

DELIBERAZIONE NR. 692 DEL 23/05/2024

OGGETTO: DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA FORNITURA DI SUTURE PER MICROCHIRURGIA DA DESTINARE AL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**nella persona del Dott. Francesco Locati**

**ASSISTITO DA:**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. MAURO MORENO
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DOTT.SSA SIMONETTA CESA

**Premesso che:**

- l’Azienda regionale per l’innovazione e gli acquisti S.p.A. (ARIA) ha attivato per la fornitura di suture chirurgiche specifica convenzione “ARIA\_2022\_062 Suture e servizi connessi e opzionali”, il cui termine finale è previsto per il 04.01.2028;
- esaminata la citata convenzione, con relazione datata 12.04.2024 il direttore della SC Cardiochirurgia, in ordine al lotto n. 5 “Sutura sintetica non riassorbibile in polipropilene monofilamento non rivestita premontata”, ha dichiarato quanto segue:

*“Valutate le suture presenti nella convenzione “ARIA” si ritiene che per alcune tipologie di suture non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni e requisiti funzionali, e che all’interno dei nostri modelli operativi, supportino la qualità e costanza dei risultati chirurgici sino ad ora ottenuti ed auspicabili.*

*Nello specifico riteniamo infungibili le suture di polipropilene della ditta Ethicon denominate “Prolene” nella misura 7/0 e 8/0 per utilizzo in microchirurgia neonatale e microchirurgia coronarica arteriosa complessa. Nella misura 4/0 per utilizzo nella chirurgia protesica cardiovascolare ad alta complessità e di grande estensione coinvolgente le strutture dell’aorta ascendente e dell’arco aortico in toto. Nella misura 2/0 per l’utilizzo nel posizionamento di protesi valvolari con tecnica di sutura continua.*

*In questi tipi di intervento, le caratteristiche funzionali delle suture in uso “Prolene” risultano fondamentali, legate alla nostra esperienza, alle particolari caratteristiche degli aghi (indeformabilità e penetranza) ed elasticità del filo, per il raggiungimento e la costanza del risultato chirurgico.”;*

- le suture di cui al punto precedente risultano commercializzate da Johnson&Johnson S.p.A.;

**Tenuto conto che:**

- le linee guida regionali in materia di acquisto di beni e servizi, descritte nelle recenti DGR n. XI/6387 del 16 maggio 2022 e DGR n. XII/1827 del 31 gennaio 2024 (cosiddette “Regole di sistema”) 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);
- il comma 510 dell’art. 1 della l. n. 208/2015 (c.d. “Legge di stabilità 2016”) dispone: “Le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all’art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da CONSIP S.p.A., ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall’organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell’amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali”;
- pure il Regolamento aziendale per l’acquisizione di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, adottato con deliberazione n. 1334 del 25.07.2019, conferma all’art. 9.3 l’obbligatorietà dei predetti adempimenti;

**Evidenziato** che con riferimento ai fabbisogni di questa ASST è stata disposta - con determine dirigenziali n. 14 del 15.01.2024, n. 232 del 18.04.2024 e n. 314 del 16.05.2024 - l’adesione alla convenzione “ARIA\_2022\_062 Suture e servizi connessi e opzionali” per un valore complessivo di € 615.304,00 IVA esclusa, con la sola esclusione delle suture nelle misure indicate dal direttore della SC Cardiocirurgia;

**Ritenuto**, alla luce di quanto sopra esplicitato:

- che sussistano i presupposti, ai sensi del su citato comma 510 dell’art. 1 della l. n. 208/2015 (“Legge di stabilità 2016”), per concedere l’autorizzazione a procedere in forma autonoma rispetto al soggetto aggregatore per l’approvvigionamento di suture di determinate misure (2/0, 4/0, 7/0 e 8/0) destinate a interventi di microchirurgia effettuati dalla SC Cardiocirurgia, per i quali la buona riuscita è strettamente legata alle caratteristiche del dispositivo impiegato;
- in ottemperanza alle citate normative, di trasmettere il presente provvedimento alla Sezione regionale di controllo della Corte dei conti, nonché ad ARIA;

