



**Oggetto: Adesione successiva alla procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per l'affidamento di sistemi di ablazione transcateretere per il trattamento della fibrillazione atriale necessari alla S.S. elettrofisiologia della fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, per il periodo sino al 15.06.2027, oltre ad un'eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi, fino al 15.06.2029 e 6 mesi di proroga tecnica.**

Ufficio Proponente:	<b>S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)</b>
Istruttore della pratica:	<b>Monica Corbetta</b>
Responsabile del procedimento:	<b>Viviana Sganga</b>
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	<b>Viviana Sganga</b>
<b>La delibera comporta impegno di spesa:</b>	<b>Si</b>
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	<b>INTEGRALE</b>

**Proposta N° 1191 del 14-11-2024**

con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.123/2011, conservata agli atti del presente procedimento.

**Attestazione di regolarità economico-contabile**

Dirigente della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: **Silvia Trezzi**

**Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio**

Dirigente della S.C. Affari Generali e Legali: **Mattia Longoni**

**Il presente atto è stato firmato dal Direttore Generale, acquisiti i seguenti pareri:**

Direttore Amministrativo **Ivan Alessandro Mazzoleni**

Direttore Sanitario **Michele Sofia**

Direttore Sociosanitario **Antonino Zagari**



**Oggetto: Adesione successiva alla procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per l'affidamento di sistemi di ablazione transcateretere per il trattamento della fibrillazione atriale necessari alla S.S. elettrofisiologia della fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, per il periodo sino al 15.06.2027, oltre ad un'eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi, fino al 15.06.2029 e 6 mesi di proroga tecnica.**

## **IL DIRETTORE GENERALE**

### **Su proposta del DIRETTORE della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)**

**RICHIAMATA** la deliberazione aziendale n. 1 del 14 gennaio 2021, di presa d'atto della D.G.R. n. XI/3952 del 30 novembre 2020 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 19 della Legge Regionale 30 dicembre 2019 n. 23", di costituzione dall'1 gennaio 2021 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, nonché di presa d'atto dei Decreti della D.G. Welfare nn. 16667 e 16668 del 31 dicembre 2020, di assegnazione all'ASST della Brianza del personale, dei beni immobili, mobili e mobili registrati;

**VISTO** il D. Lgs. n. 36 del 31.03.2023 "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";

**PREMESSO** che:

1. Il Direttore del Dipartimento Cardio Toraco Vascolare di questa ASST ha rappresentato, con nota in atti, la necessità di approvvigionarsi di una nuova tecnologia dedicata alle procedure di ablazione della fibrillazione atriale (chiamata elettroporazione) che consente performances ad elevata efficacia e sicurezza, non paragonabili alle metodiche attuali;
2. le linee guida regionali in materia di acquisti di beni e servizi, di cui alla DGR n. XII/1827 del 31 gennaio 2024 (cosiddette Regole di Sistema 2024), e la normativa nazionale in materia di contenimento della spesa, prevedono per gli Enti Sanitari l'obbligo di verificare la possibilità di adesione alle Convenzioni stipulate da Consip S.p.A. e/o dalle Centrali regionali di committenza, per Regione Lombardia ARIA S.p.A.;
3. i beni oggetto del presente atto non rientrano tra le categorie di cui all'art. 1 del D.P.C.M. dell'11 luglio 2018 - Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89;
4. non vi sono, allo stato, Convenzioni attive e/o in corso di attivazione di Consip Spa e/o ARIA Spa per forniture come quella in argomento;



5. le già richiamate Linee Guida regionali confermano per le categorie merceologiche non ricomprese nel DPCM 11.07.2018 e in assenza di convenzioni attive, i Consorzi d'acquisto quali soggetti parti dei livelli della rete del ciclo acquisti;
6. i dispositivi medici di interesse, di cui sopra, risultano essere oggetto della procedura di gara aperta espletata, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. 36/2023, per l'affidamento di sistemi di ablazione transcateretere per il trattamento della fibrillazione atriale necessari alla S.S. elettrofisiologia della fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, aggiudicata a Boston Scientific Spa, con decreto del Direttore Generale n. 526 del 16 maggio 2024, in atti, per il periodo sino al 15.06.2027, oltre ad un'eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi, fino al 15.06.2029;
7. gli atti di gara e l'offerta tecnica ed economica formulate dalla Società aggiudicataria sono stati positivamente valutati, per quanto di competenza, dal Direttore del Dipartimento Cardio Toraco Vascolare che ha avanzato, con nota ed allegato modulo in atti, richiesta di introduzione del dispositivo di che trattasi alla Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie (C.D.M.T.S.), esprimendo un fabbisogno di n. 20 sistemi/anno per i PP. OO. di Vimercate e Desio;

**ATTESO** che, la Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie (C.D.M.T.S.) ha approvato, come da documentazione in atti, l'introduzione della nuova metodica;

**ATTESO** altresì che il Disciplinare della gara espletata dalla fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, all'art. 4 "Durata, opzioni e rinnovi", prevede:

