

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](http://www.ospedale.al.it)  
[info@ospedale.al.it](mailto:info@ospedale.al.it) – [asoalexandria@pec.ospedale.al.it](mailto:asoalexandria@pec.ospedale.al.it) (solo certificata)

**DETERMINAZIONE N. 0001540 del 09/12/2024**

**Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento**

**Oggetto:**

**PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023 N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVO MITRACLIP™ PER LA RIPARAZIONE TRANSCATETERE DELLA VALVOLA MITRALICA OCCORRENTE ALLA S.C. CARDIOLOGIA. DETERMINAZIONE A CONTRARRE. APPROVAZIONE ATTI E ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (€ 225,00).**

**RESPONSABILE STRUTTURA(\*)**

**Ferrando Fabrizio**

*L'Estensore: **Francesca Braschi***

*Data 09/12/2024*

*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: **Francesca Braschi***

*Data 09/12/2024*

*Proposta: 0001637 del 09/12/2024*

*Hash proposta: 58c72dc54593c85e037159e3f715055a222c9900ede6da42d401a042eef8a49e*

**STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento**

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023 N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVO MITRACLIP™ PER LA RIPARAZIONE TRANSCATETERE DELLA VALVOLA MITRALICA OCCORRENTE ALLA S.C. CARDIOLOGIA. DETERMINAZIONE A CONTRARRE. APPROVAZIONE ATTI ED ATTRIBUZIONE SPESA PER IL CONTRIBUTO ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (€ 225,00).**

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo  
Braschi Francesca

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**

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";

VISTO il Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, approvato con Deliberazione n. 526 del 24.11.2023 e s.m.i;

PREMESSO che:

- la S.C. Cardiologia ha svolto, nel periodo pregresso, nove procedure di riparazione transcaterete della valvola mitralica, impiegando i sistemi MitraClip™, prodotti da ABBOTT VASCULAR INC., per le motivazioni cliniche esaustivamente rappresentate dal Responsabile della S.S. Emodinamica con relazione trasmessa in data 7 novembre 2024, conservata agli atti dell'istruttoria, in cui tra l'altro si evidenzia quanto di seguito riportato in merito alla scelta di tale dispositivo: "*i pazienti che abbiamo trattato erano tutti pazienti estremamente fragili, nei quali, dopo heart team con i colleghi cardiocirurghi, si è deciso di procedere alla riparazione della valvola mitralica tramite accesso percutaneo e non tramite intervento convenzionale chirurgico. Infatti, l'intervento convenzionale che avrebbe richiesto una circolazione extracorporea, associata*

*a sternotomia, rappresentava per tali pazineti un rischio proibitivo. In tutti i pazienti il sistema utilizzato è stato quello commercializzato dalla ditta Abbot (MitraClip). Tale sistema, a differenza del sistema pascal è quello a livello sia italiano, che Europeo, che Mondiale presenta maggiori dati clinici di follow up e numero di impianti, e fornisce una maggiore gamma di misure (3 misure vs 2 di Pascal) e permette di curare un range di valvulopatie maggiore (legate al deficit di coaptazione dei lembi ed altri aspetti specifici che sono stati valutati in tutti i pazienti trattati). Inoltre il sistema MitraClip era quello in uso presso la Ns Divisione negli anni precedenti, con cui l'operatore emodinamista aveva maggiore esperienza.”;*

- i sistemi MitraClip™ sono stati resi disponibili in conto visione dalla Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L., per il successivo impianto nel corso degli interventi effettuati dalla S.S. Emodinamica;
- è stata acquisita, ed è parimenti conservata agli atti dell'istruttoria, l'autorizzazione alla regolarizzazione dell'acquisto dei dispositivi, rilasciata dalla S.C. Farmacia Ospedaliera;

PRECISATO che i sistemi per la riparazione transcateretere della valvola mitralica sono oggetto di una procedura di gara aperta telematica in ambito europeo, indetta con Determina n. 1458 del 02/12/2024, finalizzata ad aggiudicare la fornitura di dispositivi con tali funzionalità presenti sul mercato, in accordo quadro a più operatori economici;

ATTESO che l'acquisizione è stata prevista nel *Programma triennale dei lavori e degli acquisti di beni e servizi di competenza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria ai sensi dell'art. 37 d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36* approvato con deliberazione n. 196 del 30.04.2024 ed identificata con numero di intervento F01640560064202400019;

ACCERTATA preliminarmente l'inesistenza di convenzioni attive della Centrale di committenza regionale o CONSIP S.p.a. per la fornitura dei sistemi in oggetto;

CONSIDERATA la necessità, nelle more della conclusione della procedura aperta, di regolarizzare l'acquisizione dei dispositivi in esame, frattanto consegnati in conto visione dalla Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. come tracciato dai Documenti di trasporto vidimati dal reparto utilizzatore, DDT 23VOVAO80 del 20/11/2023, DDT 23VOVAO81 del 23/11/2023, DDT 24VOVAO01 del 26/01/2024, DDT 24VOVAO02 del 31/01/2024, DDT 24VOVAO03 del 07/02/2024, DDT 24VOVAO05 del 28/03/2024, DDT 24VOVAO06 del 24/04/2024, DDT 24VOVAO19 del 06/05/2024, DDT 24VOVAO49 del 19/09/2024, parimenti conservati tra gli atti istruttori;

RITENUTO conseguentemente di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per l'affidamento della fornitura di n. 9 dispositivi per la riparazione transcateretere della valvola mitralica invitando a presentare offerta l'operatore economico ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L, fornitore dei dispositivi MitraClip™ prodotti da ABBOTT VASCULAR INC., utilizzati dalla S.C. Cardiologia S.S. Emodinamica;

DATO ATTO che per l'espletamento della procedura in esame

- ✓ sono stati individuati i seguenti elementi essenziali:
- Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
- Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITI18;
- Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo. via Venezia 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: <https://www.ospedale.al.it>;
- Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;
- Principali settori di attività: Salute;
- Oggetto: Fornitura di dispositivo MitraClip™ per la riparazione transcateretere della valvola mitralica occorrente alla S.C. Cardiologia;
- Modalità di acquisizione: acquisto a seguito di emissione di apposito ordinativo di n. 9 unità;
- CPV: 33182000;
- Importo a base d'asta: € 190.000,00 IVA di legge esclusa;
- Suddivisione appalto: Lotto unico;
- Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: €190.000,00 IVA di legge esclusa;
- Oneri per la sicurezza da interferenze: € 0,00;
- Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;
- Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;
- Responsabile del procedimento: Dott.ssa Francesca Braschi;
- ✓ è stata predisposta la seguente documentazione di gara ed i relativi allegati, conforme alla modulistica ed ai vigenti requisiti di legge, conservata agli atti della Struttura proponente che sarà oggetto di successiva pubblicazione sulla Piattaforma di e- procurement SINTEL
  - Lettera di invito e relativi allegati
  - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale

PRESO ATTO che ai sensi della Delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023 ad oggetto "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024" questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 e che il relativo onere rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "*Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024*" ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 "*Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie*" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RITENUTO pertanto, prima dell'avvio della procedura di affidamento, di assumere, con il presente atto, la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RILEVATA la necessità di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento per assicurare il completo e corretto espletamento delle attività istituzionali dell'Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 28, c. 2. L.R. n. 10 del 24.01.1995”;

#### DETERMINA

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

1. di indire con il presente atto, a valere quale decisione a contrarre di cui all'art. l'art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 per l'affidamento della fornitura del dispositivo MitraClip™ per la riparazione transcateretere della valvola mitralica occorrente alla S.C. Cardiologia;
2. di invitare a presentare offerta l'operatore economico ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L., fornitore dei dispositivi MitraClip™ prodotti da ABBOTT VASCULAR INC., occorrenti alla S.C. Cardiologia- S.S. Emodinamica;
3. di individuare i seguenti elementi essenziali della procedura d'appalto:
  - Tipologia di procedura: Procedura negoziata ai sensi ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
  - Luogo di svolgimento della consegna della fornitura: Alessandria Codice NUTS: ITI18;
  - Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo. via Venezia 16 Città: Alessandria. Indirizzo Internet: <https://www.ospedale.al.it>;
  - Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Autorità regionale o locale;
  - Principali settori di attività: Salute;
  - Oggetto: Fornitura di dispositivo MitraClip™ per la riparazione transcateretere della valvola mitralica occorrente alla S.C. Cardiologia;
  - Modalità di acquisizione: acquisto a seguito di emissione di apposito ordinativo di n. 9 unità;
  - CPV: 33182000;
  - Importo a base d'asta: € 190.000,00 IVA di legge esclusa;
  - Suddivisione appalto: Lotto unico;
  - Importo massimo stimato dell'appalto ai fini dell'articolo 14, comma 4, del Codice: € 190.000,00 IVA di legge esclusa;
  - Oneri per la sicurezza da interferenze: € 0,00;
  - Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità e congruità dell'offerta;
  - Copertura economica della fornitura: fondi di bilancio di parte corrente;

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Francesca Braschi;

4. di approvare i seguenti documenti di gara che saranno oggetto di successiva pubblicazione, contestualmente all'avvio della procedura, sulla piattaforma di e-procurement Sintel:
  - Lettera invito e relativi allegati
  - Capitolato Speciale
5. di dare atto che ai sensi della Delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023 ad oggetto "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024" questa Stazione appaltante è tenuta al versamento del contributo di € 250,00 e che detto onere rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 3.10.10.18 "*Imposte, tasse tributi a carico delle Aziende Sanitarie*" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento;
6. di assolvere agli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 37 D. Lgs. n. 33/2013 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo [www.ospedale.al.it](http://www.ospedale.al.it), sezione "amministrazione trasparente" ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;
7. 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 regolarizzare l'acquisizione dei dispositivi in esame.

Il Responsabile di Struttura  
Dott. Ferrando Fabrizio