

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0001614 del 20/12/2024

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

DELIBERA D.G. NR. 254 DEL 27/03/2018 E S.M.I. - AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 63 C. 2 LETT. B.2 DEL D. LGS. 50/2016, DELLA FORNITURA DEL SISTEMA PER CRIOABLAZIONE CRYOCATH E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE STRUTTURE DI CARDIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA E DELL'ASL DI ASTI - REVISIONE PREZZI PER L'AOU ALESSANDRIA - CIG: 7387210689 (NESSUNA SPESA).

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: **Incerti Maria**

Data 20/12/2024

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Ferrando Stefania**

Data 20/12/2024

Proposta: 0001715 del 20/12/2024

Hash proposta: 17d788884fe2229fd6d9d42c0b9d7cb77f0674981565639292d6d49ef21d8435

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: DELIBERA D.G. NR. 254 DEL 27/03/2018 E S.M.I. - AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 63 C. 2 LETT. B.2 DEL D. LGS. 50/2016, DELLA FORNITURA DEL SISTEMA PER CRIOABLAZIONE CRYOCATH E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE STRUTTURE DI CARDIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA E DELL'ASL DI ASTI - REVISIONE PREZZI PER L'AOU ALESSANDRIA - CIG: 7387210689 (NESSUNA SPESA).

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Ferrando Stefania

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTO il D.Lgs 18/04/2016 n.50 "Codice dei Contratti pubblici" così come modificato dal D. Lgs. 19.04.2017 n. 56 "Disposizioni integrative e correttive al D. Lgs. 18/04/2016 n. 50";

VISTA la Legge 11 settembre 2020, n. 120 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni);

VISTA la Legge 29 luglio 2021, n. 108 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2021, n. 77, recante « Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

RICHIAMATE:

- la Deliberazione D.G. nr. 254 del 27/03/2018 con la quale questa Azienda Ospedaliera Universitaria, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b.2 del Decreto Legislativo 50/2016, e s.m.i., affidava alla ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A., la fornitura - per un periodo di 36 mesi - di sistemi per crioablazione in elettrofisiologia Cryo-cath e il relativo materiale di consumo occorrenti alle Strutture di Cardiologia dell'ASO AL e ASL AT per il periodo dal 27/03/2018 al 26/03/2021;

- la Deliberazione n. 105 del 06/03/2019 con la quale questa AOU approvava il programma delle procedure di gara interaziendali per l'affidamento dei contratti di fornitura di beni e servizi di interesse dell'A.I.C. nr. 5 per l'anno 2019, nella quale veniva individuata l'ASL AT quale Azienda Capofila per la fornitura di cui al presente atto;
- le Determinazioni n. 555 del 31/03/2021 (periodo dal 01/04/2021 al 30/09/2021), n. 1469 del 15/09/2021 (periodo dal 01/10/2021 al 31/03/2022), n. 1944 del 28/12/2022 (periodo dal 01/01/2023 al 30/06/2023), n. 972 del 26/06/2023 (periodo dal 01/07/2023 al 29/02/2024) e n. 333 del 14/3/2024 (periodo dal 01/03/2024 al 31/12/2024) con le quali questa AOU, allo scadere del proprio affidamento di cui alla Deliberazione D.G. nr. 254 del 27/03/2018, nell'attesa della conclusione della procedura di gara interaziendale in corso di espletamento da parte di ASL AT (Deliberazione n. 105 del 06/03/2019 precedentemente richiamata) ha provveduto a prorogare la fornitura dei sistemi per crioablazione in elettrofisiologia Cryo-cath e il relativo materiale di consumo - occorrenti alle Strutture di Cardiologia dell'ASO AL e ASL AT - con la medesima ditta Medtronic Italia S.p.A.;

PRESO ATTO che

- in data 13.03.2024 - con nota agli atti Prot. in entrata n. 6646 - la Ditta Medtronic Italia S.p.A. ha richiesto una rideterminazione dei prezzi contrattuali, essendosi verificati eventi eccezionali ed imprevedibili (crisi economica globale conseguente alla pandemia da COVID-19 e successivo conflitto bellico) che ha determinato un importante e generale incremento dei costi, in particolare di quelli delle materie prime;
- in data 08.04.2024 – prot. uscita n. 8759 - questa Azienda Ospedaliero-Universitaria ha richiesto informazioni e documentazione integrativa, ricevendo in data 22.04.2024 – prot. entrata n. 10016 – quanto richiesto, con specifica definizione dell'incremento richiesto nella misura del 2%;

DATA EVIDENZA che questa Amministrazione ha conseguentemente avviato apposita istruttoria volta alla preventiva verifica della sussistenza dei presupposti necessari per il riconoscimento del compenso revisionale, nella prospettiva di pervenire ad un equo bilanciamento degli interessi delle parti ed alla regolare esecuzione del contratto aggiudicato;

RICHIAMATO altresì l'art. 30, comma 8, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, che rimanda per quanto non espressamente previsto nel Codice appalti e negli atti attuativi, per la fase di esecuzione, alle disposizioni del Codice civile e per quel che qui rileva, alle disposizioni civilistiche che prevedono rimedi volti a riequilibrare il sinallagma sulla base dei principi di buona fede ed equità tra le parti, ivi compreso l'art. 1467 del Codice Civile che recita: *“Nei contratti a esecuzione continuata o periodica ovvero a esecuzione differita, se la prestazione di una delle parti è divenuta eccessivamente onerosa per il verificarsi di avvenimenti straordinari e imprevedibili, la parte che deve tale prestazione può domandare la risoluzione del contratto, con gli effetti stabiliti dall'art. 1458. La risoluzione non può*

essere domandata se la sopravvenuta onerosità rientra nell'alea normale del contratto. La parte contro la quale è domandata la risoluzione può evitarla offrendo di modificare equamente le condizioni del contratto”;

DATO ATTO che

- la presente richiesta trova regolamentazione secondo la vigente disciplina in materia di contratti pubblici di forniture e servizi di cui al Decreto Legislativo 18/04/2016 nr. 50 e s.m.i., poiché la procedura di gara è stata espletata ai sensi del suddetto Decreto Legislativo;
- la fattispecie in esame rientra nella disciplina prevista dall'art. 106, comma 1 lett. a), del D. Lgs. 18/04/2016 nr. 50 e s.m.i. per i contratti di forniture di beni e servizi a carattere continuativo o periodico per i quali è stata prevista l'introduzione nel contratto di apposite clausole di revisione dei prezzi;
- l'istruttoria in merito alla revisione prezzi contrattuali deve essere effettuata con riferimento ai c.d. “costi standard” determinati dall'A.N.A.C. ai sensi del comma 7 dell'articolo 9 del D.L. 66/2014 (Acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento) che prevede in carico a detta Autorità di fornire, a partire dal 1/10/2014, attraverso la banca dati nazionale dei contratti pubblici, un'elaborazione dei prezzi di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza di beni e servizi, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico della pubblica amministrazione, nonché di pubblicare sul proprio sito web i prezzi unitari corrisposti dalle pubbliche amministrazioni per gli acquisti di tali beni e servizi;
- in assenza della pubblicazione dei dati da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, al fine dell'applicazione della clausola revisionale di rivalutazione dei prezzi spettanti alle imprese fornitrici di beni e servizi, si è consolidata nella prassi amministrativa l'utilizzo di una metodologia di analisi di variazione suppletiva che prevede la revisione dei corrispettivi, dopo il primo anno di vigenza del contratto, mediante ricorso all'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati, c.d. indice F.O.I., mensilmente pubblicato dall'ISTAT sul proprio sito internet (www.istat.it), nonché dal C.C.N.L. di riferimento dell'appalto;
- tale meccanismo è stato considerato dalla dottrina e dalla giurisprudenza come uno dei metodi di variazione del corrispettivo nei contratti di acquisto di durata pluriennale in quanto individua, a titolo orientativo e non tassativo, un parametro di valutazione del mutamento dei prezzi delle pubbliche forniture derivanti da dati oggettivi ed ufficiali che consente la remunerazione delle imprese con riferimento all'incidenza dei costi della manodopera nonché delle altre componenti di spesa che incidono sull'utile d'esercizio nella gestione del contratto;

ACCERTATO, in fase istruttoria, che

- l'istanza risulta ragionevolmente motivata e dà evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo;

- gli aumenti richiesti – pari al 2% - sono inferiori alla variazione dell'indice ISTAT FOI per il periodo Marzo 2018 - Novembre 2024;

RITENUTO ad esito dell'istruttoria condotta, di riconoscere secondo buona fede, con le modalità previste dall'ordinamento di questa Azienda, la rinegoziazione dei prezzi al fine del riequilibrio del contratto alterato dalle attuali contingenze con riferimento agli acquisti di materiali di consumo per l'esecuzione delle metodiche di cui all'oggetto della procedura;

DATO ATTO che la precitata percentuale in aumento è da applicarsi a tutti i corrispettivi fatturati, con specifico riferimento ai richiamati e codificati acquisiti di materiali di consumo per l'esecuzione delle metodiche proprie della fornitura, a far data dalla pubblicazione del presente atto e fino alla scadenza / prorga dell'affidamento;

DATO ATTO nello specifico che la modifica dei prezzi da parte della ditta Medtronic Italia S.p.A., Sede Legale in Via Varesina 162, 20156 Milano – P.IVA: 09238800156, è relativa ai prodotti di seguito riportati:

Contratto Areas n. 2018-138

- a) Materiale necessario per l'esecuzione delle procedure di crioablazione focale – NUOVO COSTO A PROCEDURA € 2.499,00 - KIT CATETERE FOCAL FREEZOR composto come segue:

- n. 1 pezzo a scelta tra i seguenti :

COD. AREAS	PRODOTTO confezione singola - NUOVO prezzo unitario di € 2.244,00 (+ IVA 22%)
242483	cod. 207F1 – Freezor curva rossa - Catetere per crioablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 47 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 4 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX
242484	cod. 207F3 - Freezor curva blu - Catetere per crioablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 53 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 4 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX
242485	cod. 207F5 - Freezor curva arancio - Catetere per crioablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 58 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 4 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX
242486	cod. 217F1 - Freezor Xtra curva rossa - Catetere per crioablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 49

	mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 6 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX
242487	cod. 217F3 - Freezor Xtra curva blu - Catetere per cryoablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 55 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 3-5-2- Elettrodo distale 8 mm. – Diametro 9Fr – Lunghezza 90 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX
242488	cod. 217F5 - Freezor Xtra curva arancio - Catetere per cryoablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 60 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 6 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX
242489	cod. 209F3 - Freezor MAX curva blu - Catetere per cryoablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 55 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 2-5-2- Elettrodo distale 6 mm. – Diametro 7Fr – Lunghezza 108 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX
242490	cod. 209F5 - Freezor MAX curva arancio - Catetere per cryoablazione intracardiaca dotato di elettrodo distale con termocoppia. Curvatura monodirezionale – Curva 66 mm. – Elettrodi n. 4 – Spaziatura 3-5-2- Elettrodo distale 8 mm. – Diametro 9Fr – Lunghezza 90 cm. - Cavi di connessione mod. 2035U e mod. 203CX

- n. 1 pezzo:

COD.	PRODOTTO
AREAS	confezione singola - NUOVO prezzo unitario di € 102,00 (+ IVA 22%)
242491	203CX Cavo ombelicale coassiale

- n. 1 pezzo:

COD.	PRODOTTO
AREAS	confezione singola - NUOVO prezzo unitario di € 153,00 (+ IVA 22%)
242492	2035U Cavo di connessione elettrica tra catetere e Console

==== *** =====

- b) Materiale necessario per l'esecuzione delle seguenti procedure mediante utilizzo di cateteri a pallone – NUOVO COSTO A PROCEDURA € 3.961,68 - KIT CATETERE A PALLONE PER ISOLAMENTO VENE POLMONARI** composto come segue:

- n. 1 pezzo a scelta tra i seguenti:

COD.	PRODOTTO
AREAS	confezione singola - NUOVO prezzo unitario di € 2.686,68 (+ IVA 22%)
278683	cod. 2AF283 - Catetere a pallone Artic Front Advance monouso flessibile con lume per guida per isolamento delle vene polmonari mediante crioablazione. Diametro massimo della guida 0.0035". Deflessione bidirezionale della punta a 45°. Diametro del pallone 28 mm. Diametro del catetere 10,5Fr. Lunghezza Effettiva: 95 cm

279983	cod. 2AF233 - Catetere a pallone Artic Front Advance monouso flessibile con lume per guida per isolamento delle vene polmonari mediante crioablazione. Diametro massimo della guida 0.0035". Deflessione bidirezionale della punta a 45°. Diametro del pallone 23 mm. Diametro del catetere 10,5Fr. Lunghezza Effettiva: 95 cm
--------	--

- n. 1 pezzo:

COD. AREAS	PRODOTTO confezione singola - NUOVO prezzo unitario di € 306,00 (+ IVA 22%)
278683	Cod. 4FC12 - FlexCath Advance – introduttore orientabile per cateteri con valvola emostatica. Deflessione monodirezionale 135° - Curva 55mm. – Lunghezza 81 cm.. Diametro interno 12Fr – Diametro esterno 15Fr

- n. 1 pezzo:

COD. AREAS	PRODOTTO confezione singola - NUOVO prezzo unitario di € 102,00 (+ IVA 22%)
242491	203CX Cavo ombelicale coassiale

- n. 1 pezzo:

COD. AREAS	PRODOTTO confezione singola - NUOVO prezzo unitario di € 153,00 (+ IVA 22%)
242492	2035U Cavo di connessione elettrica tra catetere e Console

- n. 1 pezzo a scelta tra i seguenti:

COD. AREAS	PRODOTTO confezione singola - NUOVO prezzo unitario di € 714,00 (+ IVA 22%)
279984	cod. 990063-015 - Catetere intracardiaco monouso circolare per il mappaggio elettrico delle vene polmonari Archieve. Diametro anello 15 mm. Numero elettrodi: 8. Dimensione Elettrodi: 1 mm. Distanza tra elettrodi: 4 mm. Diametro massimo del corpo: 3,3Fr (0,043"). Lunghezza Totale: 165 cm. Lunghezza utile: 146 cm. Cavo di connessione: mod. 2ACHC (ex 990066)
278703	cod. 990063-020 - Catetere intracardiaco monouso circolare per il mappaggio elettrico delle vene polmonari Archieve. Diametro anello 20 mm. Numero elettrodi: 8. Dimensione Elettrodi: 1 mm. Distanza tra elettrodi: 6 mm. Diametro massimo del corpo: 3,3Fr (0,043"). Lunghezza Totale: 165 cm. Lunghezza utile: 146 cm. Cavo di connessione: mod. 2ACHC (ex 990066)
	cod. 2ACH15 Catetere per il mappaggio Archieve Advance – Diam. 15 mm.
	cod. 2ACH20 Catetere per il mappaggio Archieve Advance – Diam. 20 mm.
	cod. 2ACH25 Catetere per il mappaggio Archieve Advance – Diam. 25 mm.

- n. 1 pezzo:

COD. AREAS	PRODOTTO confezione singola - SCONTO MERCE
278704	mod. 2ACHC (ex 990066) Cavo di connessione – cavo sterile per catetere Archieve – 8 poli protetti 196 cm.

COD. AREAS	PRODOTTO codici indivisibili ed ordinabili a coppie - SCONTO MERCE
280363	cod. 103NE protossido d'azoto (ricarica gas refrigerante)
280383	cod. 113NE tank (serbatoio per gas refrigerante)

DATO ATTO che le variazioni di prezzi sopra indicate si traducono, per questa Azienda Ospedaliero-Universitaria, in un aumento contrattuale presunto pari ad euro 126,00 (IVA 22% esclusa), calcolato prendendo in considerazione la media dell'ordinato annuale, rapportato alla durata residua dell'affidamento;

DATA EVIDENZA che il contratto attuativo in essere con la ditta Medtronic Italia S.p.A. (cnt. AREAS n. 2018/138) presenta una disponibilità sufficiente a coprire l'aumento quantificato in quanto il maggior onere derivante dall'assunzione della presente determinazione rientra nella stima economica di cui ai provvedimenti di aggiudicazione / rinnovo già richiamati;

CONFERMATO, per i fini di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136, il CIG già assunto che risulta tuttora capiente;

RITENUTO di autorizzare, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente atto, la variazione dei prezzi dei dispositivi sull'applicativo aziendale AREAS ed il corrispondente aggiornamento del contratto n. 2018/138;

RITENUTO altresì opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, al fine di assicurare continuità di approvvigionamento dei prodotti richiamati in quanto occorrenti al regolare svolgimento dell'attività clinico-sanitaria di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria;

RILEVATA la correttezza e la regolarità del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge n. 241/90 e s.m.i.

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

- 1) di riconoscere, in base a quanto previsto dall'art. 106, commi 1 e 2, del D.Lgs 18 aprile 2016 e s.m.i, a seguito di istanza presentata dall'operatore economico Medtronic Italia S.p.A., la rinegoziazione dei prezzi

unitari delle voci di costo referite agli acquisti di materiali di consumo nell'ambito della fornitura di sistemi per crioablazione in elettrofisiologia Cryo-cath e il relativo materiale di consumo occorrenti alle Strutture di Cardiologia dell'ASO AL e ASL AT, occorrenti a questa Azienda Ospedaliero-Universitaria (Delibera D.G. n. 254/2018 e s.m.i);

- 2) di dare atto che la riconosciuta rinegoziazione dei prezzi corrisponde ad un incremento dei prezzi inferiore alla variazione dell'indice ISTAT FOI del periodo Marzo 2018 - Novembre 2024;
- 3) di dare atto che le condizioni economiche sono novellate a decorrere dalla data di pubblicazione del presente atto e fino alla scadenza contrattuale;
- 4) di disporre le conseguenti variazioni dei prezzi di cui al contratto attuativo, n. di riferimento sull'applicativo aziendale AREAS 2018/138, stipulato da questa Azienda Ospedaliero-Universitaria con l'operatore economico Medtronic Italia S.p.A.;
- 5) di precisare che la formalizzazione degli obblighi contrattuali con la ditta Medtronic Italia S.p.A., aggiudicataria della fornitura oggetto del presente provvedimento verrà effettuata mediante lettera commerciale;
- 6) di dare atto che il pertinente contratto attuativo - cnt. AREAS n. 2018/138 presenta una disponibilità sufficiente a coprire l'aumento quantificato in quanto il maggior onere, derivante dall'assunzione della presente determinazione, rientra nella stima economica di cui ai provvedimenti di aggiudicazione ovvero di rinnovo sopra richiamati;
- 7) di confermare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136, che il CIG assunto in fase di determinazione risulta tuttora capiente;
- 8) di pubblicare, ai sensi dell'art. 29 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., il presente provvedimento sul sito web aziendale www.ospedale.al.it alla sezione "Amministrazione Trasparente", così come previsto dall'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 9) di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l'urgenza di garantire l'approvvigionamento dei prodotti in esame.

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio