AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 940 DEL 22/05/2025

O G G E T T O

GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE: DELIBERA DI PRESA D'ATTO

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 967/25

Firmato digitalmente da SIMIONATO Patrizia il 22/05/2025 15:08

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 599 del 23.09.2024, è stata disposta l'aggiudicazione della Gara Regionale denominata "Appalto specifico per la fornitura di Valvole Cardiache, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione istituito ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 giusta DDG n. 15 del 05.01.2022, suddiviso in n. 24 lotti, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, APSS di Trento e Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – Comprensorio sanitario di Bolzano";

con nota del 11.10.2024, l'U.O.C. Crav ha inviato la documentazione tecnica ed economica;

come da disciplinare di gara *"Azienda Zero espleterà ogni fase della procedura in oggetto, sino all'aggiudicazione efficace, demandando la stipula dei relativi accordi quadro ai singoli Enti aderenti alla presente iniziativa di acquisto centralizzato che provvederanno in conformità alle condizioni di cui al presente Disciplinare, allo Schema di Accordo Quadro ed ai restanti atti di gara. La fornitura per ciascun lotto, nella misura minima del 60%, verrà aggiudicata alla Ditta prima in graduatoria. La quantità rimanente di fornitura per ciascun lotto, fino ad un massimo del 40%, potrà essere assegnata o alla Ditta prima in ciascuna graduatoria di aggiudicazione o complessivamente a una o più delle restanti Ditte collocate utilmente in graduatoria."*;

conseguentemente, con nota agli atti del 05.11.2024, è stata inviata la documentazione ricevuta alle UU.OO.CC. Cardiochirurgia e Cardiologia e all'U.O.C. Farmacia, richiedendo l'invio dei fabbisogni annui.

Con note agli atti, questo Servizio ha ricevuto i relativi fabbisogni definitivi.

L'U.O.C. Cardiochirurgia ha espresso i fabbisogni distribuiti per più ditte presenti in graduatoria oltre alla prima classificata, come riportato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione, precisando che per i lotti 6, 13, 14 e 15, si è reso necessario un riparto che non rispetta precisamente le percentuali previste dal Disciplinare di gara, in quanto, come da nota agli atti del Direttore dell'U.O.C. Cardiochirurgia del 19.03.2025, trattasi di prodotti che possono garantire le attuali tecniche chirurgiche in utilizzo.

E' stata interpellata sul punto anche la Direzione Medica, che, dopo confronto con l'U.O.C. Cardiochirurgia, ad integrazione della nota sopracitata, con note agli atti del 09.05.2025 ha comunicato quanto segue:

"La formulazione del fabbisogno è innanzitutto legata alla tecnica chirurgica utilizzata a Vicenza, ovvero all'approccio mini-invasivo che rappresenta, per volumi ed expertise, una peculiarità a livello regionale, e rende conto del relativo valore economico dell'attrattività. […] Si rende quindi necessario disporre di valvole che, in primo luogo, assecondino la tecnica chirurgica dell'UO di Vicenza. I modelli individuati nei diversi lotti sono stati scelti, ad esempio, perché facilitano la fase di impianto di corde tendinee (lotto 13); consentono una maggiore adesione all'anello naturale e quindi una maggiore stabilità (lotto 14); o garantiscono una flessibilità sufficiente per la tecnica endoscopica (lotto 15). In secondo luogo, anche la tipologia di paziente (o meglio, di difetto valvolare), che arriva a Vicenza per usufruire della metodica della nostra UO, comporta un impiego di valvole che devono avere determinate caratteristiche, come ad esempio la possibilità di plicatura nella riparazione della mitrale (lotto 13), non possibile con altri modelli. Va rilevato infine come un dispositivo in grado di adattarsi al problema del

paziente e alla tecnica chirurgica […],, permetta anche di ridurre eventi avversi, come la deiscenza post-operatoria (lotto 14) o la perdita del dispositivo nel torace (lotto 15), con vantaggio clinico per il paziente ed economico per l'Azienda."

Ciò premesso, si propone di aderire alla Gara Regionale "Appalto specifico per la fornitura di Valvole Cardiache, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione istituito ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 giusta DDG n. 15 del 05.01.2022, suddiviso in n. 24 lotti, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, APSS di Trento e Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – Comprensorio sanitario di Bolzano", per la durata di tre anni anni, dando atto che la spesa complessiva annua sarà pari a € 6.900.150,00 (iva 4% e 22 %) esclusa, corrispondente ad una spesa complessiva triennale pari a € 20.700.450,00 (iva 4% e 22%) esclusa, come riportato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione.

Si propone di riservare, nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 165.603,60, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10.06.2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP.

Ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. risulta necessario nominare il responsabile dell'esecuzione del contratto.

Considerato che i precedenti contratti di fornitura sono scaduti in data 31.12.2024, 06.02.2025 e 14.04.2025, risulta necessario dare copertura agli ordini di fornitura ai precedenti fornitori per un importo complessivo di € 2.486.330,70 (iva esclusa 4% esclusa), emessi (nelle more dello svolgimento degli adempimenti necessari al recepimento) dal 01.01.2025 al 15.05.2025, al fine di garantire l'approvvigionamento di tali dispositivi e garantire la continuità dell'assistenza sanitaria.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa e qui integralmente richiamato;

2. di aderire alla Gara Regionale "Appalto specifico per la fornitura di Valvole Cardiache, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione istituito ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 giusta DDG n. 15 del 05.01.2022, suddiviso in n. 24 lotti, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, APSS di Trento e Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – Comprensorio sanitario di Bolzano", per la durata di tre anni, per un importo complessivo triennale pari a € 21.544.657,20 € (iva 4% e 22% inclusa), come riportato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione;

3. di dare atto che i contratti saranno stipulati, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., in modalità elettronica mediante scrittura privata e di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai, alla sottoscrizione dello stesso con le Ditte aggiudicatarie;

4. di nominare come Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, il Dott. Francesco Battaglia – Dirigente Medico presso l'U.O.C. Cardiochirurgia di Vicenza;

5. di riservare, nel quadro economico dei costi dell'appalto, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 165.603,60, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10.06.2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

6. di dare copertura agli ordini di fornitura ai precedenti fornitori per un importo complessivo di € 2.585.783,93 (iva 4% inclusa), emessi (nelle more dello svolgimento degli adempimenti necessari al recepimento) dal 01.01.2025 al 15.05.2025, al fine di garantire l'approvvigionamento di tali dispositivi e garantire la continuità dell'assistenza sanitaria, tra i costi, nel Bilancio Sanitario dell'esercizio 2025, e ripartito come segue:

   Conto 54.02.000140: € 2.460.990,17
   Conto 54.02.000126: € 124.793,76

7. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari ad € 21.544.657,20 (Iva 4% inclusa) sarà ricompreso, tra i costi, nel Bilancio Sanitario e ripartito come segue:

	2025	2026	2027	2028
54.02.000140	€ 3.642.631,63	€ 6.242.068,28	€ 6.242.068,28	€ 2.616.538,21
54.02.000126	€ 544.423,10	€ 932.931,61	€ 932.931,61	€ 391.064,48

8. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

*****

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

Allegato A

Lotto	SUB	GRADUATORIA	OPERATORE ECONOMICO	Descrizione	Prezzo unitario offerto per SUBLOTTO (IVA esclusa)	Aliquota iva	Fabbisogno annuo	Fabbisogno triennale	Importo annuale IVA esclusa	Importo annuale IVA inclusa	Importo triennale esclusiva	Importo triennale IVA inclusa
1	A	1	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	Valvole Cardiache Biologiche, Aortiche e Mitraliche, da valvola di origine porcina con supporto, misure varie - Valvole Aortiche	2.300,00 €	4%	5	15	11.500,00 €	11.960,00 €	34.500,00 €	35.880,00 €
	B	1	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	Valvole Cardiache Biologiche, Aortiche e Mitraliche, da valvola di origine porcina con supporto, misure varie - Valvole Mitraliche	2.300,00 €	4%	55	165	126.500,00 €	131.560,00 €	379.500,00 €	394.680,00 €
	B	2	ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	Valvole Cardiache Biologiche, Aortiche e Mitraliche, da valvola di origine porcina con supporto, misure varie - Valvole Mitraliche	2.310,00 €	4%	40	120	92.400,00 €	96.096,00 €	277.200,00 €	288.288,00 €
2	A	1	Edwards Lifesciences Italia Srl	Valvole Cardiache, Aortiche, Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale con supporto, misure varie	2.750,00 €	4%	110	330	302.500,00 €	314.600,00 €	907.500,00 €	943.800,00 €
	A	2	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	Valvole Cardiache, Aortiche, Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale con supporto, misure varie	2.700,00 €	4%	30	90	81.000,00 €	84.240,00 €	243.000,00 €	252.720,00 €
4	A	1	Edwards Lifesciences Italia Srl	Bioprotesi aortica biologica in pericardio bovino a tre lembi con trattamento anticalcificante di basso profilo, misure varie, con stent o anello a struttura non fissa, ricoperto di poliestere	3.650,00 €	4%	20	60	73.000,00 €	75.920,00 €	219.000,00 €	227.760,00 €
6	A	1	ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	Valvole Cardiache Meccaniche bileaflets Aortiche, misure varie	2.000,00 €	4%	1	3	2.000,00 €	2.080,00 €	6.000,00 €	6.240,00 €
	B	1	ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	Valvole Cardiache Meccaniche bileaflets Mitraliche, misure varie	2.000,00 €	4%	1	3	2.000,00 €	2.080,00 €	6.000,00 €	6.240,00 €
	A	4	ARTIVION ITALY SRL già JOTEC SRL	Valvole Cardiache Meccaniche bileaflets Aortiche, misure varie	2.100,00 €	4%	4	12	8.400,00 €	8.736,00 €	25.200,00 €	26.208,00 €
	B	4	ARTIVION ITALY SRL già JOTEC SRL	Valvole Cardiache Meccaniche bileaflets Mitraliche, misure varie	2.100,00 €	4%	4	12	8.400,00 €	8.736,00 €	25.200,00 €	26.208,00 €
7	A	1	MEDICAL INSTRUMENTS S.p.A.	Bioprotesi Valvolari Aortiche sutureless, misure varie	5.500,00 €	4%	25	75	137.500,00 €	143.000,00 €	412.500,00 €	429.000,00 €
8	A	1	Edwards Lifesciences Italia Srl	Bioprotesi Valvolari Aortiche a rilascio rapido, misure varie	6.000,00 €	4%	35	105	210.000,00 €	218.400,00 €	630.000,00 €	655.200,00 €
	B	4	MEDICAL INSTRUMENTS S.p.A.	Anelli mitralici completi - Anelli semirigidi	1.250,00 €	4%	120	360	150.000,00 €	156.000,00 €	450.000,00 €	468.000,00 €
14	A	1	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	Anelli mitralici incompleti - Anelli flessibili	850,00 €	4%	10	30	8.500,00 €	8.840,00 €	25.500,00 €	26.520,00 €
	A	2	MEDICAL INSTRUMENTS S.p.A.	Anelli mitralici incompleti - Anelli flessibili	890,00 €	4%	170	510	151.300,00 €	157.352,00 €	453.900,00 €	472.056,00 €
15	A	1	MEDICAL INSTRUMENTS S.p.A.	Anelli tricuspidali - Anelli flessibili	890,00 €	4%	10	30	8.900,00 €	9.256,00 €	26.700,00 €	27.768,00 €
	B	3	Edwards Lifesciences Italia Srl	Anelli tricuspidali - Anelli semirigidi	1.300,00 €	4%	45	135	58.500,00 €	60.840,00 €	175.500,00 €	182.520,00 €
16	A	1	LEVI BIOTECH SRL	Anello per anuloplastica aortica intravascolare	3.500,00 €	4%	4	12	14.000,00 €	14.560,00 €	42.000,00 €	43.680,00 €
18	A	1	Edwards Lifesciences Italia Srl	Bioprotesi valvolari aortiche montate su supporto metallico espandibile con pallone ed adatta all'impianto percutaneo per via arteriosa	18.500,00 €	4%	130	390	2.405.000,00 €	2.501.200,00 €	7.215.000,00 €	7.503.600,00 €
19	A	1	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	Bioprotesi valvolari aortiche montate su supporto metallico autoespandibile ed adatta all'impianto percutaneo per via arteriosa	16.690,00 €	4%	90	270	1.502.100,00 €	1.562.184,00 €	4.506.300,00 €	4.686.552,00 €
	A	2	BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	Bioprotesi valvolari aortiche montate su supporto metallico autoespandibile ed adatta all'impianto percutaneo per via arteriosa	13.500,00 €	4%	20	60	270.000,00 €	280.800,00 €	810.000,00 €	842.400,00 €
	A	3	ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	Bioprotesi valvolari aortiche montate su supporto metallico autoespandibile ed adatta all'impianto percutaneo per via arteriosa	14.000,00 €	4%	20	60	280.000,00 €	291.200,00 €	840.000,00 €	873.600,00 €

Lotto	SUB	GRADUATORIA	OPERATORE ECONOMICO	Descrizione	Prezzo unitario offerto per SUBLOTTO (IVA esclusa)	Aliquota iva	Fabbisogno annuo	Fabbisogno triennale	Importo annuale IVA esclusa	Importo annuale IVA inclusa	Importo triennale esclusiva	Importo triennale IVA inclusa
22	A	1	ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	Sistema transcatetere per via venosa per riparazione insufficienza mitralica diretta sui lembi valvolari con dispositivo dedicate	19.900,00 €	4%	36	108	716.400,00 €	745.056,00 €	2.149.200,00 €	2.235.168,00 €
	A	2	Edwards Lifesciences Italia Srl	Sistema transcatetere per via venosa per riparazione insufficienza mitralica diretta sui lembi valvolari con dispositivo dedicate	19.990,00 €	4%	3	9	59.970,00 €	62.368,80 €	179.910,00 €	187.106,40 €
23	A	1	MEDICAL INSTRUMENTS S.p.A.	Sistema per l' introduzione ed il posizionamento di suture idonee all'uso come corde tendinee artificiali per la plastica della valvola mitrale	14.990,00 €	22%	2	6	29.980,00 €	36.575,60 €	89.940,00 €	109.726,80 €
24	A	1	ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	Sistema transcatetere per via venosa per riparazione insufficienza tricuspidale diretta sui lembi valvolari con dispositivo dedicato	20.900,00 €	4%	7	21	146.300,00 €	152.152,00 €	438.900,00 €	456.456,00 €
	A	2	Edwards Lifesciences Italia Srl	Sistema transcatetere per via venosa per riparazione insufficienza tricuspidale diretta sui lembi valvolari con dispositivo dedicato	22.000,00	4%	2	6	44.000,00 €	45.760,00 €	132.000,00 €	137.280,00 €
								Totali	**6.900.150,00 €**	**7.181.552,40 €**	**20.700.450,00 €**	**21.544.657,20 €**