



Avviso pubblico, per consultazioni preliminari di mercato, ai sensi dell'art. 77, D. Lgs. n. 36/2023 e smi (di seguito "Codice Appalti"), per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici - art. 76, comma 2, lettera b, punto 2) del Codice Appalti - con riferimento alla fornitura del Sistema IMPELLA di produzione ABIOMED

Premesso che

- ISMETT ha necessità di acquisire la fornitura dei beni in oggetto descritti occorrenti al Servizio di Emodinamica;
- Vista la nota prot. ISMETT n. 263 del 25 febbraio 2026, depositata agli atti del Dipartimento Acquisti, a mezzo della quale la Dott.ssa Caterina Gandolfo, Responsabile del Servizio di Cardiologia Interventistica, la Dott.ssa Elisabetta Iacopino Farmacista Esperta dei Dispositivi Medici e il Dott. Antonio Arcadipane Direttore Clinico di ISMETT, evidenziano la peculiarità delle caratteristiche tecnico funzionali dei sistemi di assistenza ventricolare IMPELLA di produzione Abiomed che li rendono unici nel loro genere e rappresentano i presupposti dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici dei sistemi medesimi;
- La spesa stimata massima per la fornitura biennale del dispositivo di che trattasi, tenuto conto dei consumi previsti, ammonta a importo superiore al limite della soglia comunitaria

Con il presente avviso pubblico

ISMETT rende nota la circostanza di ritenere che le caratteristiche funzionali necessarie all'uso del bene presso ISMETT e dettagliate nella nota citata in premessa possano essere rinvenute sul mercato unicamente nei sistemi di assistenza ventricolare IMPELLA di produzione Abiomed e che conseguentemente la relativa fornitura possa essere affidata mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2), del Codice Appalti.

In particolare le caratteristiche funzionali che determinano l'infungibilità dei prodotti di che trattasi sono di seguito sintetizzate.

"L'infungibilità si fonda sul fatto che tali dispositivi presentano caratteristiche tecnologiche, cliniche e operative uniche, non sostituibili da altri dispositivi o modelli in commercio, e non intercambiabili tra loro, in quanto ciascun modello è destinato a una specifica funzione ventricolare e a un preciso contesto clinico. La famiglia di dispositivi Impella SmartAssist rappresenta una tecnologia di assistenza ventricolare percutanea avanzata, composta da una micro-pompa assiale montata su un catetere e collegata a un sistema di controllo esterno (Automated Controller).

Tutti i modelli SmartAssist integrano un sensore ottico di pressione che consente la misurazione continua dei parametri emodinamici (LVEDP, MAP, CPO), facilitando la gestione clinica e il monitoraggio in tempo reale.

[...]

L'infungibilità dei dispositivi Impella SmartAssist si fonda su:

Unicità tecnologica: sistema a micro-pompa assiale miniaturizzata con sensore SmartAssist ottico integrato; nessun altro produttore offre un sistema equivalente per supporto ventricolare temporaneo.
Differenziazione funzionale tra modelli: ogni modello (CP 4.0, 5.5, RP) è progettato per una camera cardiaca diversa, con parametri di flusso, lunghezze, curve e vie d'accesso proprie, non intercambiabili.
Rilevanza clinica: l'efficacia terapeutica e la riduzione della mortalità associate ai sistemi Impella SmartAssist sono documentate e correlate alle loro specifiche tecniche uniche; non vi sono equivalenti dimostrati.

**Tutto quanto sopra premesso
Si invita**

ogni Operatore Economico che ritenga di essere nelle condizioni di fornire beni di diversa produzione a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione atta a dimostrare l'effettiva idoneità del prodotto proposto a soddisfare le esigenze funzionali sopra rappresentate.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata di ISMETT acquisti.ismett@pec.it e pervenire entro il termine delle ore 12:00 del giorno 23 Aprile 2026.

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi di ISMETT, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e per l'effetto si procederà all'avvio dell'iter di affidamento della fornitura in argomento ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2), del Codice Appalti.

Palermo, 26 Marzo 2026

Dott.ssa Rosaria Cataldo
Direttrice del Dipartimento Acquisti