



ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1232 del 06/10/2021

OGGETTO: Recepimento determinazione dirigenziale della DRCA n. G1084 del 04 febbraio 2021 avente ad oggetto "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, indetta con determinazione n. G17570 del 24/12/2018. Determina di aggiudicazione".

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento tecnico – Patrimoniale – UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: BD0101

L'estensore Simona Pucci

Il Dirigente ed il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento

Dr. Vittorio Santoriello

data 22.09.2021

Il Responsabile

UOC Acquisizione beni e servizi

Dr.ssa Cristina Franco

data 22.09.2021

Il Direttore del

Dipartimento tecnico - patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro

data 23.09.2021

Il presente Atto contiene dati sensibili

SI ☐

NO ☒

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget provvisorio come da Delibera n. 316/2021.

Spesa complessiva:

€ 5.124.288,00 iva inclusa c/e n. 501010398 – protesi dispositivi impiantabili per apparato cardiovascolare - Bilanci 2021-2022-2023-2024-2025

Il Direttore dell'UOC Farmacia Ospedaliera San Filippo Neri - Dr.ssa Roberta Pavan

Data 28/9/2021

Firma

Il Dirigente dell'UOC Pianificazione strategica, Programmazione e Controllo di gestione, Dr.ssa Maura Bettini, con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economica della spesa di cui al presente provvedimento

Data 29/9/2021

Firma

Parere del Direttore Amministrativo

Favorevole ☒

data 11/10/2021

☐

Non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

firma

Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Coletti

Favorevole ☒

data 11/10/2021

firma

☐

Non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Il presente provvedimento si compone di n. 13 pagine di cui 8 pagine di allegati.

Il Direttore Generale
Dr. Angelo Ianesi



N. 1232 DGR 06/10/2021

Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi**VISTO**

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23/11/2016, con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I nella persona del Dott. Angelo Tanese;

VISTA

la deliberazione n. 1 dell'01/01/2016 del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;

VISTI

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 3/10/2019 con il quale è stato differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;

l'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020, pubblicato sul BURL del 30/01/2020, n. 9;

la delibera ANAC n. 784 del 20/07/2016, "Elenco dei soggetti aggregatori", che individua quale soggetto aggregatore per la Regione Lazio la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

PREMESSO

che con determinazione dirigenziale della DRCA n. G01084 del 04/02/2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della procedura aperta finalizzata alla fornitura, per 48 mesi, di STENT CORONARICI occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio alla quale la ASL Roma aveva aderito trasmettendo il proprio fabbisogno;

che con note prot. n. 0445390 del 18/05/2021, 0521940 del 14/06/2021 e 581239 del 05/07/2021, allegate alla presente (all. 1, 2 e 3), la Direzione Centrale Acquisti ha comunicato l'attivazione, a partire dal 14/05/2021, delle Convenzioni con i fornitori aggiudicatari dei Lotti:

Lotto	Descrizione lotto		CIG Master	Posizione nella graduatoria	Aggiudicatario
1	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Ilmus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.	P0704020103	7746229663	1	BOSTON SCIENTIFIC SPA
		P0704020103		2	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.
		P0704020103		3	NEOVASC S.R.L.
2	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia del Ilmus con polimero riassorbibile. Piattaforma In CoCr a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. Diametri a partire da	P0704020103	7746280078	1	EU KON S.R.L.
		P0704020103		2	BOSTON SCIENTIFIC SPA
		P0704020103		3	GADA ITALIA SPA
3	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Ilmus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.	P0704020103	77463011CF	1	B. BRAUN MILANO S.P.A.
		P0704020103		2	NEOVASC S.R.L.
		P0704020103		3	VIOLATECH SRL
4*	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte	P0704020102	77463298E8	2	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.
		P0704020102		3	BOSTON SCIENTIFIC SPA
5	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.	P0704020102	774633912B	1	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.
		P0704020102		2	BIOTRONIK ITALIA S.P.A.
		P0704020102		3	NEOVASC S.R.L.
6	Stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia del Ilmus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata.	P0704020103	77463477C3	1	BOSTON SCIENTIFIC SPA
		P0704020103		2	GADA ITALIA SPA
		P0704020103		3	VIOLATECH SRL
7	Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo	P0704020103	77463580D9	1	CARDIOTECH SRL
8	Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico SF compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al	P0704020102	774637922D	1	VIOLATECH SRL
		P0704020102		2	H.D. HEALTH DEFENCE S.P.A.
		P0704020102		3	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.
9	Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni	P0704020103	7746389A5B	1	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.
		P0704020102		2	VIOLATECH SRL
		P0704020102		3	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.
10	Scaffold coronarico completamente biorassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Ilmus	P0704020104	7746411C92	1	VIOLATECH SRL
		P0704020104		2	BIOTRONIK ITALIA S.P.A.

CONSIDERATO che nella predette note la Direzione Centrale Acquisti ha indicato altresì i massimali quadriennali di spesa (IVA esclusa) incluso il quinto d'obbligo, assegnati a ciascuna Azienda Sanitaria e che la quota parte relativa alla ASL Roma 1 è pari a:

Lotto 1 € 1.248.000,00 iva esclusa;
Lotto 2 € 960.000,00 iva esclusa;
Lotto 3 € 540.000,00 iva esclusa;
Lotto 4 € 9.600,00 iva esclusa;
Lotto 5 € 86.400,00 iva esclusa;
Lotto 6 € 768.000,00 iva esclusa;
Lotto 7 € 216.000,00 iva esclusa;
Lotto 8 € 168.000,00 iva esclusa;
Lotto 9 € 892.000,00 iva esclusa;
Lotto 10 € 38.400,00 iva esclusa

che la Asl Roma 1 potrà approvvigionarsi dagli aggiudicatari in graduatoria nel rispetto delle percentuali di esecuzione delle prestazioni stabilite negli atti di gara i cui importi sono riassunti nello schema allegato (all. 4);

RILEVATO che, in conformità a quanto previsto in merito a tale iniziativa ciascun azienda sanitaria aderente deve procedere, quale singola stazione appaltante, all'individuazione di un proprio referente responsabile dell'esecuzione del contratto (DEC), all'adozione di apposito provvedimento deliberativo di presa d'atto dell'aggiudicazione definitiva regionale valorizzando la fornitura per un periodo di 48 mesi secondo i fabbisogni assegnati a ciascuna Azienda Sanitaria, all'emissione di ordinativi di fornitura da trasmettere alle società aggiudicatrici attraverso la piattaforma S.TEL.LA per la parte ed i quantitativi di propria competenza, nonché provvedere alla generazione di apposito CIG derivato;

RITENUTO opportuno individuare la Dr.ssa Federica Albo, Dirigente Farmacista presso l'UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa sanitaria, DEC dei contratti discendenti dall'adozione della presente deliberazione;

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto, i Fondi del C.E. n. 501010398 "PROTESI E DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER APPARATO CARDIOVASCOLARE" Bilancio 2021 presentano la seguente situazione economica:

BUDGET ASSEGNATO	€ 2.070.000,00
BUDGET GIA' IMPEGNATO	€ 1.863.996,36
IMPORTO IMPEGNATO CON IL PRESENTE ATTO	€ 320.268,00
BUDGET GIA' RESIDUO	€ - 114.264,36

RITENUTO opportuno considerare che lo scostamento negativo derivante dall'impegno del presente atto è riferito al budget provvisorio del 2021 approvato con delibera n. 316 del 09/03/2021 e non al budget definitivo determinato dal concordamento regionale, non ancora adottato dalla Regione Lazio";

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;





**PROPONE**

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di recepire le risultanze di cui alla determinazione dirigenziale della DRCA n. G01084 del 04/02/2021:

di prendere atto delle note prot. 0445390 del 18/05/2021, 0521940 del 14/06/2021 e 581239 del 05/07/2021 della Direzione Centrale Acquisti, laddove viene indicata la quota parte per ogni Lotto di gara destinata all'ASL Roma 1 per mesi 48 e fino al 30/09/2025;

di dare atto che la spesa quadriennale complessiva è pari a € 4.927.200,00 IVA esclusa e dunque € 5.124.288,00 iva inclusa e verrà imputata sul conto e sui bilanci di seguito indicati:

C.E. 501010398 "protesi dispositivi impiantabili per apparato cardiovascolare"	Importo I.C. (4%)
2021 (01/07/2021 - 31/12/2021)	320.268,00
2022 (01/01/2022 - 31/12/2022)	1.281.072,00
2023 (01/01/2023 - 31/12/2023)	1.281.072,00
2024 (01/01/2024 - 31/12/2024)	1.281.072,00
2025 (01/01/2025 - 30/09/2025)	960.804,00

di conferire al Responsabile UOC Acquisizione Beni e Servizi, dott.ssa Cristina Franco, delega alla sottoscrizione e firma degli Ordinativi di fornitura discendenti dalle Convenzioni regionali stipulate dalla Regione Lazio con gli aggiudicatari dei 10 lotti di gara;

di individuare quale DEC della procedura la Dr.ssa Federica Albo, Dirigente Farmacista-della ASL Roma 1;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69.

Il Responsabile
del Procedimento
Dr. Vittorio Santoriello

Il Responsabile
UOC Acquisizione beni e servizi
Dr.ssa Cristina Franco

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico - Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23/11/2016 e del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03 ottobre 2019 con il quale viene differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;



ASL
ROMA 1

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto

“Recepimento determinazione dirigenziale della DRCA n. G1084 del 04 febbraio 2021 avente ad oggetto *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, indetta con determinazione n. G17570 del 24/12/2018. Determina di aggiudicazione”* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto;

di recepire le risultanze di cui alla determinazione dirigenziale della DRCA n. G01084 del 04/02/2021;

di prendere atto delle note prot. 0445390 del 18/05/2021, 0521940 del 14/06/2021 e 581239 del 05/07/2021 della Direzione Centrale Acquisti, laddove viene indicata la quota parte per ogni Lotto di gara destinata all'ASL Roma 1 per mesi 48 e fino al 30/09/2025;

di dare atto che la spesa quadriennale complessiva è pari a € 4.927.200,00 IVA esclusa e dunque € 5.124.288,00 iva inclusa e verrà imputata sul conto e sui bilanci di seguito indicati:

C.E. 501010398 “protesi dispositivi impiantabili per apparato cardiovascolare”	Importo I.C. (4%)
2021 (01/07/2021 - 31/12/2021)	320.268,00
2022 (01/01/2022 - 31/12/2022)	1.281.072,00
2023 (01/01/2023 - 31/12/2023)	1.281.072,00
2024 (01/01/2024 - 31/12/2024)	1.281.072,00
2025 (01/01/2025 - 30/09/2025)	960.804,00

di conferire al Responsabile UOC Acquisizione Beni e Servizi, dott.ssa Cristina Franco, delega alla sottoscrizione e firma degli Ordinativi di fornitura discendenti dalle Convenzioni regionali stipulate dalla Regione Lazio con gli aggiudicatari dei 10 lotti di gara;

di individuare quale DEC della procedura la Dr.ssa Federica Albo, Dirigente Farmacista-della ASL Roma 1;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

Il DIRETTORE GENERALE

Dott. Angelo Tanese



Numero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI
AREA PROGRAMMAZIONE MONITORAGGIO
RAZIONALIZZAZIONE SPESA E
SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE

Ai Direttori Generali

ASL Roma 1

ASL Roma 2

ASL Roma 3

ASL Roma 4

ASL Roma 5

ASL Frosinone

ASL Latina

ASL Rieti

ASL Viterbo

Policlinico Tor Vergata

Policlinico Umberto I

A.O. Sant'Andrea

A.O. San Camillo Forlanini

A.O. San Giovanni

e pc Al Direttore regionale

Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria

Massimo Annicchiarico

Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. VADEMECUM OPERATIVO PER L'EMISSIONE DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA

Con riferimento all'iniziativa centralizzata in oggetto, si trasmette il presente vademecum ai fini dell'avvio dell'appalto mediante l'emissione degli ordinativi di fornitura su piattaforma regionale STELLA. In particolare si comunica quanto segue.