**Accertato che:**

- sulla base dei consumi presunti, l’approvvigionamento delle specifiche suture di cui trattasi comporterebbe un costo aggiuntivo annuo stimato di circa € 16.000,00 + IVA rispetto a quello che deriverebbe dall’adesione integrale alla convenzione “ARIA\_2022\_062 Suture e servizi connessi e opzionali”;
- il costo annuo complessivo per tali suture, pari a circa € 100.000,00 + IVA 22% annui, rappresenta comunque una quota minoritaria dell’intera categoria merceologica di

riferimento ammontante a circa € 900.000,00 + IVA annui, ovverosia indicativamente l'11% del costo totale;

**Dato atto** che il responsabile del procedimento è il dr. Giovanni Acquaroli, dirigente della SS Gestione acquisti sanitari;

**Acquisito** il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario.

#### DELIBERA

1. di prendere atto delle motivazioni espresse dal direttore della SC Cardiochirurgia nella relazione del 12.04.2024 - parte integrante del presente provvedimento - allegato 1- sulla base della quale si evince che le suture di determinate misure (2/0, 4/0, 7/0 e 8/0) presenti nella convenzione "ARIA\_2022\_062 - Lotto n. 5" non risultano possedere alcuni requisiti essenziali a garantire la buona riuscita di specifici interventi di microchirurgia caratterizzati da alta complessità;
2. di autorizzare, di conseguenza, l'approvvigionamento delle suture di cui trattasi, limitatamente alle misure citate, in deroga al principio di adesione all'iniziativa regionale, subordinando comunque l'affidamento del contratto all'accettazione da parte di Johnson&Johnson S.p.A., operatore economico che le commercializza, della seguente clausola di salvaguardia:  
*"L'ASST si riserva la facoltà di interrompere il contratto anche prima della scadenza, qualora si modificassero le esigenze cliniche, oppure in caso di attivazione di specifiche convenzioni ARIA o CONSIP; ciò senza che possiate vantare alcun indennizzo";*
3. di disporre, ai sensi del comma 510 dell'art. 1 della l. n. 208/2015 ("Legge di stabilità 2016"), la trasmissione del presente provvedimento, unitamente alla relazione predisposta dal direttore della SC Cardiochirurgia di cui all'allegato 1, alla Sezione regionale di Controllo della Corte dei conti, nonché per opportuna conoscenza ad ARIA S.p.A.;
4. di dare mandato alla SC Gestione acquisti di espletare le necessarie procedure per l'affidamento dei dispositivi in questione, mediante l'adozione dei relativi provvedimenti, nei quali sarà indicata anche la copertura economica del costo correlato;
5. di dare atto che il responsabile del procedimento è il dr. Giovanni Acquaroli, dirigente della SSS Gestione acquisti sanitari.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Francesco Locati

**SC Cardiocirurgia**

**Oggetto:** Relazione concernente le motivazioni per la scelta delle suture "Prolene" in deroga alla gara Aria.

Valutate le suture presenti nella convenzione "Aria" si ritiene che per alcune tipologie di suture non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni e requisiti funzionali, e che all'interno dei nostri modelli operativi, supportino la qualità e costanza dei risultati chirurgici sino ad ora ottenuti ed auspicabili.

Nello specifico riteniamo infungibili le suture di polipropilene della ditta Ethicon denominate "Prolene" nella misura 7/0 e 8/0 per utilizzo in microchirurgia neonatale e microchirurgia coronarica arteriosa complessa. Nella misura 4/0 per utilizzo nella chirurgia protesica cardiovascolare ad alta complessità e di grande estensione coinvolgente le strutture dell'aorta ascendente e dell'arco aortico in toto. Nella misura 2/0 per l'utilizzo nel posizionamento di protesi valvolari con tecnica di sutura continua.

In questi tipi di intervento, le caratteristiche funzionali delle suture in uso "Prolene" risultano fondamentali, legate alla nostra esperienza, alle particolari caratteristiche degli aghi (indeformabilità e penetranza) ed elasticità del filo, per il raggiungimento e la costanza del risultato chirurgico.

12/04/2024

Maurizio Merlo

(Direttore SC Cardiocirurgia)

ASST PAPA GIOVANNI XXIII  
Dott. MERLO MAURIZIO  
MRL MRZ 59R26 L424G

GENERICO	DESCRIZION GENERALE	QUANTITA'	DESCRIZIONE	FABBRICAZIONE	PREZZO UNITARIO	CODICE ALTERNATIVO ARIA	REPERTORIO	PREZZO UNITO	COSTO ANNUO PROLENE	COSTO ANNUO SUIRPIRO
10424	POLIPROPILENE 45CM 8/0 3/8 CLINDRICO X2 6,5MM	408603	PROLENE 45CM POLIPROPILENE 8/0 3/8 CLINDRICO X2 6,5MM COD. EH7470E	36	29,79 €	VP-900-X	695105	18,25 €	1.072,44 €	657,00 €
10221	POLIPROPILENE 45CM 8/0 3/8 CLINDRICO X2 8MM	425438	PROLENE 45CM POLIPROPILENE 8/0 3/8 CLINDRICO X2 8MM COD. X916G	240	30,26 €	VP-744-X	695057	14,33 €	7.262,40 €	3.438,00 €
10413	POLIPROPILENE 60CM 6/0 3/8 CLINDRICO X2 9,3MM	521813	PROLENE 60CM POLIPROPILENE 6/0 3/8 CLINDRICO X2 9,3MM COD. 8805H	1.152	6,50 €	VP703X-2	2067992	5,10 €	7.488,00 €	5.875,20 €
10843	POLIPROPILENE 60CM 7/0 3/8 CLINDRICO P. PIRAMIDALE X 2,9,3MM	475244	PROLENE 60CM POLIPROPILENE 7/0 3/8 CLINDRICO P. PIR X2 9,3MM COD. EP87045IH	108	13,32 €	NON ALTERNATIVA ARIA			1.438,56 €	1.438,00 €
10229	POLIPROPILENE 60CM 7/0 3/8 CLINDRICO X2 9MM	102736	PROLENE 60CM POLIPROPILENE 7/0 3/8 CLINDRICO X2 9,3MM COD. KAA5660H	1.404	6,84 €	VP-702-X	695018	5,05 €	9.603,36 €	7.090,20 €
15037	POLIPROPILENE 60CM 8/0 3/8 CLINDRICO X2 6,5MM	486813	PROLENE 60CM POLIPROPILENE 8/0 3/8 CLINDRICO X2 6,5MM COD. EP8732H	108	39,70 €	VP-738-X	695055	11,23 €	5.716,80 €	1.616,40 €
47758	POLIPROPILENE 60CM 8/0 3/8 CLINDRICO X2 8MM	473609	PROLENE 60CM POLIPROPILENE 8/0 3/8 CLINDRICO X2 8MM COD. EP8741H	108	32,49 €	VP-902-X	695108	18,25 €	3.508,92 €	1.971,00 €
10231	POLIPROPILENE 70CM 7/0 3/8 CLINDRICO X2 6,5MM	425350	PROLENE 70CM POLIPROPILENE 7/0 3/8 CLINDRICO X2 6,5MM COD. KHH5735H	72	31,53 €	NON ALTERNATIVA ARIA			2.270,16 €	2.270,00 €
10978	POLIPROPILENE 75CM 5/0 1/2 CLINDRICO X2 13MM	461668	PROLENE 75CM POLIPROPILENE 5/0 1/2 CLINDRICO X2 13MM COD. 8710H	107	3,91 €	VP-710-X	695032	3,63 €	418,05 €	387,88 €
10230	POLIPROPILENE 75CM 6/0 3/8 CLINDRICO X2 13MM	102754	PROLENE 75CM POLIPROPILENE 6/0 3/8 CLINDRICO X2 13MM COD. 8708H	3.150	4,00 €	VP706X-2	2067996	5,69 €	12.600,00 €	17.991,38 €
10408	POLIPROPILENE 90CM 4/0 1/2 CLINDRICO X2 17MM	406093	PROLENE 90CM POLIPROPILENE 4/0 1/2 CLINDRICO X2 17MM COD. 8557H	612	3,92 €	VP574X-2	2067976	3,88 €	2.396,59 €	2.375,41 €
15045	POLIPROPILENE 90CM 4/0 1/2 CLINDRICO X2 20MM	502757	PROLENE 90CM POLIPROPILENE 4/0 1/2 CLINDRICO X2 20MM HEMO-SEAL COD. H56861H	288	9,15 €	VP331X-2	2067969	2,88 €	2.635,20 €	828,00 €
10404	POLIPROPILENE 90CM 4/0 1/2 CLINDRICO X2 22MM	102742	PROLENE 90CM POLIPROPILENE 4/0 1/2 CLINDRICO X2 22MM COD. EH7585H	5.412	3,92 €	VP-761-X	695073	2,38 €	21.193,39 €	12.853,50 €
10405	POLIPROPILENE 90CM 4/0 1/2 CLINDRICO X2 26MM	102740	PROLENE 90CM POLIPROPILENE 4/0 1/2 CLINDRICO X2 26MM COD. 8521H	1.512	3,73 €	VP-521-X	1528194	3,63 €	5.636,74 €	5.483,00 €
460277	POLIPROPILENE 90CM 4/0 1/2 SUIRF X2 23MM	449845	PROLENE 90CM POLIPROPILENE 4/0 1/2 SUIRF X2 23MM COD. EH8081H	72	4,31 €	NON ALTERNATIVA ARIA			310,10 €	310,00 €
10438	POLIPROPILENE 90CM 4/0 3/8 CLINDRICO X2 17MM	409671	PROLENE 90CM POLIPROPILENE 4/0 3/8 CLINDRICO X2 17MM COD. 8581H	108	3,92 €	VP581X-2	2067981	3,71 €	422,93 €	400,56 €
10401	POLIPROPILENE 90CM 5/0 1/2 CLINDRICO X2 17MM	102747	PROLENE 90CM POLIPROPILENE 5/0 1/2 CLINDRICO X2 17MM COD. 8556H	1.620	3,92 €	VP586X-2	2067974	3,88 €	6.343,92 €	6.287,85 €
10235	POLIPROPILENE 90CM 5/0 3/8 CLINDRICO X2 13MM	102750	PROLENE 90CM POLIPROPILENE 5/0 3/8 CLINDRICO X2 13MM COD. 8720H	2.303	4,10 €	VP-70-X	695030	5,63 €	9.446,91 €	12.954,38 €
TOTALE									99.764,47 €	84.165,75 €

DELTA - 15.598,72 €

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 762/2024)

Oggetto: DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA FORNITURA DI SUTURE PER MICROCHIRURGIA DA DESTINARE AL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE

**SC PROPONENTE**

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede  
 non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede  
 non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 21/05/2024

Il Direttore  
Dr./Dr.ssa Gamba Enrico

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.762/2024

ad oggetto:

**DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA FORNITURA DI SUTURE PER MICROCHIRURGIA DA DESTINARE AL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE**

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

<b>DIRETTORE SANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	

<b>DIRETTORE SOCIOSANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

**Publicata all'Albo Pretorio on-line  
dell'Azienda socio sanitaria territoriale  
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

**per 15 giorni**

---