

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 1299 DEL 01 AGO 2022

OGGETTO: Trattativa diretta tramite RDO/ME.PA per la fornitura in somministrazione di n.20 Kit per Crioablazione atriale per la U.O.C. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento. **Autorizzazione a contrarre.**

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO	
PROPOSTA N. <u>1432</u> DEL <u>27/07/2022</u>	
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO (Dott. <u>ssa Rosalia Calà</u>)	IL RESPONSABILE U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO (Dott. <u>Oreste Falco</u>)

VISTO CONTABILE	
Si attesta la copertura finanziaria:	
(<input type="checkbox"/>) come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.	
(<input type="checkbox"/>) Autorizzazione n. _____ del _____	<input checked="" type="checkbox"/> C.E. , <input type="checkbox"/> C.P. <u>€ 50.1010,50</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO <u>S.E.F.P.</u> Sig.ra <u>Stracusa Maria</u> ASSISTENTE AMMINISTRATIVO	IL DIRETTORE UOC SEF e P. IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE Dr. <u>Beatrice Salvago</u>

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA	<u>28-07-2022</u>
---	-------------------

L'anno duemilaventidue il giorno UNO del mese di AGOSTO
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia, nominato con Decreto Assessoriale n. 696/2020 del 31/07/2020, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e dal Direttore Sanitario, dott. Gaetano Mancuso, nominato con delibera n. 415 del 17/06/2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT. SSA TERESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore U.O.C. Provveditorato, dott. Oreste Falco

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

PREMESSO

- Che il Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC con mail del 03/05/2022 ha trasmesso, secondo regolamento aziendale, la richiesta d'acquisto di n. 20 Kit per Crioablazione della fibrillazione atriale unitamente alla relativa dichiarazione di infungibilità (all.1) ed alla pregressa mail del 29.03.2022.
- Che, nella suddetta richiesta è stato precisato che il dispositivo di che trattasi è prodotto dalla Medtronic INC e distribuito dalla Medtronic Italia S.p.a.;
- Che il proponente Servizio con nota prot. n. 119850 del 05.07.2022 ha pubblicato, sul sito web aziendale, apposita indagine di mercato (All.2) finalizzata alla individuazione di una congrua base d'asta ed alla verifica del rispetto del principio di concorrenza, invitando tutti gli operatori economici di presentare, se interessati, eventuali osservazioni in ordine alle specifiche tecniche descrittive dei prodotti da acquisire.
- in riscontro all'indagine di mercato di cui sopra ha manifestato interesse solamente la Medtronic Italia S.p.a.;

RILEVATO che, al fine di evadere la richiesta di cui sopra, risulta possibile avviare Trattativa diretta in favore della ditta Medtronic Italia S.p.a. per l'acquisto dei beni richiesti dal Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC, per la durata di anni uno e per una spesa complessiva stimata in € 91.200,00 = + IVA (prezzo unitario € 4.560,00=+IVA), sulla base delle risultanze delle indagine di mercato svolta dal proponente Servizio (nota prot. n. 119850 del 05.07.2022 pubblicato sul sito web istituzionale);

ATTESO

- che, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, commi da 548 a 550, della Legge n. 208/2015 (Legge di stabilità 2016), il bene richiesto non rientra tra le categorie merceologiche previste dal DPCM del 11.07.2018 (entrato in vigore il 16.08.2018) emanato ai sensi del Decreto Legge 66/2014, convertito con Legge 89/2014, in relazione all'individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti, in via esclusiva, ad approvvigionarsi per il tramite della centrale regionale di committenza (soggetto aggregatore di riferimento), ovvero della Consip,
- che, in conformità a quanto previsto dall'art. 7, comma 2, del Decreto Legge 52/2012, convertito con Legge 94/2012, e dall'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, è stato consultato il portale www.acquistinretepa.it per gli acquisti tramite Consip, e non risultano al momento convenzioni attive per la fornitura di che trattasi, e che i beni richiesti possono essere oggetto di procedure di acquisto sul mercato elettronico del suddetto portale

VISTO

- l'art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. L. 120/20 e successivo D.L. n. 77/21 che disciplina l'acquisizione delle forniture di beni e servizi senza previa pubblicazione di bando, ed in particolare il comma 2 lett. b) per affidamenti che possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico, ai sensi del comma 6 dell'art. 36 per gli acquisti tramite mercato elettronico della pubblica amministrazione avvalendosi della piattaforma Consip/ME.PA.;

RITENUTO:

- di autorizzare, ai sensi della normativa sopra citata, l'esperimento di apposita procedura per l'affidamento della fornitura n. 20 Kit per Crioablazione della fibrillazione atriale per un importo complessivo a base d'asta di € 91.200,00 = + IVA, (prezzo unitario a base d'asta € 4.560,00) a mezzo Trattativa diretta tramite RDO/MEPA, da aggiudicare, previo giudizio positivo di conformità tecnica, con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 36, comma 9 bis, del D.Lgs. 50/2016, introdotto dall'art. 1, comma 17, della legge n. 55 del 2019, in un unico lotto di cui alle condizioni particolari di contratto;
- di approvare l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA.;
- di dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) Dott.ssa Rosalia Calà Dirigente Amministrativo della struttura UOC Provveditorato e di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Dr. Giuseppe Caramanno Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC;

DATO ATTO e che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari presuntivamente ad € 91.200,00= + IVA, come da seguente quadro economico:

Prezzo Complessivo Base d'Asta	€ 91.200,00
Aliquota IVA al 22%	€ 20.064,00
Totale	€ 111.264,00

è finanziato con risorse del bilancio aziendale per l'importo complessivo per € 37.088,00 sul bilancio 2022 e per € 74.176,00 sul bilancio 2023 da iscrivere sul conto n. 501010504, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di affidamento della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. **AUTORIZZARE**, ai sensi della normativa citata in premessa, l'esperimento di apposita procedura per l'affidamento della fornitura, per la durata di anni uno (n. 20 Kit per Crioablazione della fibrillazione atriale per un importo complessivo di € 91.200,00= + IVA trattativa diretta tramite RDO/MEPA, da aggiudicare previo giudizio positivo di conformità tecnica con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 36, comma 9 bis, del D.Lgs. 50/2016, introdotto dall'art. 1, comma 17, della legge n. 55 del 2019, in un unico lotto di seguito elencato:

LOTTO UNICO:

n. 20 Kit per Crioablazione della fibrillazione atriale, composti da:

- N. 1 Pallone Arctic Front Advance, cod. AFAPRO23, AFAPRO28;
- N.1 Catetere Achieve, cod. 2ACH15, 2ACH20, 2ACH25;
- N. 1 Introduttore Flexcath Advance, cod. 4FC12;
- N. 1 Cavo coassiale, cod. 203CX;
- N. 1 Cavo Elettrico, cod. 2035U;
- N. 1 Cavo per Achieve, cod. 2ACHC;

2. **APPROVARE** l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA..
3. **NOMINARE**, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), Dott.ssa Rosalia Calà Dirigente Amministrativo della struttura U.O.C. del Provveditorato e di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Dr. Giuseppe Caramanno Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC;
4. **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale www.aspag.it amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e all'art. 29 del D.Lgs. 50/2016, nella stessa pagina in cui è pubblicato l'avviso di volontaria trasparenza.
5. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari presuntivamente ad € 111.264,00 IVA compresa è finanziato con risorse del bilancio aziendale per l'importo complessivo per € 37.088,00 sul bilancio 2022 e per € 74.176,00 sul bilancio 2023 da iscrivere sul conto n. 501010504, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di affidamento della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara;
6. **CHE** l'esecuzione della deliberazione verrà curata dal Servizio Provveditorato.
7. **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.
8. **DICHIARARE**, ai sensi dell'art. 65 della L.R. 25/1993, come modificato dall'art. 53 della L.R. 30/1993, il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire nel più breve tempo possibile la fornitura di cui trattasi.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore della UOC Provveditorato
(Dott. Oreste Falco)

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSE

Parere

Data

favorevole
01/08/2022

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alessandro Mazzara

Parere

Data

favorevole
01/08/2022

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Mancuso

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott. Oreste Falco, Direttore della U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto dei pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott. Oreste Falco, Direttore della U.O.C. Provveditorato.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia

Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO
"Ufficio Studi e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque



COPIA

MA 12 DEL 03/05/2022

14:38

All 1

Allegato C

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: EMODINAMICA DEL PO DI AGRIGENTO

Prodotto e caratteristiche tecniche: KIT PER CRIOABLATIONE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE

Codice Repertorio Nazionale: VEDI ALLEGATO

Esigenze che stabiliscono l'acquisto presso operatore determinato:

NEL REPERTORIO AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI, FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;

I PRODOTTI PRESENTI IN REPERTORIO EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;

DETTAGLIARE LA MOTIVAZIONE: EFFICACE NUOVA TECNOLOGIA DI ABLAZIONE NEI PAZIENTI AFFETTI DA FIBRILLAZIONE ATRIALE

Produttore: MEDTRONIC INC

Società Distributrice: MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

Costo preventivato per l'acquisto: € 5.000 per KIT

Stima di consumi annuali: 20

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

data 28/04/22

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

PARERE del Direttore del P.O. di riferimento:

Favorevole con restrizione d'impiego

Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

[Signature]
Cap. San Giovanni di Dio Agrigento
Direttore U.O.C. Cardiologia UTIC
Giuseppe Caruana
Cod. Fisc.: CRMGRP83C10A026N
Cod. ENPAM: 00027324M

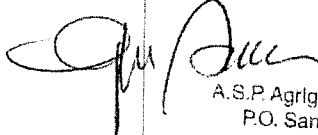
CONTRARIO (motivare):

Data 29/04/2022 Firma IL DIRETTORE SANITARIO P.O. (D. G. MIGLIAZZO)

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

FAVOREVOLE CONTRARIO

Data _____ Firma _____
Si presale atto delle richieste, in questo caso
do sarante non pu' esprimere alcun parere
perche' motivi di etichettatura specialistica
nel quale solo il clinico puo' esprimere
un parere valido -

03/05/2022 : 
A.S.P. Agrigento - UOC Farmacia
P.O. San Giovanni Di Dio
Il Direttore
Dott. Giuseppe Bellavia

KIT CRIOABLAZIONE - DITTA MEDTRONIC

Codice Articolo REF	Denominazione prodotto	Descrizione	CND	Repertorio
2ACH15	Achieve Advance 15mm	Catetere intracardiaco monouso circolare per il mappaggio elettrico delle vene polmonari. Diametro anello: 15mm. Numero elettrodi: 8. Dimensione Elettrodi 1mm. Distanza tra elettrodi: 4mm. Diametro massimo del corpo: 3,3 Fr (0,043"). Lunghezza Totale: 165 cm. Lunghezza Utile: 146 cm. Cavo di connessione: mod. 2ACHC - C02010499 - 1502361/R - Classe III	C02010499	1502361/R
2ACH20	Achieve Advance 20mm	Catetere intracardiaco monouso circolare per il mappaggio elettrico delle vene polmonari. Diametro anello: 20mm. Numero elettrodi: 8. Dimensione Elettrodi 1mm. Distanza tra elettrodi: 6mm. Diametro massimo del corpo: 3,3 Fr (0,043"). Lunghezza Totale: 165 cm. Lunghezza Utile: 146 cm. Cavo di connessione: mod. 2ACHC - C02010499 - 1502373/R - Classe III	C02010499	1502373/R
2ACH25	Achieve Advance 25mm	Catetere intracardiaco monouso circolare per il mappaggio elettrico delle vene polmonari. Diametro anello: 25mm. Numero elettrodi: 10. Dimensione Elettrodi 1mm. Distanza tra elettrodi: 6mm. Diametro massimo del corpo: 3,3 Fr (0,043"). Lunghezza Totale: 165 cm. Lunghezza Utile: 146 cm. Cavo di connessione: mod. 2ACHC - C02010499 - 1502374/R - Classe III	C02010499	1502374/R
2ACHC	Cavo sterile per catetere Achieve Advance	Cavo sterile per catetere Achieve Advance - 10 Poli protetti - C0280 - 1502384/R - Classe I sterile	C0280	1502384/R
AFAPRO 23	Arctic Front Advance Pro 23	Catetere a pallone monouso flessibile con lume per guida per isolamento delle vene polmonari mediante crioablazione. Diametro massimo della guida 0.0035". Deflessione bidirezionale della punta a 45°. Diametro del pallone 23mm. Diametro del catetere 10,5Fr. Lunghezza della punta 8mm - C020302 - 1678593/R - Classe III	C020302	1678593/R
AFAPRO 28	Arctic Front	Catetere a pallone monouso flessibile con lume per guida per isolamento delle	C020302	1678610/R