- Con determinazione dirigenziale della DRCA n. G01084 04/02/2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di stent coronarici, suddivisa in dieci (10) lotti, destinata alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.
- I massimali di spesa per ciascun lotto sono i seguenti:

ID lotto	Descrizione	CIG MASTER	Massimale per lotto incluso V d'obbligo per 48 mesi (€ iva escl.)
1	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.	CIG [7746229663]	19.297.920,00 €
2	Stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della	CIG [774628007B]	10.876.800,00 €



ID lotto	Descrizione	CIG MASTER	Massimale per lotto incluso V d'obbligo per 48 mesi (€ iva escl.)
	famiglia dei limus con polimero riassorbibile. Piattaforma in CoCr a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. Diametri a partire da 2.25 mm fino a 4.0 mm e lunghezze almeno fino a 38mm.		
3	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.	CIG [77463011CF]	6.292.080,00 €
4	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte.	CIG [77463298E8]	419.520,00 €
5	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.	CIG [774633912B]	723.600,00 €
6	Stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Marchio CE per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante. Polimero riassorbibile in tempi rapidi per promuovere una rapida riendotelizzazione e disponibilità di studi clinici aventi come endpoint primario la riendotelizzazione dello stent e pubblicati su riviste indicizzate.	CIG [77463477C3]	5.692.800,00 €
7	Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo	CIG [77463580D9]	2.423.520,00 €
8	Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro 10mm.	CIG [774637922D]	3.166.800,00 €
9	Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni	CIG [7746389A6B]	3.873.600,00 €
10	Scaffold coronarico completamente biorassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus	CIG [7746411C92]	4.012.800,00 €

- In data 14/05/2021 sono stati attivati gli Accordi Quadro con i fornitori aggiudicatari che hanno offerto i prezzi unitari di seguito indicati:

Lotto	Posizione in graduatoria	Aggiudicatario	Prezzo unitario offerto (€ iva escl.)
1	1	BOSTON SCIENTIFIC SPA	215,00 €
	2	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	337,00 €
	3	NEOVASC S.R.L.	269,00 €
2	1	EU KON S.R.L.	205,00 €

CA



**REGIONE
LAZIO**

Lotto	Posizione in graduatoria	Aggiudicatario	Prezzo unitario offerto (€ iva escl.)
	2	BOSTON SCIENTIFIC SPA	343,00 €
	3	GADA ITALIA SPA	350,00 €
3	1	B. BRAUN MILANO S.P.A.	290,00 €
	2	NEOVASC S.R.L.	449,00 €
	3	VIOLATECH SRL	449,00 €
4 *	1	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.	120,00 €
	2	BOSTON SCIENTIFIC SPA	185,00 €
5	1	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.	300,00 €
	2	BIOTRONIK ITALIA S.P.A.	320,00 €
	3	NEOVASC S.R.L.	449,00 €
6	1	BOSTON SCIENTIFIC SPA	343,00 €
	2	GADA ITALIA SPA	350,00 €
	3	VIOLATECH SRL	399,00 €
7	1	CARDIOTECH SRL	990,00 €
8	1	VIOLATECH SRL	1.749,00 €
	2	H.D. HEALTH DEFENCE S.P.A.	1.700,00 €
	3	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.	1.699,00 €
9	1	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	337,00 €
	2	VIOLATECH SRL	259,00 €
	3	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.	300,00 €
10	1	VIOLATECH SRL	790,00 €
	2	BIOTRONIK ITALIA S.P.A.	799,00 €

**per il Lotto 4, a seguito della rinuncia alla fornitura da parte della ditta BBRAUN, si sta procedendo alla formulazione della nuova graduatoria mediante scorrimento. Seguirà comunicazione ufficiale.*

- Ciascun Accordo Quadro ha una durata di 12 mesi durante i quali le Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di Fornitura di durata pari a 48 mesi.
- Nell'Allegato 1 al presente vademecum, tabella "importo massimo spendibile per lotto_AS", sono indicati i massimali di spesa di ciascuna Azienda Sanitaria per singolo lotto.
- Le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi dagli Aggiudicatari in graduatoria, nel rispetto delle percentuali di esecuzione della prestazione stabilite negli atti di gara e riportate di seguito:

Nr. aggiudicatari dell'AQ per lotto	Percentuale massima di esecuzione dell'appalto per Fornitore		
	Aggiudicatario 1° in graduatoria	Aggiudicatario 2° in graduatoria	Aggiudicatario 3° in graduatoria
1 Fornitore	Max 100%	-	-

