



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione del Direttore Generale

OGGETTO: PRESA D'ATTO DELL'EVOLUZIONE TECNOLOGICA RELATIVA AL LOTTO 1 DELL'ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-CATETERE (TAVI) – FORNITORE: MEDTRONIC ITALIA SPA.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Gaspare DALL'ACQUA nominato con D.G.R. n. 16-3298 del 28.05.2021;

su conforme proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato.

Premesso che l' Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino:

- con la **Deliberazione n. 825 del 26/11/2021** ha aderito all'Accordo Quadro (ID n. 2247), avente ad oggetto la fornitura di valvole aortiche Transcatetere (TAVI) e, nella fattispecie – LOTTO 1 I Edizione, per la fornitura di valvole aortiche auto – espandibili per via trans – catetere (TAVI), attivo dal 8/09/2021 e con scadenza al 7/09/2023;
- con la **Deliberazione n. 795 del 25/09/2023** ha proceduto ad aderire ulteriormente, ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett a) del D.lgs. 50/2016, al medesimo Accordo Quadro (ID 2247) di Consip S.p.A avente ad oggetto gli stessi dispositivi medici di cui sopra, con scadenza al 31/07/2025;

Considerato che nella medesima DG 795/2023 si era altresì provveduto a stipulare i singoli contratti e, nella fattispecie, si era stipulato il contratto di fornitura con il primo aggiudicatario in graduatoria: Medtronic Italia Spa, (P.Iva 05359681003) relativamente al LOTTO 1 - VALVOLE AORTICHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-CATETERE – EVOLUT PRO MISURE VARIE come nella tabella di seguito indicata:

LOTTO 1	AGGIUDICATARIO	Quantità biennale Cardiologia	Quantità biennale Cardiochirurgia	Quantità totale biennale
Tavi Evolut Pro Misure Varie	Medtronic Italia Spa	172	43	215
Totale biennale presunto iva esclusa				€ 3.627.050,00
Totale biennale presunto iva 4% inclusa				€ 3.772.132,00





**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Preso atto che con nota del 1/12/2023, il Dr. Innocenzo Scrocca, Dirigente Medico della SC Cardiologia, comunicava la messa in commercio di “una evoluzione della valvola aortica transcateretere EVOLUT PRO + (Medtronic) chiamata EVOLUT FX” la quale comporta “notevoli miglioramenti soprattutto a carico del delivery system che permette una migliore navigabilità in presenza di vasi tortuosi e calcifici”. Nella medesima nota egli richiedeva “la possibilità di impiantare la protesi Evolut FX oltre all’attuale Evolut Pro + in modo da poter trattare pazienti con accessi arteriosi complessi riducendo il rischio di complicanze e migliorando anche la tecnica di impianto”. (**doc. agli atti**).

Dato altresì atto con parere del 12/12/2023, la commissione “Health Technology Assessment -HTA - ” dell’A.O. Ordine Mauriziano aveva espresso parere favorevole all’acquisizione della nuova tecnologia sanitaria “Evolut FX” (**doc. 1**);

Visto che con comunicazione del 2/02/2024 disponibile al seguente link: https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/messaggi/#!/dettaglio_messaggio ed allegata alla presente, Consip Spa ha comunicato che: “a seguito di evoluzione tecnologica, per il lotto 1 dell’Accordo quadro Valvole aortiche impiantabili per via trans-cateretere (TAVI) il Fornitore Medtronic ha sostituito il modello Evolut PRO+ con il nuovo modello Evolut FX.” (**doc. 2**).

Ritenuto, alla luce di tutto quanto sopra esposto, di prendere atto con il presente provvedimento dell’evoluzione tecnologica del lotto di cui trattasi;

Dato atto infine che, come risulta dalle note allegate, nelle rispettive date del 19/12/2023 e del 20/12/2023, è stato necessario eseguire degli interventi chirurgici nei confronti di pazienti affetti da disturbi della valvola aortica (**doc. 3**);

Considerato che, in virtù di ciò (e nelle more della pubblicazione dell’aggiornamento tecnologico su Consip Spa), al fine di garantire l’esecuzione della prestazione sanitaria ai pazienti, la SC Farmacia ha provveduto ad effettuare presso la ditta MEDTRONIC ITALIA SPA gli ordini di seguito elencati:

Data	Fornitore	Numero	Prodotto	Codice prodotto	Quantità	Prezzo unitario iva esclusa	Prezzo totale iva esclusa	CIG
22/12/2023	Medtronic Italia Spa (P. Iva 09238800156)	CEM23/297	Catetere di rilascio per bioprotesi evolut fx 23-26-29 mm	D00029201	1	€ 0,0	€ 0,00	Z1E3DC185B
			Sistema di caricamento per Bioprotesi evolut fx 23-26-29 mm	D00029200	1	€ 0,0	€ 0,00	
			Bioprotesi valvolare aortica Percutanea 26mm evolut fx	D00029203	1	€ 16.690,00	€ 16.690,00	
		CEM23/298	Bioprotesi valvolare aortica Percutanea 29mm evolut fx	D00029199	1	€ 16.690,00	€ 16.690,00	
			Sistema di caricamento per Bioprotesi evolut fx 23-26-29 mm	D00029200	1	€ 0,0	€ 0,00	
			Catetere di rilascio per bioprotesi evolut fx 23-26-29 mm	D00029201	1	€ 0,0	€ 0,00	
TOTALE IVA ESCLUSA							€ 33.380,00	



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

TOTALE IVA 4% INCLUSA	€ 34.715,20
-----------------------	-------------

Considerato pertanto che, allo stato attuale, occorre liquidare le spese sopra indicate alla società MEDTRONIC ITALIA SPA a fronte dei buoni d'ordini emessi nell'anno solare 2023;

Richiamato l'art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni in relazione al parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

d e l i b e r a

per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate,

- 1) **di prendere atto** dell'evoluzione tecnologica di cui all'Accordo Quadro Consip (ID 2247) relativa al LOTTO 1 – VALVOLE AORTICHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-CATETERE, nei confronti del quale la società aggiudicataria prima in graduatoria, Medtronic Italia Spa (P.Iva 05359681003) ha sostituito il modello "Evolut PRO+" con il modello "Evolut FX";
- 2) **di dare atto** che il presente provvedimento, relativo alla presa d'atto dell'aggiornamento tecnologico dei dispositivi medici di cui all'Accordo Quadro Consip Spa (ID n. 2247) non impegna ulteriori spese nei confronti dell'A.O. Ordine Mauriziano.
- 3) **di autorizzare altresì** la liquidazione della spesa effettuata e già registrata sul sistema contabile Euis con gli ordini emessi dalla S.C. Farmacia nell'anno 202e e indicati in premessa, **ammontante ad ad € 33.380,00 iva esclusa, nonché € 34.715,20 Iva 4% inclusa**, per gli acquisti elencati nella seguente tabella:

Campo Negoziazione: Contratto d'appalto
Campo scelta del contraente: Affidamento diretto

Esercizio	Conto Regione	Programma di spesa	Importo Iva 4% inclusa	Decorrenza
2023	3100164	16	€ 34.715,20	Dicembre 2023