

**SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 127 DEL 31/05/2023

Proposta n. 152 del 23/05/2023

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO PER LA SANITA' DIGITALE E
L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA.**

Ing. Giancarlo Conti

OGGETTO: Intervento in programmazione CUI F03990570925202300211. Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) D.Lgs. n. 50/2016, mediante RdO sulla piattaforma SardegnaCAT, per la conclusione di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura in noleggio di Defibrillatori Indossabili LifeVest per le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna. Autorizzazione a contrarre ai sensi dell'art. 32, comma 2 D.Lgs. n. 50/2016.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott.ssa Marcella Cuccu	
Il Responsabile del Procedimento	Dottor Giovanni Scarteddu	
Il Responsabile della SC governo delle tecnologie sanitarie	Ing. Barbara Podda	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Regionale della Salute - ARES
SI [] NO [X] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI [] NO [X]

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
PER LA SANITA' DIGITALE E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria”* e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 24/2020, recante *“Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore”* e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 30 del 01/02/2023, con la quale sono state conferite in via provvisoria, a decorrere dal 1 febbraio 2023, le funzioni dirigenziali al fine di garantire il funzionamento delle strutture aziendali a seguito dell'entrata in vigore dell'Atto Aziendale di Ares Sardegna;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

VERIFICATA la compatibilità e conformità con le norme nazionali, regionali e regolamenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

ATTESO che con deliberazione 241 del 14/11/2022, come aggiornata con le integrazioni e revisioni apportate con la successiva deliberazione n. 85 del 17/04/2023, ARES Sardegna ha approvato, ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 21 del D.Lgs. n. 50/2016, il proprio Programma Biennale relativo agli acquisti di beni e servizi per il periodo 2023-2024, includendo tra gli interventi con costo stimato di importo superiore al milione di euro l'acquisizione della fornitura in noleggio di defibrillatori automatici indossabili (codice CUI F03990570925202300211), impiegati negli ultimi anni dalle unità operative di Cardiologia delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna a seguito della valutazione di HTA effettuata dalla S.C. Technology Assessment di ATS Sardegna nel corso dell'anno 2019.

PRECISATO che a seguito dell'introduzione di tale tecnologia nella Regione Sardegna si è, difatti, diffuso l'utilizzo in noleggio di tali defibrillatori automatici, che assolvono la funzione di strumenti di supporto, per un periodo di tempo limitato (in media circa 2 mesi), nei processi di selezione appropriata dei pazienti da sottoporre ad impianto di ICD (*implantable cardioverter defibrillator*), da cui l'insorgenza del relativo fabbisogno da parte delle Aziende Sanitarie e la previsione nella programmazione ARES dell'intervento sopra descritto;

DATO ATTO

- che in vista dell'attivazione di tale iniziativa la S.C. Ingegneria Clinica (ora S.C. Governo Tecnologie Sanitarie) di ARES Sardegna, con comunicazioni Prot. 46003 del 20/06/2022 e Prot. 50410 del 11/07/2022, ha richiesto alle Aziende Sanitarie Locali della Sardegna ed alla AOU di Sassari, che pure ha manifestato interesse all'iniziativa in argomento, la conferma dei rispettivi fabbisogni annuali; inoltre, con successiva comunicazione Prot. 69633 del 18.10.2022 la predetta struttura ha informato del prossimo avvio della procedura di acquisizione di che trattasi le Aziende Sanitarie interessate e, per conoscenza, il Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico della Direzione Generale dell'Assessorato dell'Igiene Sanità ed Assistenza Sociale della Regione

Sardegna, fornendo una prima stima dei costi a carico del bilancio di esercizio delle predette Aziende Sanitarie, quantificati sulla base dei fabbisogni indicati dalle stesse;

- che con successive distinte comunicazioni in data 20/03/2023 la S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie di ARES Sardegna ha richiesto anche alle aziende AOU Cagliari e Arnas G. Brotzu di voler manifestare il loro eventuale interesse all'iniziativa in questione, provvedendo in tal caso ad indicare il proprio fabbisogno, nonché a richiedere conferma dei fabbisogni alle altre Aziende Sanitarie già interpellate;

- che a seguito di tali interlocuzioni tutte le Aziende Sanitarie interessate hanno confermato il proprio interesse e ribadito o precisato i relativi fabbisogni annuali, consentendo di quantificare il fabbisogno complessivo dei contratti in questione; tali fabbisogni sono riepilogati nel prospetto di dettaglio Allegato sub 1 al presente provvedimento;

VISTO l'art. 32, comma 2 del D.lgs. n. 50/2016, ai sensi del quale prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le Stazioni Appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

ATTESO CHE

- in relazione all'affidamento di tale fornitura sussistono i presupposti che legittimano, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, in quanto a seguito degli accertamenti eseguiti è risultato che i dispositivi in questione possono essere forniti da un operatore economico determinato, per assenza sul mercato di altre soluzioni tecniche equivalenti e/o alternative;

- a seguito di analisi periodiche di infungibilità attivate a decorrere dall'anno 2021 si è, difatti, riscontrato che il fabbisogno clinico funzionale manifestato dalle unità operative delle Aziende Sanitarie può attualmente essere soddisfatto unicamente dai defibrillatori automatici indossabili denominati *LifeVest*, prodotti dalla Zoll Medical Corporation e commercializzati in Italia dalla Zoll Medical Italia S.r.L.;

- al fine di verificare la sussistenza di tale condizione di unicità/infungibilità la S.C. Governo delle Tecnologie sanitarie ha attivato un'apposita consultazione preliminare del mercato ai sensi dell'art. 66 del Codice, mediante la pubblicazione di apposito avviso sul profilo di committente www.aressardegna.it in data 22/04/2022 (avviso N.01_2022BP2, cod. indagine n. 1 "*defibrillatori automatici indossabili*", allegato 2 al presente provvedimento) e di analogo avviso sulla GUUE n. GU/S 82 275 del 27/04/2022 (allegato 3);

- con tale avviso esplorativo l'Azienda precisava di voler verificare, mediante consultazione preventiva degli operatori del settore, l'eventuale esistenza sul mercato di fornitori in grado di fornire i dispositivi LifeVest sopra descritti o prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti, comunque idonei a garantire gli aspetti funzionali e di risultato evidenziati nell'avviso stesso. Gli operatori del settore venivano, pertanto, invitati a comunicare il proprio eventuale interesse, trasmettendo alla stazione appaltante, nel termine di giorni 15, apposita dichiarazione motivata e documentata circa la propria capacità di offrire i prodotti richiesti o prodotti equivalenti;

- entro la scadenza del termine previsto dal citato avviso è pervenuta un'unica dichiarazione di manifestazione di interesse, formulata dalla società Zoll Medical Italia S.r.L., con la quale il predetto operatore economico ha manifestato l'interesse ad essere invitato a presentare offerta per un eventuale affidamento di tale fornitura, comprovando la propria capacità al riguardo con la produzione di apposita documentazione in merito alle caratteristiche del relativo prodotto disponibile sul proprio listino [*LifeVest® WCD 4000, defibrillatore indossabile (wearable cardioverter defibrillator - WCD)*]; l'operatore ha inoltre illustrato le condizioni standard di noleggio normalmente proposte per tali contratti e allegato dichiarazione con la quale attesta di operare sul territorio nazionale in virtù di diritti esclusivi su tali prodotti ad esso concessi dal produttore ZOLL Manufacturing Corporation;

PRESO ATTO che l'unico riscontro ricevuto a seguito della consultazione sopra indicata ha, pertanto, confermato l'analisi di attuale infungibilità dei defibrillatori automatici LifeVest compiuta dalle strutture dell'Azienda, per cui risulta confermata la sussistenza dei presupposti per l'applicazione della previsione di cui all'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 del Codice, che consente, in ipotesi di assenza di soluzioni alternative sul mercato, l'affidamento delle forniture mediante procedura negoziata con un operatore economico determinato;

PRECISATO che in considerazione della variabilità del fabbisogno relativo a tali noleggi, correlato al numero annuale di pazienti eleggibili al trattamento con tali tecnologie (che può essere stimato solo in via indicativa), la SC Governo delle Tecnologie Sanitarie ha individuato come idoneo strumento di acquisto l'Accordo Quadro con un singolo operatore economico, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016, al fine di mettere a disposizione delle Aziende del SSR una forma di acquisto flessibile e non vincolante nei quantitativi minimi (fatta salva la previsione di un quantitativo massimo di appalti specifici attivabili a valle dell'Accordo stesso), che consenta alle stesse di soddisfare l'effettivo fabbisogno che si manifesterà durante il periodo di vigenza dell'Accordo stesso;

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016, gli elementi essenziali e l'oggetto della procedura e dell'Accordo in argomento sono i seguenti:

Procedura e oggetto dell'Accordo Quadro:

- verrà espletata una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2) lettera b) n. 2 del D.Lgs. 50/2016 con Zoll Medical Italia S.r.L., individuato come sopra, invitando il predetto operatore economico alla presentazione di un'offerta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro ai sensi dell'art. 54, comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura in noleggio di defibrillatori automatici indossabili LifeVest per la AOU di Sassari, la AOU di Cagliari, la ARNAS G. Brotzu, la ASL 2 della Gallura, la ASL 3 di Nuoro, la ASL 4 dell'Ogliastra, la ASL 5 di Oristano, la ASL 6 del Medio Campidano, la ASL 7 del Sulcis e la ASL 8 di Cagliari; tale procedura verrà espletata con modalità telematiche sulla piattaforma SardegnaCAT;
- L'affidamento delle forniture oggetto dell'Accordo Quadro avverrà all'esito dello svolgimento di due fasi procedurali:
 - a) la prima fase che si concluderà, all'esito della procedura negoziata di cui sopra, con l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro e la sua stipula da parte di ARES Sardegna, quale centrale di committenza ex art. 3, comma 3 L.R. 11/09/2020, n. 24, nell'interesse delle Aziende Sanitarie sopra indicate;
 - b) la seconda fase che si caratterizza per l'affidamento al Fornitore aggiudicatario di ciascun singolo Appalto Specifico da parte delle aziende del SSR legittimate ad utilizzare l'Accordo Quadro, entro i limiti delle condizioni fissate nell'Accordo stesso. Le Aziende Sanitarie sopra indicate potranno, pertanto, far ricorso a tale strumento di acquisto procedendo autonomamente all'affidamento dei contratti di noleggio esecutivi dell'Accordo stesso, entro i limiti delle condizioni fissate da tale Accordo;
- gli appalti specifici a valle dell'Accordo Quadro avranno ad oggetto la fornitura in noleggio di defibrillatori automatici indossabili LifeVest, nei limiti dei quantitativi massimi di seguito indicati; in ciascun noleggio sarà inclusa la prestazione, per il canone unitario previsto dall'Accordo, di servizi connessi alla fornitura (quali assistenza e manutenzione; trasporto, consegna e collaudo; formazione personale sanitario e paziente; sistema di monitoraggio remoto paziente; gestione della privacy e della sicurezza delle informazioni; ritiro apparecchiatura al termine del noleggio);
- l'affidamento dei successivi Appalti Specifici da parte delle Aziende Sanitarie legittimate a utilizzare l'Accordo avverrà a condizioni fisse, ovvero entro i limiti delle condizioni fissate nell'Accordo Quadro (ivi compresi i prezzi e le quantità massime previste), senza riapertura della negoziazione;

- all'atto dell'affidamento degli appalti specifici, le Aziende Sanitarie legittimate ad utilizzare l'Accordo Quadro dovranno provvedere a generare e indicare in ciascun Ordine di Fornitura il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro

Durata, quantitativi e valore massimo dell'Accordo Quadro:

- l'Accordo Quadro avrà una durata pari a mesi 12, eventualmente prorogabile alla scadenza per ulteriori 12 mesi qualora il quantitativo massimo di mensilità di noleggio previste non sia stato ancora esaurito; i singoli contratti di noleggio stipulati dalle Aziende Sanitarie a valle dell'Accordo Quadro avranno una durata variabile, di norma pari a n. 2 mensilità di noleggio (corrispondente al tempo medio di trattamento dei pazienti);
- i quantitativi massimi dell'Accordo Quadro, stimati sulla base dei fabbisogni comunicati dalle Aziende Sanitarie interessate, sono pari ad un totale di 668 mensilità di noleggio; le quote di noleggio destinate a ciascuna Azienda Sanitaria interessata sono indicate in dettaglio nell'Allegato 1;
- Ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs. 50/2016, il valore massimo stimato dell'Accordo Quadro, rappresentativo della sommatoria del valore dei singoli Appalti Specifici che verranno presuntivamente affidati in virtù dell'Accordo stesso, è pari al complessivo importo di euro 2.533.724,00, al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, corrispondente all'importo di euro 2.635.072,96 IVA (4%) compresa; tali costi faranno carico sui bilanci delle Aziende Sanitarie che utilizzeranno l'Accordo Quadro, nei cui confronti il fornitore aggiudicatario provvederà a fatturare i corrispettivi maturati a fronte dell'affidamento degli appalti specifici; tale iniziativa non comporterà, pertanto, una spesa per ARES Sardegna;
- i quantitativi ed il valore massimo dell'Accordo Quadro sopra indicati sono il frutto di una stima operata sulla base delle valutazioni previsionali di ogni singola azienda sanitaria destinataria dell'iniziativa e, sono, pertanto da intendersi meramente indicativi del presumibile fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo, rappresentando quindi il valore massimo complessivo dei contratti esecutivi che potranno essere affidati dalle Aziende legittimate a valle dell'Accordo stesso. La predetta stima, pertanto, non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Aziende del SSR della Sardegna e per Ares Sardegna nei confronti dell'aggiudicatario dell'Accordo Quadro.

RITENUTO di designare quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 ed ai fini della presente procedura di aggiudicazione, il dottor Giovanni Scarteddu, dirigente referente della S.S. Procurement Tecnologie Biomediche. Resta fermo che le singole Aziende Sanitarie contraenti che utilizzeranno l'Accordo Quadro dovranno provvedere alla nomina del proprio responsabile del procedimento e del direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 e 101 del Codice, relativamente ai singoli contratti di noleggio (Appalti specifici) che verranno da esse affidati a valle dell'Accordo Quadro stesso.

e tutto ciò premesso, per le motivazioni sopra esposte

PROPONE

- 1) Di disporre, ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016, autorizzazione a contrarre per l'espletamento, mediante RdO sulla piattaforma telematica SardegnaCAT, di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 del D.Lgs. 50/2016, finalizzata all'aggiudicazione e conclusione di un Accordo Quadro con un singolo operatore economico, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura in noleggio di Defibrillatori Indossabili LifeVest destinati alle Aziende Sanitarie indicate nel documento Allegato 1;

- 2) di precisare che detto Accordo Quadro verrà negoziato per la durata, i quantitativi massimi e secondo le condizioni essenziali meglio indicate nel corpo del presente provvedimento;
- 3) di dare atto, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs. 50/2016, che il valore massimo stimato dell'Accordo Quadro, rappresentativo della sommatoria del valore dei singoli Appalti Specifici che verranno presuntivamente affidati in virtù dell'Accordo stesso, è pari al complessivo importo di euro 2.533.724,00, al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, corrispondente all'importo di euro 2.635.072,96 IVA (4%) compresa; tali costi faranno carico sui bilanci delle Aziende Sanitarie che utilizzeranno l'Accordo Quadro, nei cui confronti il fornitore aggiudicatario provvederà a fatturare i corrispettivi maturati a fronte dell'affidamento degli appalti specifici. Dall'aggiudicazione della presente procedura non deriverà, pertanto, una spesa a carico di ARES Sardegna;
- 4) di demandare l'espletamento di tale procedura negoziata alla S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie del Dipartimento per la Sanità Digitale e l'Innovazione Tecnologica;
- 5) di designare quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 ed ai fini della presente procedura, il dottor Giovanni Scarteddu. Resta fermo che le singole Aziende Sanitarie contraenti che utilizzeranno l'Accordo Quadro dovranno provvedere alla nomina del proprio responsabile del procedimento e del direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 e 101 del Codice, relativamente ai singoli contratti di noleggio (Appalti specifici) che verranno da esse affidati a valle dell'Accordo stesso;
- 6) di trasmettere copia del presente atto alla SC Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES.

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO PER LA SANITA' DIGITALE
E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Ing. Giancarlo Conti

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. ssa Annamaria Tomasella, nominata con DGR n. 51/34 del 30.12.2021, coadiuvata dal dott. Giuseppe Dessì – Direttore Sanitario, nominato con deliberazione n. 108 del 22.06.2022, e dal dott. Attilio Murru - Direttore Amministrativo, nominato con deliberazione n. 131 del 01.07.2022;

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Direttore Amministrativo
Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario
Dott. Giuseppe Dessì

DELIBERA

1) DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Annamaria Tomasella

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato 1: Riepilogo fabbisogni Aziende Sanitarie;

Allegato 2: Consultazione preliminare di mercato per infungibilità 2022;

Allegato 3: Avviso GUUE Consultazione preliminare.

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato 4: conferme fabbisogni Aziende Sanitarie;

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 31 / 05 / 2023 al 15 / 06 / 2023

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
