITEX	18		3	€ 1.495,00000	BEYOND VENOUS
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	19	Stent venosi (a celle chiuse)	1	€ 1.050,00000	WALLSTENT UNI
SEDA S.P.A.	19		2	€ 890,00000	SINUS XL STENT PERIFERICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOL PER GRANDI VASI SERIE 73XX-6XXX; 73XX-01-XXXX