	Advance Pro 28	vene polmonari mediante crioablazione. Diametro massimo della guida 0.0035". Deflessione bidirezionale della punta a 45°. Diametro del pallone 28mm. Diametro del catetere 10,5Fr. Lunghezza della punta 8mm - C020302 - 1678610/R - Classe III		
4FC12	FlexCath Advance	Introduttore orientabile per cateteri con valvola emostatica. Deflessione monodirezionale 135° - Curva 55mm - Lunghezza 81cm - Diametro interno 12Fr - Diametro esterno 15Fr - C0502 - 770595/R - Classe III	C0502	770595/R
203CX	Cavo Coassiale Ombelicale	Cavo ombelicale coassiale - C0280 - 394891/R - Classe I sterile	C0280	394891/R
2035U	Cavo Elettrico Ombelicale	Cavo di connessione elettrica tra catetere e Console - C0280 - 394884/R - Classe I sterile	C0280	394884/R



OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO
U.O.C. CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA
Direttore Dott. G. Caramanno

U.O.C. Provveditorato

Agrigento, 29/03/2021

Oggetto: Richiesta acquisto 10 Kit per Crioablazione della fibrillazione atriale

Con la presente, si richiede acquisto urgente di n. 10 Kit per Crioablazione della fibrillazione atriale (FA), necessari al trattamento di patologie di pazienti afferenti presso l'U.O. di Cardiologia del P.O. S. Giovanni Dio di Agrigento.

La tecnologia per l'ablazione transcateretere tramite Crioablazione, per il trattamento dei pazienti affetti da FA, viene fornita dalla Medtronic; trattasi di un prodotto esclusivo ed infungibile, non presente nella gara di bacino, e presenta le seguenti unicità funzionali:

- Tecnologia a palloncino di due diametri (23 e 28 mm) tali da permettere l'occlusione delle vene polmonari a livello antrale, per minimizzare il rischio di gap post ablazione;
- Tecnologia "Over The Wire" per un posizionamento sicuro su filo guida;
- Possibilità di utilizzare un catetere circolare mappante dedicato (Achieve) di tre diametri possibili (15, 20 e 25 mm) per il controllo dell'avvenuto isolamento delle vene polmonari ed eventuale valutazione del parametro "Time To Effect", predittore di mantenimento della lesione nel lungo periodo;
- Possibilità di effettuare isolamento delle vene polmonari tramite una singola applicazione "One Shot";
- Dotato di introduttore percutaneo deflettibile con diametro interno da 12F e dilatatore compatibile con filo guida 0.035".

I prodotti in questione sono commercializzati in esclusiva dalla ditta Medtronic Italia S.p.A. e, ciascun Kit, è composto da:

- N.1 Pallone Arctic Front Advance, cod. AFAPRO23, AFAPRO28
- N.1 Catetere Achieve, cod. 2ACH15, 2ACH20, 2ACH25
- N.1 Introduttore Flexcath Advance, cod. 4FC12
- N.1 Cavo coassiale, cod. 203CX
- N.1 Cavo elettrico, cod. 2035U
- N.1 Cavo per Achieve, cod. 2ACHC

Importo complessivo del Kit € 5.000,00 circa.

La Cryoconsole, completa di accessori, necessari all'esecuzione delle ablazioni, dovranno essere forniti dalla ditta in comodato d'uso gratuito per i giorni delle procedure.

Si allega relazione clinica a supporto di questa urgente richiesta.

Distinti saluti.

Relazione clinica

Background

La fibrillazione atriale (FA) costituisce il disturbo del ritmo cardiaco più diffuso, una patologia che si verifica in presenza di un ritmo cardiaco anormale (aritmia) dovuto al tremolio o fibrillazione delle due camere superiori (atrio destro e sinistro) del cuore (Fuster V et al. 2006; January CT et al. 2014). In caso di FA, la propagazione irregolare degli impulsi elettrici dagli atri si traduce in un'attivazione atriale scoordinata e, conseguentemente, in una contrazione atriale inefficace. Questo si manifesta in un ritmo o frequenza irregolare portando a una serie di sintomi addizionali e potenziali complicanze (January CT et al. 2014). La FA, che può essere sintomatica o asintomatica (Levy S et al. 1999), ha una prevalenza stimata sull'intera popolazione mondiale tra lo 0,4% e l'1% (Go et al. 2001; Stewart et al. 2004), sebbene alcuni studi recenti attestino una prevalenza maggiore, fino al 2,5% (Miyasaka et al. 2006). Approssimativamente 4,5 milioni di individui nell'Unione Europea hanno FA parossistica o persistente, mentre in Italia, diversi studi hanno stimato la prevalenza totale di FA pari al 2,04% (Zoni-Berisso et al. 2012).

La comorbidità prevalente tra i pazienti con FA è l'ipertensione, ma nel 94% dei pazienti nei quali la patologia progredisce nella forma permanente, le comorbidità aumentano (Pappone et al. 2008) e, parallelamente, i pazienti con comorbidità sono maggiormente soggetti alla progressione verso la forma permanente di FA.

Le maggiori comorbidità sono rappresentate da comorbidità cardiovascolari (LaMori et al. 2013, Clua-Espuny et al. 2014), flutter atriale, insufficienza cardiaca, altre aritmie/disturbi di conduzione, infarto del miocardio e ictus (Wu et al. 2005).

In aggiunta, esiste la possibilità per chi è affetto da tale patologia di andare incontro a diverse tipologie di eventi che mettono a rischio la vita del paziente. Il report HTA redatto da AIAC nel 2011 (Themistoclakis et al. 2011) riporta infatti che "la FA è associata ad un aumentato rischio di eventi ischemici cerebrovascolari, di scompenso cardiaco e di mortalità. La mortalità per qualsiasi causa è circa il doppio nei pazienti con FA rispetto a quelli in ritmo sinusale".

La FA è una delle cause principali di eventi tromboembolici e ne rappresenta un fattore di rischio indipendente, in quanto responsabile del 15-18% di tutti i casi di ictus e di un terzo delle ischemie cerebrali invalidanti. Nei pazienti affetti da FA il rischio di ictus è 5 volte più elevato rispetto alla popolazione generale, con un tasso annuale del 4,5% contro lo 0,2-1,4% dei soggetti non affetti da FA. Tale percentuale sale al 7% se si includono gli attacchi ischemici transitori (TIA) e va ancora oltre se si considerano anche gli ictus silenti. Circa un paziente su tre affetto da FA nel corso della sua vita va incontro a rischio di ictus. Risulta inoltre un maggior rischio di sviluppare scompenso cardiaco. La presenza di FA è un fattore predittivo indipendente di tutte le cause di mortalità sia negli uomini che nelle donne durante l'età media che in tarda età.