- la clausola di adesione successiva al contratto, entro e non oltre il 100% dell'importo di aggiudicazione, a favore di alcuni Enti - tra cui l'ASST della Brianza - nel periodo di vigenza dello stesso, alle condizioni definite dalla procedura stessa, previa disponibilità dell'Operatore Economico dichiarato aggiudicatario;
- la facoltà di rinnovare il contratto alle medesime condizioni, per una durata pari a 24 mesi, previa comunicazione all'aggiudicatario prima della scadenza originale dello stesso;
- opzione di modificata per il tempo strettamente necessario (180 giorni di proroga tecnica) alla conclusione delle procedure previste per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 120, comma 10 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni;
- opzione di modifiche successive, ai sensi dell'art. 120, comma 2, del Codice, che non eccedano il 50% del valore del contratto, qualora si rendano necessarie in corso di esecuzione dello stesso;
- un aumento o una diminuzione delle prestazioni, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del Codice, fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto qualora, in corso di esecuzione, si renda necessario. In tal caso l'appaltatore è tenuto all'esecuzione, alle stesse condizioni previste nel contratto originario e non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;

**ACQUISITE** dunque, con note in atti:

- il nulla osta della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori all'adesione successiva, per l'importo complessivo presunto di € 274.900,00 IVA esclusa (corrispondenti a n. 50



sistemi), per il periodo sino al 15.06.2027, pari ad un importo di € 571.792,00 IVA esclusa comprensivo delle opzioni sopra richiamate, così come previsto negli atti di gara;

- la disponibilità, con nota in atti prot. n. 46144/2024 - a seguito di espressa richiesta prot. n. 45014/2024, in atti - dell'Operatore Economico BOSTON SCIENTIFIC SPA ad estendere all'ASST della Brianza le forniture di che trattasi, aggiudicate dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, confermando integralmente tutti i contenuti degli atti della gara a suo tempo espletata e l'applicazione delle medesime condizioni tecniche ed economiche;

**TENUTO CONTO** dunque, che l'istituto dell'adesione successiva trova fondamento nelle delibere di Giunta Regionale che, di anno in anno, dettano le Regole di gestione del S.S.R. (cosiddette Regole di Sistema) le quali, nello stimolare, come già dianzi detto, forme d'aggregazione per acquisti ed appalti nell'ambito degli Enti Sanitari, pongono l'accento su "gare aziendali aperte ad adesioni successive" (D.G.R. 3776/2006, All. 3-parte II), e anche nella recente giurisprudenza amministrativa (cfr. TAR Brescia, sentenza n. 34/2016 del 12 gennaio 2016 TAR Lombardia, sezione IV, n. 303/2016, 212/2017 e 696/2017, e Consiglio di Stato, III, n. 442 e 445 del 4 febbraio 2016);

**RITENUTO** pertanto di procedere all'affidamento della fornitura di che trattasi, mediante il ricorso all'istituto dell'adesione successiva, alla gara in parola esperita Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, alle condizioni tecniche ed economiche formulate dall'Operatore Economico BOSTON SCIENTIFIC SPA in sede di gara, per importi e quantità come di seguito dettagliato, per un periodo sino alla scadenza del 15.06.2027 (data di scadenza del contratto dell'Ente che ebbe ad aggiudicare la gara), rinnovabile per un massimo di ulteriori 24 mesi e 6 mesi di proroga tecnica, come espressamente previsto negli atti di gara:

SISTEMA DI ABLAZIONE TRANSCATETERE PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE	Descrizione Lotto	Sistemi/ Anno	Quantità totale sino al 15.06.2027	Prezzo Unitario	Valore Totale sino al 15.06.2027
	FARAWAVE PULSED FIELD ABLATION CATHETER 31MM - M004PFCE41M401 E FARAWAVE PULSED FIELD ABLATION CATHETER 35MM - M004PFCE41M402	20	50	€ 4.999,00	€ 249.950,00
	FARASTAR CATHETER CONNECTION CABLE - 41M404	20	50	A fronte dell'acquisto di 1 catetere FARAWAVE, tra quelli sopra indicati, sarà fornito 1 cavo in SCONTO MERCE	SCONTO MERCE
	FARADRIIVE STEERABLE SHEATH - 21M401 E FARADRIIVE STEERABLE SHEATH CLEAR - 21M402	20	50	€ 499,00	€ 24.950,00
	FARAPULSE - CONSOLE INSTALLATION BUNDLE composto da: 61M401 FARASTAR Generator 61M404 FARASTAR Stimulation Module Cable 61M405 FARASTAR EGM Cable 61M406 FARASTAR Cable Set (includes 6 of 61M409, 4 of 61M410, 1 of 61M411, 1 of 61M412) 61M407 FARASTAR Recording System Module 61M413 FARASTAR Recording System Module Catheter Pin Cable	2  (uno per l'Ospedale Pio XI di Desio e uno per il P.O. di Vimercate)		COMODATO D'USO GRATUITO	COMODATO D'USO GRATUITO



	61M415 FARASTAR Recording System Module ECG Trunk Cable (including ECG snap leads) 61M416 FARASTAR Recording System Module ECG Output Module 61M417 FARASTAR Recording System Module EGM Input Module			
TOTALE			€ 5.498,00	€ 274.900,00

**DATO ATTO** che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri stimati complessivamente in € 335.378,00 IVA inclusa al 22%, da imputarsi come segue:

Bil.	Ser.	Conto	Descrizione	DGR/ DCR	Importo (IVA inclusa al 22%)			
					2024	2025	2026	2027
SAN	FAU	2710500005	DISP. X APPAR. CARDIOCIRC.-CND:C		€ 13.415,12	€ 134.151,20	€ 134.151,20	€ 53.660,48
<b>Totale</b>					<b>€ 13.415,12</b>	<b>€ 134.151,20</b>	<b>€ 134.151,20</b>	<b>€ 53.660,48</b>

**TENUTO CONTO** che il Decreto della Presidenza n. 15492 del 16/10/2024 testualmente recita: "Le assegnazioni per beni e servizi saranno oggetto di puntuale valutazione in sede di Consuntivo 2024. Pertanto, non sono da ritenersi storicizzate, tenuto conto dell'incidenza delle spese "una tantum" e delle valutazioni definitive circa l'andamento della produzione e dei correlati costi";

**ATTESO** che il DEC monitorerà nel prossimo periodo l'andamento della spesa affinché possano essere garantiti sia lo svolgimento dell'attività che i vincoli di Bilancio richiesti da Regione Lombardia;

**POSTO** quanto sopra si attesta la regolarità economico-patrimoniale;

**VISTA** la proposta n. 1191/2024 del Direttore S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato), con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n. 123/2011, conservata agli atti del presente procedimento;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo, Sanitario e Socio Sanitario resi per quanto di propria competenza ai sensi dell'art. 3 del D.lgs. 502/92 ss.mm.ii.;

### DELIBERA

Per le motivazioni in premessa indicate:

1. di affidare, a BOSTON SCIENTIFIC SPA, mediante il ricorso all'istituto dell'adesione successiva alla gara in oggetto richiamata, per la fornitura di che trattasi, alle condizioni tecniche ed economiche formulate dall'Operatore Economico in sede di gara, per importi e quantità come dettagliato nella tabella in premessa riportata, per un importo complessivo di € 274.900,00 Iva esclusa (corrispondenti a n. 50 sistemi), per il periodo sino al 15.06.2027 (data di scadenza del contratto dell'Ente che ebbe ad aggiudicare la gara), rinnovabile per un massimo di ulteriori 24 mesi e 6 mesi di proroga tecnica, come espressamente previsto negli atti di gara;



2. di dare atto che la fornitura di che trattasi dovrà essere svolta secondo i termini, le modalità e le condizioni stabilite negli atti di gara della procedura aperta;
3. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri stimati complessivamente in € 335.378,00 IVA inclusa al 22%, da imputarsi come segue

Bil.	Ser.	Conto	Descrizione	DGR/ DCR	Importo (IVA inclusa al 22%)			
					2024	2025	2026	2027
SAN	FAU	2710500005	DISP. X APPAR. CARDIOCIRC.-CND:C		€ 13.415,12	€ 134.151,20	€ 134.151,20	€ 53.660,48
<b>Totale</b>					<b>€ 13.415,12</b>	<b>€ 134.151,20</b>	<b>€ 134.151,20</b>	<b>€ 53.660,48</b>

4. di nominare quali Direttori di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi dell'art. 114 del D.lgs. 36/2023, dell'All. I.2 e dell'All. II.14 del Codice e del Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del RUP e del DEC in relazione ai contratti di fornitura di beni e servizi approvato con delibera n. 870 del 26/10/2022, laddove non in contrasto con Nuovo Codice (i riferimenti normativi del D.lgs. 50/2016 devono intendersi come sostituiti dai corrispondenti riferimenti normativi di cui al D.lgs. 36/23), ciascuno secondo propria competenza:
  - l'Ing. Daniela Motta, Direttore della S.C. Ingegneria Clinica, relativamente all'apparecchiatura offerta in comodato ad uso gratuito;
  - il Dott. Marco Ruocco, Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale, per la fornitura del relativo materiale consumabile;
5. di disporre l'invio, da parte della Struttura proponente, della presente deliberazione alle Strutture interessate;
6. di dare atto che, la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 17 - comma 6 - della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, come modificato dall'art. 1 comma 1 – lettera w) della Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, e verrà pubblicata mediante affissione all'Albo dell'Azienda nei modi di legge;
7. di dare atto infine che, ai sensi dell'art 31 del d.lgs. 50/2016, Responsabile unico del procedimento è la Dott.ssa Viviana Sganga, Direttore S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato) e che il responsabile dell'istruttoria e dell'esecuzione del presente provvedimento è la Dott.ssa Monica Corbetta, Collaboratore Amministrativo in servizio presso la medesima struttura.

Il Direttore Generale  
**Dr. Carlo Alberto Tersalvi**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate