

**DECRETO N. 694 DEL 21/05/2026
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: DISPOSITIVI MEDICI E SISTEMI IMPIANTABILI ATTIVI E NON PER EMODINAMICA, ELETTROFISIOLOGIA, OTORINOLARINGOIATRIA - ADESIONE ALLA FORNITURA AGGIUDICATA DALL'ASST DI BRESCIA LOTTO N. 37 "VALVOLA PERCUTANEA AORTICA TRANSCATETERE TRANSFERMORALE (TAVI)

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO:

- che è necessario provvedere alla fornitura di VALVOLE PERCUTANEE AORTICHE TRANSCATETERE TRANSFEMORALI (TAVI) occorrenti alle esigenze della Struttura di Complessa di Cardiologia – Emodinamica di questa Azienda Socio-Sanitaria Territoriale;

CONSIDERATO che:

- ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006 n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94, "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, convenzioni-quadro stipulate da Consip SpA";
- ai sensi dell'art. 1 comma 510 della L. 28 dicembre 2015 n. 208 le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell'organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo a soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

RICHIAMATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio sanitario per l'anno 2026 adottate con DGR n. XII/5589 del 30/12/2025 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale, l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate da ARIA S.p.a e Consip S.p.A. ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L. 23 dicembre 1999, n. 488 e l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti, nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore, fermo restando che dette aziende ed Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno aziendale fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

DATO ATTO, infine, dell'obbligo di acquisto per il tramite esclusivo del Soggetto

Aggregatore Regionale sopra citato o Consip S.p.a. di beni e servizi compresi nelle categorie e soglie individuate dal DPCM 11/02/2026 adottato ai sensi dell'art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per i quali l'acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all'interno delle soglie annuali di obbligatorietà ivi previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l'attivazione della relativa procedura di acquisto, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

CONSIDERATO che, fermo restando quanto sopra, dette aziende ed Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno aziendale fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni regionali o in subordine di CONSIP, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti di durata limitata fino alla attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

CONSIDERATO che, in via residuale rispetto alle procedure centralizzate, le Aziende sanitarie regionali possono procedere attraverso forme di acquisizione aggregata, tramite le unioni di acquisto il cui perimetro di interesse è determinato dalla DGR Lombardia n. X/7600 del 20/12/2016;

CONSIDERATO che:

- i dispositivi di cui trattasi sono oggetto di Contratti/Convenzioni stipulati da ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) e precisamente della Convenzione ARIA_2024_017 "TAVI impianto valvolare aortico transcateretere" ma a condizioni economiche meno vantaggiose per le Aziende Sanitarie;
- in considerazione degli obiettivi di risparmio sul Bilancio 2026 fissati da Regione Lombardia è opportuno avvalersi di contratti che presentino condizioni più favorevoli anche in presenza di Convenzioni attive aventi per oggetto la fornitura dei medesimi dispositivi;

TENUTO CONTO che sono in essere presso la ASST Spedali Civili di Brescia diversi contratti per la fornitura a mezzo di Accordo Quadro di "DISPOSITIVI MEDICI E SISTEMI IMPIANTABILI ATTIVI E NON PER EMODINAMICA, ELETTROFISIOLOGIA, OTORINOLARINGOIATRIA PER UN PERIODO DI 72 MESI" aggiudicati a seguito di procedura aperta aggregata finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con atto n. 1089 del 30/06/2021, che tra i vari lotti presenta anche quello di interesse di questa Azienda e precisamente:

- Lotto n. 37 "Valvola Percutanea Aortica Transcateretere Transfermorale (TAVI)" aggiudicato alla Ditta MEDTRONIC ITALIA Spa di Milano;

DATO ATTO che, coerentemente con il quadro normativo sopra descritto, l'ASST Spedali Civili di Brescia, ha previsto nel Disciplinare di Gara all'art. 3 "Gara in forma aggregata - clausola di adesione", la possibilità, per le Aziende Sanitarie del Consorzio di appartenenza tra cui l'ASST di Mantova, di avvalersi delle risultanze di gara, nonché, per le Ditte aggiudicatrici della fornitura, la facoltà di accettare le eventuali richieste di estensione;

DATO ATTO che il fabbisogno dei dispositivi sopra indicati, necessari alle varie strutture aziendali, è stato quantificato secondo le indicazioni fornite in un'ottica di risparmio, dal Direttore di Struttura Complessa di Cardiologia Dott. C.Lettieri nella misura di cui alla tabella allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);

TENUTO CONTO che:

- con la procedura Sintel ID 219140321, conservata in atti, si è provveduto a richiedere alla Ditta aggiudicataria della fornitura per il lotto in esame, la disponibilità all'estensione come previsto dall'art. 3 "Gara in forma aggregata – clausola di adesione" come segue:
Lotto n. 37 Ditta MEDTRONIC ITALIA SPA di Milano;
- la Ditta interpellata, con nota conservata in atti, ha manifestato la propria disponibilità ad estendere il contratto di fornitura mantenendo le medesime condizioni economiche indicate nell'ambito del procedimento di gara espletato dall'ASST Spedali Civili di Brescia;

RILEVATA quindi la sussistenza delle condizioni di congruità tecnica e di convenienza economica in ordine all'adesione ai predetti contratti di fornitura stipulati dall'ASST Spedali Civili di Brescia; -

RITENUTO, pertanto, di aderire agli esiti della suddetta procedura per la fornitura di "Valvola Percutanea Aortica Transcatetere Transfermorale (TAVI)" espletata dall'ASST Spedali Civili di Brescia, con effetto dalla data del presente atto al 31/12/2027, con la riserva in ogni caso di recesso anticipato, in caso di eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Centrale Regionale Acquisti o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia a condizioni economicamente più vantaggiose alle quali la ditta aggiudicataria non dovesse acconsentire di adeguare la propria offerta;

CONSIDERATO che sulla base della determinazione dei fabbisogni complessivi presunti l'affidamento della fornitura sopra descritta dei dispositivi oggetto del presente atto comporta, per il periodo dalla data del presente atto al 05/06/2031, una spesa presunta pari a complessivi € 2.550.000,00 IVA esclusa, che viene conteggiata sui Bilanci 2026 e 2027 (con riferimento al CIG BBAC139CCF);

RISCONTRATO che il recepimento e l'adesione alla convenzione sopra citata, a parità di consumi annui, non comporta una maggior spesa rispetto al precedente contratto;

RITENUTO di autorizzare la stipula dei contratti, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023;

RITENUTO infine di confermare, secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, su proposta del Responsabile Unico del Procedimento (RUP) che ne ha

preventivamente verificato l'assenza di ragioni di incompatibilità e di conflitto di interessi, il Dott. Michele Romano Dirigente Medico della Struttura Complessa di Cardiologia - Emodinamica, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi (Bando integrale di gara, Disciplinare di gara e relativi allegati e Capitolato Speciale di fornitura, Offerta tecnica ed economica presentata dalla Ditta aggiudicataria);

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023, è individuato nel Dr. Raffaele Bonora Dirigente della Struttura Gestione Acquisti;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da PANARELLI CESARINO Direttore della Struttura GESTIONE ACQUISTI, e da GHIDONI CLAUDIA, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate;

1. di aderire gli esiti della procedura aggiudicata con atto n. 1089 del 30/06/2021 dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Spedali Civili di Brescia, in qualità di Azienda Capofila, per l'aggiudicazione della fornitura di "DISPOSITIVI MEDICI E SISTEMI IMPIANTABILI ATTIVI E NON PER EMODINAMICA, ELETTROFISIOLOGIA, OTORINOLARINGOIATRIA PER UN PERIODO DI 72 MESI, relativamente al Lotto n. 37 "Valvola Percutanea Aortica Transcatetere Transfermorale (TAVI)";
2. di autorizzare l'affidamento della fornitura sopra citata mediante appalto specifico, senza riapertura del confronto competitivo, a favore della Ditta MEDTRONIC ITALIA Spa, già individuata quale soggetto idoneo con la precitata Determinazione Dirigenziale, alle condizioni di cui al prospetto allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1) per un importo di € 2.550.000,00 Iva esclusa;
3. di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento della fornitura in esame,

occorrente alla Struttura Complessa di Cardiologia - Emodinamica della presente ASST, dalla data del presente atto al 31/12/2027, risulta pari a complessivi € 2.652.000,00 Iva 4%, come analiticamente riportato nel prospetto allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale, che verrà conteggiata sul conto economico n. 80110151 sui bilanci anni 2026 e 2027;

4. di autorizzare la stipula dei contratti, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023;
5. di confermare, secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, il Dott. Michele Romano Dirigente Medico della Struttura Complessa di Cardiologia - Emodinamica, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, cui viene demandato il compito di effettuare e verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi (Bando integrale di gara, Disciplinare di gara e relativi allegati e Capitolato Speciale di fornitura, Offerta tecnica ed economica presentata dalla Ditta aggiudicataria);
6. di notificare il presente provvedimento a cura della Struttura Gestione Acquisti all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Spedali Civili di Brescia
7. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

AVALDI GUIDO
LORENZONI MARIANNA
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

OGGETTO: PROCEDURA APERTA, IN FORMA AGGREGATA, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E SISTEMI IMPIANTABILI ATTIVI E NON PER EMOdinamica, ELETTROFISIOLOGIA, OTORINOLARINGOIATRIA PER UN PERIODO DI 72 MESI - ADESIONE A ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

SOMMINISTRAZIONE: SI

SINTEL: 133428626

FORMA NEGOZIAZIONE : Procedura aperta

SCADENZA FORNITURA 31/12/2027

CIG BBA3C39CFC

LOTTO	SUB LOTTO	DITTA AGGIUDICATARIA	DESCRIZIONE LOTTO	SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO RICHIESTO	UNITA' DI MISURA	CODICE AGGIUDICATO	CF	QUANTITA' COMPLESSI VA	CND	RDM	PREZZO UNITARIO I.E.	% IVA	IMPORTO COMPLESSIVO Iva esclusa	IMPORTO COMPLESSIVO Iva inclusa	Codici Poma
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT FX 23MM COD.EVOLUTFX-23		EVOLUTFX-23	1		P070301030101	2490070					155990
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT FX 26MM COD.EVOLUTFX-26		EVOLUTFX-26	1		P070301030101	2490111					155991
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT FX 29MM COD.EVOLUTFX-29		EVOLUTFX-29	1		P070301030101	2490112					155992
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT FX 34MM COD.EVOLUTFX-34		EVOLUTFX-34	1	150	P070301030101	2490113	17.000,00	4%	2.550.000,00	2.652.000,00	155993
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT FX+23MM COD.EVFXPLUS-23		EVFXPLUS-23	1		P070301030101	2685355					159038
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT FX+26MM COD.EVFXPLUS-26		EVFXPLUS-26	1		P070301030101	2685353					159039
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT FX+29MM COD.EVFXPLUS-29		EVFXPLUS-29	1		P070301030101	2685356					159040
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT FX+34MM COD.EVFXPLUS-34		EVFXPLUS-34	1		P070301030101	2685357					159041
	A		Valvola Percutanea Aortica Transcatetere Transfemorale (TAV) Misure Varie	VALVOLA AORTICA PERCUTANEA EVOLUT 23MM COD.EVOLUTPRO23		EVOLUTPRO23	1		P0703010302	159709					125821
				VALVOLA AORTICA PERCUTANEA EVOLUT 26MM COD.EVOLUTPRO26		EVOLUTPRO26	1		P0703010302	159710					125822
				VALVOLA AORTICA PERCUTANEA EVOLUT 29MM COD.EVOLUTPRO29		EVOLUTPRO29	1		P0703010302	159711					125823
				BIOPROTESI COREVALVE EVOLUT- R 23 COD. EVOLUTR-23		EVOLUTR-23	1		P0703010302	1208763					126214
				BIOPROTESI COREVALVE EVOLUT- R 26 COD. EVOLUTR-26		EVOLUTR-26	1		P0703010302	1254619					126216
				BIOPROTESI COREVALVE EVOLUT- R 29 COD. EVOLUTR-29		EVOLUTR-29	1	30	P0703010302	1254677	Sconto merce di 1 valvola ogni 5 impianti				126218
				BIOPROTESI COREVALVE EVOLUT- R 34 COD. EVOLUTR-34		EVOLUTR-34	1		P0703010302	1513675					126220
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT PRO+ 23MM COD.EVPROPLUS23		EVPROPLUS23	1		P0703010302	2104456					142864
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT PRO+ 26MM COD.EVPROPLUS26		EVPROPLUS26	1		P0703010302	2104440					142865
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT PRO+ 29MM COD.EVPROPLUS29		EVPROPLUS29	1		P0703010302	2104457					142866
				VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT PRO+ 34MM COD.EVPROPLUS34		EVPROPLUS34	1		P0703010302	2104458					142867
				125826_CATERE DI RILASCIO BIOPROT. EVOLUT R-PRO COD. ENVPRO14		ENVPRO14	1		C99	1711935					125826
				125827_CATERE DI RILASCIO BIOPROT. EVOLUT R-PRO COD.ENVPRO16		ENVPRO16	1		C99	1711941					125827

B	Catetere di rilascio (Delivery System) misure varie	143077_CATETERE DI RILASCIO BIOPROT. EVOLUT PRO		DEVPROP2329	1	180	C99	2104364	Sconto merce		143077
		23/26/29MM COD.DEVPROP2329		DEVPROP2329	1		C99	2104283		143078	
		143078_CATETERE DI RILASCIO BIOPROT. EVOLUT PRO+ COD.DEVPROP34		DEVPROP34	1		P070301030101	2490489		155986	
		155986_SISTEMA DEL CATETERE DI RILASCIO PER EVOLUT FX 23-29MM COD.D-EVOLUTFX-2329		D-EVOLUTFX-2329	1		P070301030101	2490496		155988	
		155988_SISTEMA DEL CATETERE DI RILASCIO PER EVOLUT FX 34MM COD. D-EVOLUTFX-34		D-EVOLUTFX-34	1						
		125828_SISTEMA CARICAMENTO M/USO BIOPROT.EVOLUT 23MM COD. LENVPRO1623		LENVPRO1623	1		C99	1711933		125828	
		125830_SISTEMA CARICAMENTO M/USO BIOPROT.EVOLUT R COD. LENVPRO14		LENVPRO14	1		C99	1711472		125830	
		125831_SISTEMA CARICAMENTO M/USO BIOPROT. EVOLUT PRO R 34MM EVOLUT PRO 26/29MM COD.LENVPRO16		LENVPRO16	1		C99	1711486		125831	
		143079_SISTEMA CARICAMENTO M/USO BIOPROT. EVOLUT PRO R COD.LEVPROP2329		LEVPROP2329	1		C99	2104256		143079	
		143080_SISTEMA CARICAMENTO M/USO BIOPROT. EVOLUT PRO R COD.LEVPROP34		LEVPROP34	1		C99	2104246		143080	
C	Dispositivi per il montaggio della valvola (Loading)	155994_SISTEMA DI CARICAMENTO PER EVOLUT FX 23-29MM COD.L-EVOLUTFX-2329		L-EVOLUTFX-2329	1	P070301030101	2490523		155994		
		155995_SISTEMA DI CARICAMENTO PER EVOLUT FX 34MM COD. L-EVOLUTFX-34		L-EVOLUTFX-34	1	P070301030101	2490580		155995		
		Importo Iva esclusa							2.550.000,00		
		Importo Iva inclusa							2.652.000,00		