L'insorgenza della FA è dovuta a molteplici meccanismi, ma è ampiamente riconosciuto che il suo sviluppo richiede la presenza sia di trigger che di un substrato anatomico favorevole in grado rispettivamente di innescare e perpetuare l'aritmia. I foci in grado di innescare la FA sono prevalentemente localizzati all'interno delle VP (meno frequentemente originano da altre strutture anatomiche dell'atrio sinistro), mentre il tessuto atriale circostante alle VP, definito come "antro" venoso, costituisce il substrato capace di perpetuare l'aritmia (HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement, 2012).

Trattamento ablativo della Fibrillazione Atriale e Isolamento delle Vene Polmonari

In accordo con le attuali linee guida, i pazienti affetti da FA che non rispondono alla terapia antiaritmica possono beneficiare del trattamento ablativo attraverso cateterismo cardiaco, in modo da eliminare le cause della patologia (European Heart Journal 2020; doi:10.1093/eurheartj/ehaa612).

L'ablazione transcateretere ha l'obiettivo di prevenire l'insorgenza della FA eliminando i trigger responsabili del suo innesco o alterando il substrato aritmogeno in grado di perpetuarla e, pertanto, ha come target principale l'area a livello della giunzione tra l'atrio sinistro e le VP (Themistoclakis et al. 2011).

Le più recenti Linee Guida Europee stabiliscono che le strategie di ablazione hanno come obiettivo l'isolamento delle vene polmonari per le procedure di ablazione della FA, effettuando il completo isolamento elettrico delle vene polmonari (European Heart Journal 2020; doi:10.1093/eurheartj/ehaa612).

Il mantenimento con successo del ritmo sinusale in pazienti che si sono sottoposti ad ablazione transcateretere è stato confrontato con la terapia farmacologica antiaritmica in diversi trial controllati randomizzati, con una forte evidenza a favore dell'ablazione transcateretere. L'ablazione transcateretere si è dimostrata essere superiore in termini di riduzione dei sintomi di FA, nel miglioramento della HRQOL e nella riduzione delle recidive di FA.

L'isolamento elettrico delle vene polmonari, preferenzialmente a livello antrale, rappresenta la pietra miliare delle tecniche di ablazione transcateretere della FA e attualmente esistono diversi metodi per ottenerlo, di cui solamente due riconosciuti dalle Linee Guida ESC (European Heart Journal 2020; doi:10.1093/eurheartj/ehaa612):

1. Utilizzo di cateteri con punta irrigata da 3.5/4mm supportati da sistemi di mappaggio: si effettua una ricostruzione dell'atrio sinistro con il catetere terapeutico, che può essere dedicato al sistema o no. Lo stesso catetere terapeutico sarà utilizzato per effettuare le bruciature a livello dell'ostio delle vene polmonari, tramite applicazioni puntiformi e contigue. I sistemi di mappaggio sono necessari per assicurare la contiguità delle lesioni.
 2. Utilizzo di tecnologie "One Shot", quali criopallone, che vengono posizionati nella zona da trattare e non richiedono l'utilizzo di sistemi di mappaggio aggiuntivi. Inoltre i sistemi "over the wire", come il criopallone, permettono un posizionamento più facile all'ostio della vena, garantiscono un'ottima stabilità ed evitano l'ingresso indesiderato in strutture cardiache delicate come l'auricola sinistra. Ad oggi le due forme di energia più utilizzate per l'ablazione transcateretere sono la radiofrequenza unipolare e la crioablazione che, come indicato nelle linee guida ESC hanno dimostrato di avere uguale efficacia, sebbene la crioablazione abbia mostrato tempi ridotti di procedura, una riduzione dei tempi di degenza ospedaliera e la riduzione delle complicanze.
- L'ablazione transcateretere a radiofrequenza prevede l'utilizzo del catetere per effettuare delle bruciature che determinano la necrosi cellulare tramite il passaggio di corrente che esce dall'elettrodo del catetere, mentre la crioablazione utilizza il freddo per creare la necrosi cellulare mantenendo inalterate le altre strutture del tessuto.

Nel recente studio multicentrico randomizzato FIRE AND ICE pubblicato sul New England Journal of Medicine (Kuck et al. N Engl J Med 2016; 374:2235-2245) è stato dimostrato come la RF e la Crioablazione siano equivalenti dal punto di vista dell'efficacia nel lungo periodo e relativamente al profilo di sicurezza.

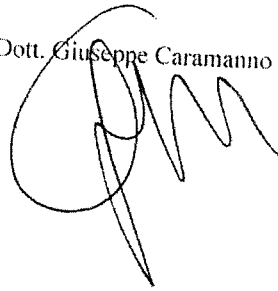
Lo studio, tuttavia, mette in evidenza come i tempi procedurali della Crioablazione siano statisticamente inferiori e maggiormente riproducibili rispetto a quelli della RF, così come i tempi di permanenza dei dispositivi in atrio sinistro. Lo stesso studio ha altresì dimostrato come i pazienti trattati con Crioablazione riportassero meno eventi di:

- Ri-ospedalizzazione per tutte le cause
- Ri-ospedalizzazione per cause cardiovascolari
- Ri-ablazione
- Cardioversioni elettriche

Si ritiene pertanto che questa procedura sia un'importante opzione terapeutica che debba essere data ai pazienti da noi selezionati che ne potrebbero beneficiare in maniera clinicamente rilevante.

Agrigento 31/03/2021

Dott. Giuseppe Caramanno





OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO
U.O.C. CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA
Direttore Dott. G. Caramanno

U.O.C. Provveditorato

Agrigento, 29/03/2021

Oggetto: Richiesta acquisto 10 Kit per Crioablazione della fibrillazione atriale

Con la presente, si richiede acquisto urgente di n. 10 Kit per Crioablazione della fibrillazione atriale (FA), necessari al trattamento di patologie di pazienti afferenti presso l'U.O. di Cardiologia del P.O. S. Giovanni Dio di Agrigento.

La tecnologia per l'ablazione transcatetere tramite Crioablazione, per il trattamento dei pazienti affetti da FA, viene fornita dalla Medtronic ; trattasi di un prodotto esclusivo ed infungibile, non presente nella gara di bacino, e presenta le seguenti unicità funzionali:

- Tecnologia a palloncino di due diametri (23 e 28 mm) tali da permettere l'occlusione delle vene polmonari a livello antrale, per minimizzare il rischio di gap post ablazione;
- Tecnologia "Over The Wire" per un posizionamento sicuro su filo guida;
- Possibilità di utilizzare un catetere circolare mappante dedicato (Achieve) di tre diametri possibili (15, 20 e 25 mm) per il controllo dell'avvenuto isolamento delle vene polmonari ed eventuale valutazione del parametro "Time To Effect", predittore di mantenimento della lesione nel lungo periodo;
- Possibilità di effettuare isolamento delle vene polmonari tramite una singola applicazione "One Shot";
- Dotato di introduttore percutaneo deflettibile con diametro interno da 12F e dilatatore compatibile con filo guida 0.035".

I prodotti in questione sono commercializzati in esclusiva dalla ditta Medtronic Italia S.p.A. e, ciascun Kit, è composto da:

- N.1 Pallone Arctic Front Advance, cod. AFAPRO23, AFAPRO28
- N.1 Catetere Achieve, cod. 2ACH15, 2ACH20, 2ACH25
- N.1 Introduttore Flexcath Advance, cod. 4FC12
- N.1 Cavo coassiale, cod. 203CX
- N.1 Cavo elettrico, cod. 2035U
- N.1 Cavo per Achieve, cod. 2ACHC

Importo complessivo del Kit € 5.000,00 circa.

La Cryoconsole, completa di accessori, necessari all'esecuzione delle ablazioni, dovranno essere forniti dalla ditta in comodato d'uso gratuito per i giorni delle procedure.

Si allega relazione clinica a supporto di questa urgente richiesta.

Distinti saluti.

Relazione clinica

Background

La fibrillazione atriale (FA) costituisce il disturbo del ritmo cardiaco più diffuso, una patologia che si verifica in presenza di un ritmo cardiaco anormale (aritmia) dovuto al tremolio o fibrillazione delle due camere superiori (atrio destro e sinistro) del cuore (Fuster V et al. 2006; January CT et al. 2014). In caso di FA, la propagazione irregolare degli impulsi elettrici dagli atri si traduce in un'attivazione atriale scoordinata e, conseguentemente, in una contrazione atriale inefficace. Questo si manifesta in un ritmo o frequenza irregolare portando a una serie di sintomi addizionali e potenziali complicanze (January CT et al. 2014). La FA, che può essere sintomatica o asintomatica (Levy S et al. 1999), ha una prevalenza stimata sull'intera popolazione mondiale tra lo 0,4% e l'1% (Go et al, 2001; Stewart et al, 2004), sebbene alcuni studi recenti attestino una prevalenza maggiore, fino al 2,5% (Miyasaka et al, 2006). Approssimativamente 4,5 milioni di individui nell'Unione Europea hanno FA parossistica o persistente, mentre in Italia, diversi studi hanno stimato la prevalenza totale di FA pari al 2,04% (Zoni-Berisso et al. 2012).

La comorbidità prevalente tra i pazienti con FA è l'ipertensione, ma nel 94% dei pazienti nei quali la patologia progredisce nella forma permanente, le comorbidità aumentano (Pappone et al. 2008) e, parallelamente, i pazienti con comorbidità sono maggiormente soggetti alla progressione verso la forma permanente di FA.

Le maggiori comorbidità sono rappresentate da comorbidità cardiovascolari (LaMori et al. 2013, Clua-Espuny et al. 2014), flutter atriale, insufficienza cardiaca, altre aritmie/disturbi di conduzione, infarto del miocardio e ictus (Wu et al. 2005).

In aggiunta, esiste la possibilità per chi è affetto da tale patologia di andare incontro a diverse tipologie di eventi che mettono a rischio la vita del paziente. Il report HTA redatto da AIAC nel 2011 (Themistoclakis et al, 2011) riporta infatti che "la FA è associata ad un aumentato rischio di eventi ischemici cerebrovascolari, di scompenso cardiaco e di mortalità. La mortalità per qualsiasi causa è circa il doppio nei pazienti con FA rispetto a quelli in ritmo sinusale".

La FA è una delle cause principali di eventi tromboembolici e ne rappresenta un fattore di rischio indipendente, in quanto responsabile del 15-18% di tutti i casi di ictus e di un terzo delle ischemie cerebrali invalidanti. Nei pazienti affetti da FA il rischio di ictus è 5 volte più elevato rispetto alla popolazione generale, con un tasso annuale del 4,5% contro lo 0,2-1,4% dei soggetti non affetti da FA. Tale percentuale sale al 7% se si includono gli attacchi ischemici transitori (TIA) e va ancora oltre se si considerano anche gli ictus silenti. Circa un paziente su tre affetto da FA nel corso della sua vita va incontro a rischio di ictus. Risulta inoltre un maggior rischio di sviluppare scompenso cardiaco. La presenza di FA è un fattore predittivo indipendente di tutte le cause di mortalità sia negli uomini che nelle donne durante l'età media che in tarda età.

L'insorgenza della FA è dovuta a molteplici meccanismi, ma è ampiamente riconosciuto che il suo sviluppo richiede la presenza sia di trigger che di un substrato anatomico favorevole in grado rispettivamente di innescare e perpetuare l'aritmia. I foci in grado di innescare la FA sono prevalentemente localizzati all'interno delle VP (meno frequentemente originano da altre strutture anatomiche dell'atrio sinistro), mentre il tessuto atriale circostante alle VP, definito come "antro" venoso, costituisce il substrato capace di perpetuare l'aritmia (HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement, 2012).

Trattamento ablativo della Fibrillazione Atriale e Isolamento delle Vene Polmonari

In accordo con le attuali linee guida, i pazienti affetti da FA che non rispondono alla terapia antiaritmica possono beneficiare del trattamento ablativo attraverso cateterismo cardiaco, in modo da eliminare le cause della patologia (European Heart Journal 2020; doi:10.1093/eurheartj/ehaa612).

L'ablazione transcateretere ha l'obiettivo di prevenire l'insorgenza della FA eliminando i trigger responsabili del suo innesco o alterando il substrato aritmogeno in grado di perpetuarla e, pertanto, ha come target principale l'area a livello della giunzione tra l'atrio sinistro e le VP (Themistoclakis et al, 2011).