2 Fornitori	Max 100%	Max 40%	-
3 Fornitori	Max 100%	Max 25%	Max 15%

- Nell'Allegato 1, tabella "Q_€ massimo spendibile OE_AS" sono indicate le quantità massime acquistabili ed i massimali di spesa per ciascun aggiudicatario calcolati in base alle suddette percentuali. **Resta fermo che la somma degli acquisti tra i diversi operatori economici non potrà superare l'importo massimo di spesa per lotto.**

Ciò significa che alla % max assegnata a ciascun aggiudicatario dovranno essere sottratte le % di acquisto eventualmente fatte dagli altri fornitori (ad esempio: se si acquista il 20% dal 2° aggiudicatario ed il 15% dal 3°, la quota del 1° non potrà superare il 65%).

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritto nel Capitolato Tecnico, ed in particolare:

- **trasporto e la consegna** a carico del fornitore, secondo quanto previsto dall'art. 6.1 del capitolato tecnico;
- **gestione "in conto deposito"**, secondo quanto previsto dall'art. 6.2 del capitolato tecnico e nel rispetto della "Procedura Gestione DM in Conto Deposito" approvata dalla Direzione Salute della Regione Lazio, con Determinazione G09080 del 28/6/2017, Allegato 6 al capitolato tecnico;
- **formazione**, secondo quanto previsto dall'art. 6.3 del capitolato tecnico, che prevede l'erogazione di corsi specifici e di assistenza tecnica formativa su richiesta, con attrezzatura e campionatura da utilizzare a carico dell'aggiudicatario.

Sono altresì a carico del fornitore:

- **assistenza tecnica**, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- **servizio di gestione, assistenza post-vendita e supporto;**
- **reportistica trimestrale**, secondo quanto previsto dall'art. 9 del capitolato tecnico, con i dati di dettaglio e aggregati relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione e monitoraggio. I dati dovranno essere inviati telematicamente in un formato lavorabile.

Al fine di consentire la valorizzazione economica e correlato impegno di spesa pluriennale a far data dalla stipula del contratto occorre, pertanto, che codeste Aziende Sanitarie procedano ad:

1. individuare un proprio referente responsabile dell'esecuzione del contratto (DEC) comunicando il nominativo e recapiti alla ditta affidataria della fornitura;
2. adottare apposito provvedimento deliberativo di presa d'atto dell'aggiudicazione definitiva regionale valorizzando la fornitura per un periodo di 48 mesi secondo i fabbisogni riportati nel prospetto allegato 1 (ed acquisendo apposito CIG derivato);
3. emettere gli ordinativi di Fornitura (OdF) in piattaforma STELLA seguendo le istruzioni operative disponibili nell'area riservata alle convenzioni in argomento ove sono disponibili anche il capitolato tecnico, l'offerta economica e l'offerta tecnica dei fornitori aggiudicatari per ciascun lotto di gara con le relative schede tecniche dei prodotti offerti.

Cordiali saluti

Il Dirigente
Donato Cavallo



Il Direttore
Andrea Sabbadini






DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI
AREA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RAZIONALIZZAZIONE
SPESA E SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE NEGLI ACQUISTI



Numero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

Ai Direttori Generali
ASL Roma 1
ASL Roma 2
ASL Roma 3
ASL Roma 4
ASL Roma 5
ASL Frosinone
ASL Latina
ASL Rieti
ASL Viterbo
Policlinico Tor Vergata
Policlinico Umberto I
A.O. Sant'Andrea
A.O. San Camillo Forlanini
A.O. San Giovanni

e pc Al Direttore Regionale
Direzione Salute e Integrazione
Socio Sanitaria
Massimo Annicchiarico

Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Ricalcolo quote lotto 4

In riferimento alla nota prot. 445390 del 18/05/2021 della gara in oggetto, vista l'impossibilità di scorrimento della graduatoria per mancanza di ulteriori offerenti in seguito alla rinuncia alla stipula dell'AQ per il lotto 4 da parte di B.BRAUN, si comunica che si è reso necessario ricalcolare le quote del lotto in argomento per le Imprese ABBOTT MEDICAL ITALIA e BOSTON SCIENTIFIC SPA sulla base delle percentuali previste dall'art. 23 "Aggiudicazione dell'appalto, stipula accordo quadro ed emissione dell'ordinativo di fornitura" del disciplinare di gara.

Per quanto sopra esposto si trasmette con la presente l'"Allegato 1 Quote lotto 4" in cui sono indicate le quantità massime acquistabili ed i massimali di spesa per ciascun aggiudicatario ricalcolati in base alle suddette percentuali.

Resta fermo che la somma degli acquisti tra i diversi operatori economici non potrà superare l'importo massimo di spesa per il lotto.

Ciò significa che alla % massima assegnata a ciascun aggiudicatario dovranno essere sottratte le eventualmente % di acquisto ad altri fornitori (ad esempio: se si acquista il 35% dal 2° aggiudicatario, la quota del 1° non potrà superare il 65%).



REGIONE
LAZIO

Corre l'obbligo ribadire quanto già indicato nella nota citata in premessa relativamente alle attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura per quanto attiene il trasporto e la consegna, la gestione "in conto Deposito", la formazione, l'assistenza tecnica, il servizio di gestione, assistenza post-vendita e supporto e la reportistica trimestrale

Si rinnova, altresì, l'invito a codeste Aziende Sanitarie in merito a:

1. l'individuazione di un proprio referente responsabile dell'esecuzione del contratto (DEC) comunicando il nominativo e recapiti alla ditta affidataria della fornitura;
2. l'adozione di un apposito provvedimento deliberativo di presa d'atto dell'aggiudicazione definitiva regionale valorizzando la fornitura per un periodo di 48 mesi secondo i fabbisogni riportati nel prospetto allegato 1 (ed acquisendo apposito CIG derivato);
3. l'emissione di ordinativi di Fornitura (OdF) in piattaforma STELLA seguendo le istruzioni operative disponibili nell'area riservata alle convenzioni in argomento ove sono disponibili anche il capitolato tecnico, l'offerta economica e l'offerta tecnica dei fornitori aggiudicatari del lotto di gara con le relative schede tecniche dei prodotti offerti.

Cordiali saluti

Il Dirigente
Donato Cavallo





DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI
 AREA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RAZIONALIZZAZIONE
 SPESA E SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE NEGLI ACQUISTI



Numero del Certificato:
 237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

Ai Direttori Generali

ASL Roma 1
 ASL Roma 2
 ASL Roma 3
 ASL Roma 5
 ASL Latina
 ASL Rieti
 ASL Viterbo
 Policlinico Tor Vergata
 Policlinico Umberto I
 A.O. San Camillo Forlanini
 A.O. San Giovanni

e pc Al Direttore Regionale
 Direzione Salute e Integrazione
 Socio Sanitaria
 Massimo Annicchiarico

Oggetto: *Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Lotto 7 - Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo - CIG 77463580D9 – Autorizzazione alla sostituzione del prodotto Exposition (Stentys SA) con il prodotto equipollente Biomine Morfh (Meril)*

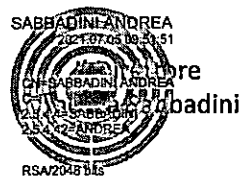
Con nota Prot. 003/2021, la società Cardiotech srl, aggiudicataria in accordo quadro del Lotto 7, ha proposto la sostituzione del dispositivo Exposition (Stentys SA) con il dispositivo Biomine Morfh (Meril), alle medesime condizioni tecniche ed economiche proposte in sede di gara.

Al riguardo, la Commissione Giudicatrice ha esaminato la documentazione trasmessa attestando la rispondenza ai requisiti minimi previsti dal capitolato tecnico e decretando l'equivalenza tra il dispositivo dismesso offerto in gara (Exposition -Stentys SA) e quello proposto con la suddetta nota (Biomine Morfh - Meril).

Di conseguenza, alla luce del parere favorevole espresso dalla Commissione giudicatrice, si autorizza la sostituzione del dispositivo Exposition (Stentys SA) con il dispositivo Biomine Morfh, (Meril), di cui si allega scheda tecnica, alle medesime condizioni economiche proposte in sede di gara.

Cordiali saluti

Il Dirigente
 Donato Cavallo



Lotto	Descrizione lotto	CND	CIG Master	Posizione nella graduatoria	Aggiudicatario	percentuale massima di esecuzione dell'appalto per fornitore	Prezzo unitario offerto (€ iva escl.)	Massimale spendibile in 4 anni (€)	denominazione codifica articolo	CIG DERIVATO
1	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in legna cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte	P0704020103 P0704020103 P0704020103	7746229663	1 2 3	BOSTON SCIENTIFIC SPA MEDTRONIC ITALIA S.P.A. NEOVASC S.R.L.	60% 25% 15%	€ 215,00 € 337,00 € 269,00	€ 748.800 € 312.000 € 187.200	Promus ELITE - Stent Resolute Onyx ANGIOLITE	89053710A2 8905377594 89053829B3
2	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus con polimero riassorbibile. Piattaforma in CoCr a maglie sottili a celle aperte e Stent premontato a rilascio di farmaco	P0704020103 P0704020103 P0704020103	774628007B	1 2 3	EU KON S.R.L. BOSTON SCIENTIFIC SPA GADA ITALIA SPA	60% 25% 15%	€ 205,00 € 343,00 € 350,00	€ 576.000 € 240.000 € 144.000	SUPRAFLEX SYNERGY (MR) - Stent ULTIMASTER TANSEI	8905387DD2 89053921F6 8905405CAD
3	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.	P0704020103 P0704020103 P0704020103	77463011CF	1 2 3	B. BRAUN MILANO S.P.A. NEOVASC S.R.L. VIOLATECH SRL	60% 25% 15%	€ 290,00 € 449,00 € 449,00	€ 324.000 € 195.000 € 81.000	COROFLEX ISAR NEO CRE8 EVO BIOFREEDOM	8905408F26 890541334A 8905417696
4*	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte	P0704020102	77463298E8	2	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.	60%	€ 120,00	€ 5.760	Multilink8	8905428FA7
5	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale biocompatibile.	P0704020102 P0704020102 P0704020102	774633912B	1 2 3	BOSTON SCIENTIFIC SPA ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.	40% 60%	€ 185,00 € 300,00	€ 3.840 € 51.840	REBEL - Stent Xience Sierra_Pro48	890543449E 8905465E3 0
6	Stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere	P0704020103 P0704020103 P0704020103	77463477C3	1 2 3	BIOTRONIK ITALIA S.P.A. NEOVASC S.R.L. BOSTON SCIENTIFIC SPA	25% 15% 60%	€ 320,00 € 449,00 € 343,00	€ 21.600 € 12.960 € 460.800	ORSIRO CRE8 EVO SYNERGY (MR) - Stent	8905470254 8905475673 8905483D0B
7	Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo	P0704020103	77463580D9	1	GADA ITALIA SPA VIOLATECH SRL CARDIOTECH SRL	25% 15% 100%	€ 350,00 € 399,00 € 990,00	€ 192.000 € 115.200 € 216.000	ULTIMASTER TANSEI COMBO PLUS STENTYS X POSITION S - STENT	89054913A8 890549896D 890550600A
8	Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro 10mm.	P0704020102 P0704020102	77463792D	1 2	VIOLATECH SRL H.D. HEALTH DEFENCE S.	60% 25%	€ 1.749,00 € 1.700,00	€ 100.800 € 42.000	BE GRAFT PERIPHERAL/BE GRAFT CORONARY SILENE STENT GRAFT VASCOLARE	8905515775 8905524E0
9	Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni	P0704020103 P0704020102 P0704020102	7746389A6B	3 1 2 3	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A. MEDTRONIC ITALIA S.P.A. VIOLATECH SRL ABBOTT MEDICAL ITALIA S.P.A.	15% 60% 25% 15%	€ 1.699,00 € 337,00 € 299,00 € 300,00	€ 25.200 € 535.680 € 223.200 € 133.920	GraftMaster RX Resolute Onyx BIOMATRIX ALPHA Xience Sierra_Pro48	89055314AA 8905545039 89055536D1 890555694A
10	Scaffold coronarico completamente biorassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia	P0704020104 P0704020104	7746411C92	1 2	VIOLATECH SRL BIOTRONIK ITALIA S.P.A.	60% 40%	€ 790,00 € 799,00	€ 23.040 € 15.360	DESOLVE CX PLUS MAGMARIS	8905560C95 890559162D