



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1529 del 10/05/2024

OGGETTO: FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE IMPIANTATE PER VIA TRANSCATETERE, PER IL PERIODO DI 17 MESI, PER L'IMPORTO DI € 139.650,00.= IVA ESCLUSA - CIG B13CF8EF8A – ATTI 1.6.03/2024 – 163

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che la SC Farmacia, con nota di posta elettronica prot. 12167-I/2024, ha richiesto alla SC Approvvigionamenti ed Economato la pubblicazione di una manifestazione d'interesse finalizzata all'acquisto di valvole cardiache impiantate per via transcatetere, al fine di procedere all'affidamento diretto mediante contrattualizzazione della fornitura alla ditta risultante migliore offerente, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, in quanto scaduto il precedente contratto;

CONSIDERATO che, in data 27.03.2024, la SC Approvvigionamenti ed Economato ha pubblicato, mediante il sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia Sintel, la sopra citata manifestazione d'interesse, per un contratto di fornitura della durata di 17 mesi, con le specifiche tecniche ed economiche sotto indicate:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO 12 MESI PRESUNTO PEZZI	FABBISOGNO 17 MESI PRESUNTO PEZZI	IMPORTO UNITARIO A BASE D'ASTA €	IMPORTO 12 MESI A BASE D'ASTA €	IMPORTO 17 MESI A BASE D'ASTA €
VALVOLE CARDIACHE IMPIANTATE PER VIA TRANSCATETERE CONSERVATE A SECCO, IN ASSENZA DI SOLUZIONE DI GLUTARALDEIDE, E SOTTOPOSTE A TRATTAMENTO DI ANTICALCIFICAZIONE CHE PERMETTE DI ESTENDERE LA LONGEVITÀ DELLA VALVOLA E RIDURRE I REINTERVENTI EQUIVALENTI "SAPIEN 3 ULTRA RESILIA"	5	7	19.950,00	99.750,00	139.650,00

CIG B13CF8EF8A – Codice gara: A_2024_263

PRESO ATTO che, entro il termine di scadenza, ha presentato la propria proposta solo la ditta Edwards Lifesciences Italia srl, le cui specifiche tecniche ed economiche sono riportate nella tabella seguente:



CODICE KIT	REF COMPONENTE DEL KIT	COD. MAGAZZ. COMPONENTE DEL KIT	DESCRIZIONE COMPONENTE DEL KIT	RDM COMPONENTE DEL KIT	CND COMPONENTE DEL KIT	FABBISOGNO PER 17 MESI	IMPORTO UNITARIO CONFEZIONE KIT	IMPORTO 12 MESI	IMPORTO 17 MESI
SAPIEN 3 ULTRA RESILIA 20MM CON SISTEMA DI RILASCIO COMMANDER PER APPROCCIO TRANSFEMORALE, SUCCLAVIO/ASCELLARE S3URCM20CE RDM 140455, CND N/A	9755RSL20CE	DA02026323	(9755RSL20CE) VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE SAPIEN 3 ULTRA RESILIA 20MM, COMPONENTE DEL KIT TAVI C/COMMANDER S3URCM20CE - EDWARDS - N.	2533006	P070301030201	7	19.950,00	99.750,00	139.650,00
	9750CM20CE	DA02026327	(9750CM20CE) SISTEMA DI RILASCIO COMMANDER DA 20MM, COMPONENTE DEL KIT TAVI SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE - EDWARDS - N.	2533043	P07038002				
	914ESP	DA02026331	(914ESP) SET INTRODUTTORE 14F ESPANDIBILE ESHEATH X KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE - EDWARDS - N.	2481384	C0502				
	96402	DA02026333	(96402) DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO 25ML, COMPONENTE DEI KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE - EDWARDS - N.	2325131	A020199				
	9600CR	DA02026335	(9600CR) CRIMPER UNIVERSALE - DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE MONOUSO DELLA VALVOLA, COMPONENTE DEI KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE, S3URCM29CE - EDWARDS - N.	2325120	P07038002				



CODICE KIT	REF COMPONENTE DEL KIT	COD. MAGAZZ. COMPONENTE DEL KIT	DESCRIZIONE COMPONENTE DEL KIT	RDM COMPONENTE DEL KIT	CND COMPONENTE DEL KIT	FABBISOGNO PER 17 MESI	IMPORTO UNITARIO CONFEZIONE KIT	IMPORTO 12 MESI	IMPORTO 17 MESI
SAPIEN 3 ULTRA RESILIA 23MM CON SISTEMA DI RILASCIO COMMANDER PER APPROCCIO TRANSFEMORALE, SUCLAVIO/ASCELLARE <u>S3URCM23CE</u> RDM 140456 CND N/A	9755RSL23CE	DA02026324	(9755RSL23CE) VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE SAPIEN 3 ULTRA RESILIA 23MM, COMPONENTE DEL KIT TAVI C/COMMANDER S3URCM23CE - EDWARDS - N.	2533023	P070301030201				
	9750CM23CE	DA02026328	(9750CM23CE) SISTEMA DI RILASCIO COMMANDER DA 23MM, COMPONENTE DEL KIT TAVI SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM23CE - EDWARDS - N.	2533047	P07038002				
	914ESP	DA02026331	(914ESP) SET INTRODUTTORE 14F ESPANDIBILE ESHEATH X KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE - EDWARDS - N.	2481384	C0502				
	96402	DA02026333	(96402) DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO 25ML, COMPONENTE DEI KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE - EDWARDS - N.	2325131	A020199				
	9600CR	DA02026335	(9600CR) CRIMPER UNIVERSALE - DISPOSITIVO DI COMPRESIONE MONOUSO DELLA VALVOLA, COMPONENTE DEI KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE, S3URCM29CE - EDWARDS - N.	2325120	P07038002				



CODICE KIT	REF COMPONENTE DEL KIT	COD. MAGAZZ. COMPONENTE DEL KIT	DESCRIZIONE COMPONENTE DEL KIT	RDM COMPONENTE DEL KIT	CND COMPONENTE DEL KIT	FABBISOGNO PER 17 MESI	IMPORTO UNITARIO CONFEZIONE KIT	IMPORTO 12 MESI	IMPORTO 17 MESI
SAPIEN 3 ULTRA RESILIA 26MM CON SISTEMA DI RILASCIO COMMANDER PER APPROCCIO TRANSFEMORALE, SUCCLAVIO/ASCELLARE <u>S3URCM26CE</u> RDM 140457 CND N/A	9755RSL26CE	DA02026325	(9755RSL26CE) VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE SAPIEN 3 ULTRA RESILIA 26MM, COMPONENTE DEL KIT TAVI C/COMMANDER S3URCM26CE - EDWARDS - N.	2533024	P070301030201				
	9750CM26CE	DA02026329	(9750CM26CE) SISTEMA DI RILASCIO COMMANDER DA 26MM, COMPONENTE DEL KIT TAVI SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM26CE - EDWARDS - N.	2533048	P07038002				
	914ESP	DA02026331	(914ESP) SET INTRODUTTORE 14F ESPANDIBILE ESHEATH X KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE - EDWARDS - N.	2481384	C0502				
	96402	DA02026333	(96402) DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO 25ML, COMPONENTE DEI KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE - EDWARDS - N.	2325131	A020199				
	9600CR	DA02026335	(9600CR) CRIMPER UNIVERSALE - DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE MONOUSO DELLA VALVOLA, COMPONENTE DEI KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE, S3URCM29CE - EDWARDS - N.	2325120	P07038002				



CODICE KIT	REF COMPONENTE DEL KIT	COD. MAGAZZ. COMPONENTE DEL KIT	DESCRIZIONE COMPONENTE DEL KIT	RDM COMPONENTE DEL KIT	CND COMPONENTE DEL KIT	FABBISOGNO PER 17 MESI	IMPORTO UNITARIO CONFEZIONE KIT	IMPORTO 12 MESI	IMPORTO 17 MESI
SAPIEN 3 ULTRA RESILIA 29MM CON SISTEMA DI RILASCIO COMMANDER PER APPROCCIO TRANSFEMORALE, SUCCLAVIO/ASCELLARE <u>S3URCM29CE</u> RDM 140458 CND N/A	9755RSL29CE	DA02026326	(9755RSL29CE) VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE SAPIEN 3 ULTRA RESILIA 29MM, COMPONENTE DEL KIT TAVI C/COMMANDER S3URCM29CE - EDWARDS - N.	2533025	P070301030201				
	9750CM29CE	DA02026330	(9750CM29CE) SISTEMA DI RILASCIO COMMANDER DA 29MM, COMPONENTE DEL KIT TAVI SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM29CE - EDWARDS - N.	2533049	P07038002				
	916ESP	DA02026332	(916ESP) SET INTRODUTTORE 16F ESPANDIBILE ESHEATH X KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM29CE - EDWARDS - N.	2481402	C0502				
	96406	DA02026334	(96406) DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO 38ML, COMPONENTE DEL KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM29CE - EDWARDS - N.	2325306	A020199				
	9600CR	DA02026335	(9600CR) CRIMPER UNIVERSALE - DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE MONOUSO DELLA VALVOLA, COMPONENTE DEI KIT TAVI IN ACQUISTO SAPIEN 3 ULTRA RESILIA S3URCM20CE, S3URCM23CE, S3URCM26CE, S3URCM29CE - EDWARDS - N.	2325120	P07038002				



DATO ATTO che, per consentire la necessaria valutazione tecnica dei dispositivi offerti, in data 11.04.2024 la SC Approvvigionamenti ed Economato ha inoltrato alla SC Farmacia la documentazione ricevuta dalla Edwards Lifesciences Italia srl;

DATO ATTO che la SC Farmacia, a seguito di esame della documentazione, in data 11.04.2024 ha comunicato l' idoneità del dispositivo proposto (mail prot.16101-I/2024);

RITENUTO pertanto opportuno provvedere alla stipula di un contratto di fornitura di valvole cardiache impiantate per via transcatetere con la ditta Edwards Lifesciences Italia srl, per il periodo di 17 mesi, per una spesa complessiva presunta di € 139.650,00.= I.V.A. esclusa, pari a 145.236,00.= IVA 4% compresa, come indicato nel suesposto prospetto;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate da Aria spa - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti spa;

VERIFICATA la congruità dei prezzi applicati dalla ditta Edwards Lifesciences Italia srl rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

CONSIDERATO che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. n. 36/2023, pari a € 698,25.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

DATO ATTO che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto di fornitura, qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Ente;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Eugenia Silvestri, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta Edwards Lifesciences Italia srl (P.IVA 06068041000), ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura di valvole cardiache impiantate per via transcatetere, come descritte nel dettaglio nella suesposta tabella, per 17 mesi (periodo 01.05.2024 – 30.09.2025), con una spesa complessiva presunta di € 139.650,00.= I.V.A. esclusa, pari a € 145.236,00.= I.V.A. 4% compresa;



2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
3. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di risolvere il contratto di fornitura, qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Ente;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 145.236,00.= I.V.A. 4% compresa, sarà imputato nel BPE per gli anni 2024 e 2025;
5. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

Bil.	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2024 €	IMPORTO 2025 €	TOTALE €
SAN	400176 CND P - Materiali protesici	2024001305	41.007,80	46.133,80	
	400191 CND A - Materiali per prelievo e raccolta	2024001306	13.669,30	15.377,90	
	400174 CND C - Dispositivi cardiovascolari	2024001307	13.669,30	15.377,90	
TOTALE			68.346,40	76.889,60	145.236,00

6. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
7. di dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. n. 36/2023, pari a € 698,25.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
9. di disporre l'invio del presente decreto alle strutture interessate.

Firmato digitalmente
IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)