



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte

## Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

### Deliberazione del Direttore Generale

**OGGETTO: FORNITURA DI “SISTEMA TRANSCATETERE DI RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE E TRICUSPIDE EDWARDS PASCAL PRECISION” OCCORRENTI ALLA SC CARDIOLOGIA DELL’A.O ORDINE MAURIZIANO DI TORINO– DELIBERA DI AFFIDAMENTO -**

#### 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:

- **in data 12 marzo 2023**, il Dr. Giuseppe Musumeci, Direttore della SC Cardiologia di questa Azienda Ospedaliera, comunicava alla Direzione Sanitaria la necessità di effettuare un intervento su due pazienti affetti da “*multiple comorbidità e valvulopatia mitralica con insufficienza valvolare mitralica di grado severo nonostante terapia medica ottimizzata*”, evidenziando che attraverso l’acquisto dei dispositivi medici “*Edwards Pascal Precision*” si sarebbe potuto ottenere “*una riduzione e/o risoluzione dell’insufficienza valvolare con una singola seduta e mediante l’utilizzo di un singolo dispositivo anche in anatomie con ampia distanza tra i lembi valvolari*” (**doc. 1**);
- **in data 17 maggio 2023**, in Dipartimento Medico SC Cardiologia, richiedeva alla Commissione Aziendale HTA l’acquisto della tecnologia sanitaria “*EDWARDS PASCAL PRECISION*” finalizzata alla “*risoluzione della valvulopatia transfemorale in pazienti con insufficienza mitralica sintomatica per scompenso*” (**doc. 2**);
- **in data 21 giugno 2023**, la Commissione HTA esprimeva il proprio parere tecnico-scientifico positivo e inviava alla Direzione Generale ed alla Direzione Sanitaria di questa Azienda Ospedaliera l’emissione del nulla osta per permettere alle strutture competenti di procedere all’acquisizione del prodotto richiesto dalla SC Cardiologia sottolineando che “*il dispositivo medico richiesto dalla SC Cardiologia risulta appropriato e idoneo*” (**doc. 3**);
- **nelle date del 23 e 27 giugno 2023**, la Direzione Generale e la Direzione Sanitaria rilasciavano l’autorizzazione *de qua* trasmettendo il parere favorevole sottoscritto dal Direttore Generale, Dr. Maurizio Dall’Acqua e dal Direttore Sanitario, Dr.ssa Maria Carmen Azzolina (**doc. 4**);

**Preso atto che** con la dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 resa dal Direttore della SC Cardiologia di questa Azienda Ospedaliera, Dr. Giuseppe Musumeci, sono state attestate l’inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di quest’ultimo ai sensi dell’art. 51 D.lgs 36/2023 (**doc. 5**);





**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

**Considerato che**, al fine di procedere con l'esecuzione degli interventi chirurgici precedentemente citati, la SC Farmacia, in data 26/07/2023 provvedeva ad effettuare gli ordini dei dispositivi medici "Edwards Pascal Precision" allegati alla presente così come risulta dalla seguente tabella (**doc. 6**):

Numero	Data	Pz	Prezzo unitario	Descrizione Merce	Codice	Fornitore	Importo totale impiegato iva esclusa	CIG
Ordinativo di fornitura N. CEM23/161	26/07/2023	1	€ 22.000,00	Sistema transcaterere di riparazione valvola mitralica e tricuspide "Pascal Precision"	D00028290	Edwards Lifesciences Srl	€ 22.000,00	ZE83BDF68C
		D00028291			€ 22.000,00		Z693BDF6A2	
TOTALE IVA ESCLUSA							€ 44.000,00	
TOTALE IVA 4% INCLUSA							€ 45.760,00	
Ordinativo di fornitura N. CEM23/162	26/07/2023	1	€ 22.000,00	Sistema transcaterere di riparazione valvola mitralica e tricuspide "Pascal Precision"	D00028290	Edwards Lifesciences Srl	€ 22.000,00	ZE83BDF68C
		D00028291			€ 22.000,00		Z693BDF6A2	
TOTALE IVA ESCLUSA							€ 44.000,00	
TOTALE IVA 4% INCLUSA							€ 45.760,00	

**Dato pertanto atto** che occorre liquidare le spese sopra indicate a fronte dei buoni d'ordini emessi nell'anno solare 2023 nei confronti dell'operatore economico Edwards Lifesciences Srl;

**Considerato altresì che:**

- con nota del **6 marzo 2024**, la SC Emodinamica ed Elettrofisiologia, comunicava alla SC Farmacia la programmazione per il 13/03/2024 di "due ulteriori interventi su pazienti affetti da insufficienza mitralica per i quali è indicato l'utilizzo del **Sistema percutaneo per il trattamento del rigurgito mitralico e tricuspide PASCAL precision**" (**doc. 7**);
- con nota del **11 marzo 2024**, la Dr.ssa Chiara Marengo, Dirigente Farmacista della SC Farmacia Ospedaliera dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino, trasmetteva alla SC Provveditorato la richiesta formale di acquisto dei *due sistemi sopra indicati*(**doc. agli atti**);

**Dato pertanto atto che**, in data **18 aprile 2024** è stata pubblicata sulla piattaforma Sintel con il numero ID 182507273 una procedura di cui all'art. 50 comma 1, lett. b) - *affidamento diretto*;

**Preso atto che** in data 24/04/2024, alla scadenza del termine di presentazione delle offerte si è proceduto sulla piattaforma SinTel, all'apertura delle buste ed alla stesura del verbale che si allega (**doc. 8**);

**Rilevato che** l'operatore economico invitato ha presentato entro il termine di scadenza di cui sopra, l'offerta che viene allegata alla presente e di seguito riepilogata (**doc. 9**):

Lotto	Descrizione	Fabbisogno	Importo unitario offerto iva esclusa	Importo totale offerto iva esclusa
1	SISTEMA TRANSCATETERE DI RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE E TRICUSPIDE EDWARDS PASCAL PRECISION	2	€ 22.000,00	€ 44.000,00



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

TOTALE offerto iva esclusa	€ 44.000,00
TOTALE offerto iva 4% inclusa	€ 45.760,00

**Per un ammontare complessivo pari ad € 44.000,00 Iva esclusa, € 45.760,00 Iva 4% inclusa;**

**Dato atto** che tutta la procedura relativa ai prodotti in oggetto viene riepilogata nel report rilasciato dalla piattaforma Sintel Aria Spa che si allega alla presente (**doc. 10**);

**Preso atto** degli adempimenti espletati dal Responsabile del procedimento ai sensi della Legge 07/08/1990 n. 241 e ss.mm.ii.;

**Preso atto** degli adempimenti espletati ai sensi dell'art. 15, nonché dell'allegato I.2 del d.lgs 36/2023, dal Responsabile Unico del Progetto (RUP), la Dott.ssa Carmelina Siani, Direttore della S.C. Provveditorato, e dal Responsabile del Procedimento di affidamento (RP), il Dott. Luigi Cirillo, funzionario della S.C. Provveditorato;

**Preso infine atto** delle dichiarazioni sostitutive di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 resa da RUP e del RP con le quali sono state attestate l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 51 del D.Lgs. 36/2023 (**doc. 11-12**);

**Richiamato** l'art. 3 del D.Lvo 502/92 e s.m.i. 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 riportate:***

**1. di autorizzare** l'acquisto mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, 2° comma, lett. b) del D.Lgs 36/2023 di: "N. 2 SISTEMI TRANSCATETERE DI RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE E TRICUSPIDE EDWARDS PASCAL PRECISION" a fronte degli ordini già emessi dalla SC Farmacia alla società **Edwards Lifesciences Italia Srl (P. Iva 06068041000)** con sede in **Via Spadolini 6, Milano (MI)** e di seguito indicati:

Numero	Data	Pz	Prezzo unitario	Descrizione Merce	Codice	Fornitore	Importo totale impiegato iva esclusa	CIG
Ordinativo di fornitura N. CEM23/161	26/07/2023	1	€ 22.000,00	Sistema transcaterere di riparazione valvola mitralica e tricuspide "Pascal Precision"	D00028290	Edwards Lifesciences Srl	€ 22.000,00	ZE83BDF68C
		D00028291			€ 22.000,00		Z693BDF6A2	
TOTALE IVA ESCLUSA							€ 44.000,00	
TOTALE IVA 4% INCLUSA							€ 45.760,00	
Ordinativo	26/07/2023	1	€ 22.000,00	Sistema transcaterere di riparazione	D00028290	Edwards	€ 22.000,00	ZE83BDF68C



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

di fornitura N. CEM23/162	3	1		<i>valvola mitralica e tricuspide "Pascal Precision"</i>	D00028291	Lifesciences Srl	€ 22.000,00	Z693BDF6A2
TOTALE IVA ESCLUSA							€ 44.0000,00	
TOTALE IVA 4% INCLUSA							€ 45.760,00	

**2. di autorizzare altresì** la liquidazione della spesa per l'acquisto dei sistemi di cui al precedente punto 1., per un importo **pari ad € 91.520,00 IVA 4% inclusa e di imputare tale spesa alla SC Farmacia nel seguente modo:**

Esercizio	Conto Regione	Programma di spesa	Importo Iva 4% inclusa	Decorrenza
2023	3100164	16	€ 91.520,00	2023

**3. di autorizzare l'ulteriore** procedura di all'art. 50 comma 2, lett. b) del D.Lgs 36/2023 - affidamento diretto-esperto sulla piattaforma Sintel Aria per l'acquisto di ulteriori n. 2 *SISTEMI TRANSCATETERE DI RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE E TRICUSPIDE EDWARDS PASCAL PRECISION*" dalla medesima società indicata nel punto 1 precedente, approvando la seguente documentazione di rito:

- Lettera d'invito (doc. 13);
- Allegato A) Dichiarazione di partecipazione (doc. 14);
- DGUE (Documento di Gara Unico Europeo) (doc. agli atti)
- Allegato B) Patto d'integrità (doc. 15);
- Allegato C) Modello dichiarazione a corredo offerta economica (doc. 16);
- Allegato D) Scheda offerta economica (sub. doc. 9)
- Allegato E) Tracciabilità dei flussi (doc. agli atti);
- Allegato G) Atto di informazione ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679, sottoscritto per presa visione (doc. agli atti);

**4. di affidare** la fornitura di seguito indicata alla medesima società di cui al punto precedente a seguito dell'offerta pervenuta:

Lotto	Descrizione	Fabbisogno	Importo unitario offerto iva esclusa	Importo totale offerto iva esclusa
1	SISTEMA TRANSCATETERE DI RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE E TRICUSPIDE EDWARDS PASCAL PRECISION	2	€ 22.000,00	€ 44.000,00
TOTALE offerto iva esclusa				€ 44.000,00
TOTALE offerto iva 4% inclusa				€ 45.760,00

**5. di disporre** che tale provvedimento assuma valenza di decisione a contrarre;



**Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Piemonte**

**6. di dare atto** che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento relativa alla fornitura dei dispositivi medici di cui al precedente **punto 4. ammonta ad € 44.000,00 Iva esclusa, € 45.760,00 Iva 4% inclusa** e verrà imputata alla S.C. Farmacia, così come segue:

<b>Progr. spesa Servizio Farmacia</b>	<b>Budget</b>	<b>Importo IVA INCLUSA</b>	<b>Periodo</b>	<b>CIG</b>
17	3100164	€ 45.760,00	Marzo 2024 - 31/12/2024	B150451BE4

**7. di dare atto che** ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs 36/2023 il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è la Dr.ssa Siani, Direttore della S.C. Provveditorato, mentre il Responsabile del Procedimento di affidamento (RP) è il Dott. Luigi Cirillo Funzionario della S.C. Provveditorato;

**8. di nominare,** ai sensi dell'art. 114 D.Lgs 36/2023, quale Direttore dell'esecuzione del contratto DEC, la Dott.ssa Annalisa GASCO, Direttore della S.C. Farmacia dell' A.O. Ordine Mauriziano;

**9. di prendere atto** della della dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 resa dal DEC, Dott.ssa Annalisa Gasco con la quale sono state attestate l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 51 del D.Lgs. 36/2023 (**doc. 17**);

**10. di dare atto** che si provvederà al pagamento delle rispettive fatture emesse da parte della società fornitrice, a fronte di regolari ordinativi di fornitura rilasciati dalla S.C. Farmacia accertando il buon esito della fornitura;

**11. di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 10/1995, in considerazione dell'urgenza di prorogare le forniture in argomento e garantire continuità diagnostica.