Le più recenti Linee Guida Europee stabiliscono che le strategie di ablazione hanno come obiettivo l'isolamento delle vene polmonari per le procedure di ablazione della FA, effettuando il completo isolamento elettrico delle vene polmonari (European Heart Journal 2020; doi:10.1093/eurheartj/ehaa612).

Il mantenimento con successo del ritmo sinusale in pazienti che si sono sottoposti ad ablazione transcateretere è stato confrontato con la terapia farmacologica antiaritmica in diversi trial controllati randomizzati, con una forte evidenza a favore dell'ablazione transcateretere. L'ablazione transcateretere si è dimostrata essere superiore in termini di riduzione dei sintomi di FA, nel miglioramento della HRQOL e nella riduzione delle recidive di FA.

L'isolamento elettrico delle vene polmonari, preferenzialmente a livello antrale, rappresenta la pietra miliare delle tecniche di ablazione transcateretere della FA e attualmente esistono diversi metodi per ottenerlo, di cui solamente due riconosciuti dalle Linee Guida ESC (European Heart Journal 2020; doi:10.1093/eurheartj/ehaa612):

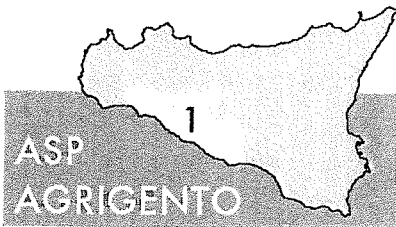
1. Utilizzo di cateteri con punta irrigata da 3.5/4mm supportati da sistemi di mappaggio: si effettua una ricostruzione dell'atrio sinistro con il catetere terapeutico, che può essere dedicato al sistema o no. Lo stesso catetere terapeutico sarà utilizzato per effettuare le bruciature a livello dell'ostio delle vene polmonari, tramite applicazioni puntiformi e contigue. I sistemi di mappaggio sono necessari per assicurare la contiguità delle lesioni.

2. Utilizzo di tecnologie "One Shot", quali criopallone, che vengono posizionati nella zona da trattare e non richiedono l'utilizzo di sistemi di mappaggio aggiuntivi. Inoltre i sistemi "over the wire", come il criopallone, permettono un posizionamento più facile all'ostio della vena, garantiscono un'ottima stabilità ed evitano l'ingresso indesiderato in strutture cardiache delicate come l'auricola sinistra.

Ad oggi le due forme di energia più utilizzate per l'ablazione transcateretere sono la radiofrequenza unipolare e la crioablazione che, come indicato nelle linee guida ESC hanno dimostrato di avere uguale efficacia, sebbene la crioablazione abbia mostrato tempi ridotti di procedura, una riduzione dei tempi di degenza ospedaliera e la riduzione delle complicanze.

L'ablazione transcateretere a radiofrequenza prevede l'utilizzo del catetere per effettuare delle bruciature che determinano la necrosi cellulare tramite il passaggio di corrente che esce dall'elettrodo del catetere, mentre la crioablazione utilizza il freddo per creare la necrosi cellulare mantenendo inalterate le altre strutture del tessuto.

Nel recente studio multicentrico randomizzato FIRE AND ICE pubblicato sul New England Journal of Medicine (Kuck et al. N Engl J Med 2016; 374:2235-2245) è stato dimostrato come la RF e la Crioablazione siano equivalenti dal punto di vista dell'efficacia nel lungo periodo e relativamente al profilo di sicurezza.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Istruttore Sig. Alfonso De Leo Assistente Amm.vo
Telefono 0922 407226 - 407145
FAX 0922 407119

Allz
COPIA

Prot. n. 119850 del 05.07.2022

Spett.le Società

Oggetto: Indagine di mercato per la fornitura in somministrazione di n. 20 Kit per Crioablazione atriale per le U.O.C. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento.

Questa Azienda intende procedere, previo esperimento di apposita procedura di scelta del contraente in base alla vigente normativa e previa verifica della copertura finanziaria, alla fornitura in somministrazione di n. 20 Kit per Crioablazione atriale per le U.O.C. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento, di cui alle quantità e caratteristiche tecniche dell'allegato capitolato.

Premesso quanto sopra, si chiede a codesta Spett.le Società, se interessata, a trasmettere via pec forniture@pec.aspag.it apposito preventivo di spesa, articolato per come segue:

- Prospetto riepilogativo delle specifiche richieste con indicazione a fianco della presenza o meno della caratteristica richiesta con eventuale indicazione di soluzione alternativa equivalente o migliorativa;
- Indicazione del codice CND e repertorio dispositivi medici;
- Confezionamento e Unità di misura;
- **Indicazione del prezzo unitario di ogni singolo prodotto sopra indicato;**
- tempi di consegna;

Data l'urgenza, si chiede di trasmettere il preventivo **entro e non oltre le ore 10:00 del 11.07.2022.**


La presente indagine di mercato, finalizzata ad individuare una congrua base d'asta e a verificare il rispetto del principio di concorrenza, è pubblicata sul sito web aziendale, al fine di consentire ad altre ditte, in aggiunta a quelle interpellate, di poter presentare, se interessate, il preventivo di spesa per come richiesto con la presente. A tal fine, si evidenzia che le ditte sono invitate, se ritenuto opportuno, ad inoltrare, in sede di trasmissione del preventivo di spesa, eventuali osservazioni in ordine alle specifiche tecniche del materiale sopra descritto, al fine di consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste. A tal proposito, si segnala che non saranno prese in considerazione generiche attestazioni di impossibilità a concorrere, senza l'esatta descrizione ed indicazione degli eventuali motivi ostativi accompagnata da idonea documentazione a supporto e suggerimento tecnico, pur sempre nel rispetto del principio di concorrenza. L'assenza di osservazioni/rilievi sulle specifiche tecniche farà ritenere le specifiche tecniche medesime generiche e dunque in grado di garantire la massima concorrenza in fase di indizione della relativa procedura di gara.

Per eventuali chiarimenti contattare il Servizio Provveditorato (tel 0922 407268).

Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Rosalia Calà

Il Direttore Servizio Provveditorato
Dott. Oreste Falco

- N.1 Pallone Arctic Front Advance, cod. AFAPRO23, AFAPRO28
- N.1 Catetere Achieve, cod. 2ACH15, 2ACH20, 2ACH25
- N.1 Introduuttore Flexcath Advance, cod. 4FC12
- N.1 Cavo coassiale. cod. 203CX
- N.1 Cavo elettrico, cod. 2035U
- N.1 Cavo per Achieve. cod. 2ACHC

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script. The signature is located in the lower right quadrant of the page, below the list of items.




Indagine di mercato per la fornitura in somministrazione di n. 20 Kit per Crioablazione atriale per le U.O.C. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento.

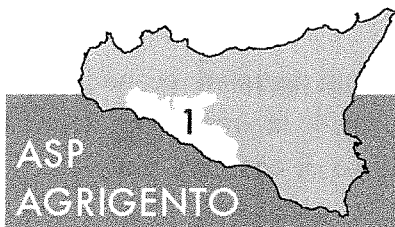
Publicato il 5 luglio 2022 dal settore **EditorProvveditorato** | Ultima modifica: 5 luglio 2022

Indagine di mercato per la fornitura in somministrazione di n. 20 Kit per Crioablazione atriale per le U.O.C. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento.

Termine presentazione offerta entro le ore 10:00 del 11.07.2022

Allegati

 Prot. n. 119850 del 05.07.2022



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Telefono 0922-407226 FAX 0922-407120

Oggetto: Trattativa diretta tramite RDO/ME.PA. n. 3090266 per la fornitura in somministrazione di n. 20 Kit per Crioablazione atriale per le U.O.C. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento.
– CIG 9307332D54 – CODICE GARA 8630574.

Il presente documento denominato “Condizioni particolari di contratto” disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA, e precisamente “Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a “Forniture specifiche per la Sanità”.

Questa Azienda indice RDO ME.PA. n. 3090266, ai sensi dell’art. 63, comma 2 lett.

b) e comma 6, del D.Lgs. 50/2016, e delle Linee Guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 n. 4 -procedura di affidamento diretto, tramite Richiesta di Offerta (RDO) sulla piattaforma ME.PA., per l’affidamento della fornitura in somministrazione per un periodo presunto di mesi 12 di n. 20 Kit per Crioablazione atriale per le U.O.C. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento, per un importo complessivo di € 91.200,00= + IVA 22% (€ 111.264,00 IVA inclusa), come di seguito specificato: LOTTO UNICO: Fabbisogno presunto per un anno di n. 20 Kit per Crioablazione della fibrillazione atriale e, ciascun Kit è composta da:

- N. 1 Pallone Arctic Front Advance, cod. AFAPRO23, AFAPRO28;
- N.1 Catetere Achieve, cod. 2ACH15, 2ACH20, 2ACH25;
- N. 1 Introduttore Flexcath Advance, cod. 4FC12;
- N. 1 Cavo coassiale, cod. 203CX;
- N. 1 Cavo Elettrico, cod. 2035U;
- N. 1 Cavo per Achieve, cod. 2ACHC;

prezzounitario base asta € 4.560,00 a Kit.

La Cryoconsole, completa di accessori, necessari all’esecuzione delle ablazioni, dovranno essere forniti gratuitamente dalla ditta in comodato d’uso gratuito per i giorni delle procedure.

Consegna presso il luogo di utilizzo (Farmacie ASP di Agrigento).

Oggetto della presente fornitura è l’acquisto dei beni sanitari, sopra descritti, comprendente l’esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Consegna presso le Farmacie dell’ASP di Agrigento e verrà esattamente indicato nel relativo ordine di consegna;

In merito alla presenza dei rischi da interferenze ex art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i, si precisa che non è stato predisposto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mere forniture da eseguire presso magazzino, gli oneri per la sicurezza sono, pertanto, pari a zero.

I beni da fornire dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione (specificare la data di immissione sul mercato), conformi alle normative di sicurezza CEE o conformità ad altra normativa vigente). I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio tali da renderlo

pienamente funzionante ed idoneo all'uso a cui è destinato.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: La gara è aggiudicata ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, anche in presenza di una sola offerta valida, con il criterio del minor prezzo, previo giudizio positivo di conformità tecnica, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria ex art. 36, comma 9 bis, D.Lgs.50/2016, previo giudizio positivo di conformità tecnica alle caratteristiche tecniche sopra indicate.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, in applicazione dell'art. 95, comma 12, del D.Lgs. 50/2016. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida per ciascun lotto, sempre che sia ritenuta congrua e conveniente ai sensi dell'art. 94 del D.Lgs. 50/2016. Non saranno ammesse le offerte con prezzo più alto rispetto al prezzo base sopra indicato, nonché le offerte di articoli con caratteristiche tecniche non conformi alle caratteristiche tecniche di cui alla presente procedura.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di richiedere chiarimenti sull'offerta presentata, assegnando un termine perentorio di presentazione agli offerenti. Qualora ritenuto necessario visionare ed esaminare il bene offerto, al fine dell'emissione del giudizio di conformità tecnica, l'Amministrazione potrà richiedere agli operatori economici offerenti la presentazione della campionatura entro un termine perentorio indicato nella richiesta non inferiore a 10 giorni; la mancata presentazione della campionatura entro il termine comporterà l'esclusione dalla gara. La campionatura dovrà essere accompagnata da dichiarazione di corrispondenza ai beni offerti. La mancata corrispondenza comporterà l'esclusione dalla procedura. Le spese di consegna e ritiro della campionatura sono a carico degli operatori partecipanti.

Unitamente all'offerta economica, ogni operatore economico invitato dovrà presentare la seguente documentazione:

1. dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante:
 - a. di non incorrere nelle cause di esclusione previste nell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016.
Per la produzione delle autodichiarazioni richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura dovrà essere utilizzato il DGUE (documento di gara Unico Europeo) allegato al presente documento.
 - b. l'assunzione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
 - c. di accettare che le comunicazioni ex art. 76 D.Lgs. 50/2016 attinenti la presente procedura siano trasmesse tramite piattaforma ME.PA. e tramite pec indicando il relativo indirizzo;
 - d. di non trovarsi nei confronti della presente stazione appaltante nelle condizioni di cui all'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto);
2. Copia della presente debitamente firmata per accettazione;
3. breve relazione tecnica del bene offerto corredata di depliant illustrativi (se previsti), redatti in lingua italiana o tradotti in lingua italiana; nella relazione dovranno essere

- descritte in modo chiaro ed inconfutabile le caratteristiche tecniche del bene offerto, e quant'altro necessario alla valutazione tecnica del bene offerto;
4. Certificazione CEE dell'Azienda produttrice (Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici o altra certificazione di conformità alla normativa vigente, in relazione all'oggetto di fornitura);
 5. eventuale relazione tecnica, redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità, nell'ipotesi in cui l'operatore economico partecipante intenda presentare un bene con caratteristiche equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste nella presente procedura;

In caso di omessa o incompleta presentazione degli elementi e delle dichiarazioni si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 83, comma 9, del D.Lgs. 50/2016. È in ogni caso preclusa ogni possibilità di integrazione postuma dell'offerta tecnica ed economica. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Obblighi dell'aggiudicatario: l'operatore economico aggiudicatario dovrà:

- a) entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, costituire garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale e, comunque, secondo le modalità previste dall'art. 103 D.Lgs. 50/16; la garanzia, che ha la finalità di coprire gli oneri per il mancato adempimento, dovrà avere validità per tutto il periodo di vigenza del contratto (12 mesi) e sarà svincolata, previa richiesta scritta da parte dell'operatore economico interessato, soltanto alla cessazione del rapporto, sempreché la fornitura sia stata effettuata regolarmente e che non siano state sollevate dall'Azienda contestazioni, nella quale ipotesi sarà eventualmente restituita ad avvenuta definizione delle controversie. Sono richiamate qui le disposizioni di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016;
- b) al momento della stipula del contratto telematico, provvedere al pagamento dell'imposta di bollo ex art. 2, della Tariffa, parte prima, allegata al DPR n.642 del 1972, e risoluzione 96/E del 16 dicembre 2013 dell'Agenzia Entrate.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:

- 1) I beni da fornire devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti nelle quantità, con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta, valutata conforme dai soggetti appositamente incaricati dall'Amministrazione;
- 2) Il prezzo di fornitura è dato dall'applicazione del ribasso percentuale offerto dall'operatore economico affidatario sull'importo posto a base di gara sopra indicato; nel prezzo offerto comprende l'esecuzione di tutte le prestazioni previste dal presente capitolato, la consegna e l'installazione per come indicato nell'ordine di fornitura, l'affidatario dovrà, altresì, provvedere a propria cura e spese al ritiro ed al trasporto presso i luoghi autorizzati dei materiali di imballaggio e confezionamento dei prodotti forniti, pena l'applicazione di quanto previsto dal presente documento in materia di penali;
- 3) La merce dovrà essere consegnata presso la sede indicata nell'ordine entro il termine perentorio di 15 gg di calendario dalla data dell'ordine, che sarà trasmesso tramite piattaforma o tramite fax; in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, potrà applicare a carico del fornitore una penale nella misura come determinata nelle "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a

“Forniture specifiche per la Sanità”;

- 4) La fornitura, in conformità all’art. 102 del D.Lgs. 50/2016, sarà sottoposta a verifica di conformità, per accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle prescrizioni contrattuali, fatte salve le eventuali leggi di settore. Le operazioni di verifica avranno inizio successivamente all’emissione da parte del DEC del certificato di ultimazione delle prestazioni, la quale emissione potrà avvenire su specifica comunicazione dell’operatore economico fornitrice. La verifica di conformità avverrà alla presenza del/i soggetto/i incaricato/i dall’ASP di detta verifica, dei tecnici del fornitore e del DEC (se la verifica è effettuata da soggetto diverso dal DEC). Al fine della verifica di conformità costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta. L’esito positivo della verifica di conformità e l’emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento. All’esito positivo della verifica di conformità, l’aggiudicatario procederà all’emissione della fattura. Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese del fornitore; Nell’eventualità di discordanze qualitative, questa Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente alle caratteristiche di cui al capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dall’operatore economico aggiudicatario in sede di gara; la sostituzione dovrà avvenire entro breve termine fissato ad insindacabile giudizio dell’Azienda, riservandosi di applicare, inoltre, la penale sopra prevista e di procedere alla risoluzione del contratto con incameramento della cauzione definitiva, fatta salva la possibilità di acquistare presso l’operatore economico secondo classificato, o in mancanza sul libero mercato, addebitando le maggiori spese al fornitore inadempiente; Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento della fattura. La merce non accettata resta a disposizione del fornitore ed a suo rischio e pericolo, egli dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna sia per il ritiro della stessa merce.
- 5) La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la fattura sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della fattura, in conformità al D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012; previa attestazione sulla regolarità della fornitura, la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa Azienda ed al corrispondente documento di trasporto. In caso di difformità tra prezzo contrattuale indicato nell’ordine e prezzo in fattura, l’ASP richiederà nota di credito all’operatore economico fornitore con interruzione dei termini di pagamento. In caso di contestazioni il pagamento della fattura in corso di liquidazione sarà sospeso fino alla definizione delle stesse; nell’ipotesi in cui non venisse rispettato il termine di pagamento sopra indicato, sarà applicato quanto previsto dall’art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;
- 6) In caso di cessione del credito, trova applicazione quanto previsto dall’art. 106, comma 13, del D.Lgs. 50/2016; l’Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica della cessione di credito; resta inteso che l’ASP ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto d’appalto; una volta notificato l’atto di cessione, il creditore non può opporre in compensazione il credito ceduto.

- 7) L'aggiudicataria, ai sensi dell'art. 8 del Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della Regione Siciliana", si impegna, pena il recesso del contratto, a collaborare con le Forze di Polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc);
- 8) L'operatore economico aggiudicatario si impegna, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
- 9) L'aggiudicataria si impegna a comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.
- 10) Per tutte le controversie, che dovessero eventualmente sorgere, sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

La presente non vincola quest'Azienda, in quanto il vincolo sorgerà solo dopo l'esecutività del provvedimento di affidamento della fornitura, e la sottoscrizione del relativo contratto per mezzo di scambio di corrispondenza tramite piattaforma. Successivamente alla stipula sarà emesso ordine con procedura informatica in uso all'ASP contenente le informazioni necessarie alla corretta fatturazione elettronica.

Per maggiori informazioni contattare il Servizio Provveditorato (tel. 0922/407226/238 – fax 0922 407120).

Il Direttore Servizio Provveditorato
Dr. Oreste Falco

PER ESPRESSA ACCETTAZIONE
EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE
L'OPERATORE ECONOMICO
(timbro e firma del legale rappresentante)



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amministrativo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

Immediatamente esecutiva dal **01 AGO 2022**

Agrigento, li **01 AGO 2022**

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Sig. DOMENICO ALAIMO
Coadiutore Amministrativo

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi