



***DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE
U. O. Acquisti Beni E Servizi***

Determinazione n. 33 del 08/01/2026

Oggetto: DECISIONE A CONTRARRE E CONSEGUENTE INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 4, LETTERA B), DEL D.LGS. 31/03/2023, N. 36, PER UNA DURATA DI 6 MESI, PER LA FORNITURA DI "PROTESI VALVOLARI AORTICHE PERCUTANEE SAPIEN 3 ULTRA" - IMPORTO A BASE D'ASTA € 555.000,00 (IVA ESCLUSA) - VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO € 1.831.500,00 (IVA ESCLUSA) - CUI: F02483810392202500071.

DECISIONE A CONTRARRE E CONSEGUENTE INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 4, LETTERA B), DEL D.LGS. 31/03/2023, N. 36, PER UNA DURATA DI 6 MESI, PER LA FORNITURA DI "PROTESI VALVOLARI AORTICHE PERCUTANEE SAPIEN 3 ULTRA" - IMPORTO A BASE D'ASTA € 555.000,00 (IVA ESCLUSA) - VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO € 1.831.500,00 (IVA ESCLUSA) - CUI: F02483810392202500071.

Normativa di riferimento

D.Lgs. 31/03/2023, n. 36, "Codice dei contratti pubblici";

D.lgs. 31/12/2024, n. 209, "Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

Atti presupposti

Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 32 del 10/02/2022 avente ad oggetto "Attribuzione incarico quinquennale di direzione della struttura complessa 'Unità Operativa Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi'"

Deliberazione del Direttore Generale del 25/07/2023 n. 257 con oggetto "Tipologia degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento" e s.m. e i.

Motivazioni

Dato atto che:

- all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il legislatore ha stabilito che *"gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A"*
- in data 20/11/2023 Consip S.p.A. ha indetto "Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023 per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di valvole cardiache impiantabili per via trans-catetere (TAVI) per le Pubbliche Amministrazioni - Ed. 2", con pubblicazione bando su GUUE (pubblicazione n. S 227 del 24/11/2023) e su GURI (5a Serie Speciale - Contratti Pubblici n. 137 del 27/11/2023), suddivisa nei seguenti lotti:

Lotto 1: fornitura di TAVI auto-espandibili;

Lotto 2: fornitura di TAVI non auto-espandibili;

- in data 06/08/2024 è stata aggiudicata la gara di cui sopra e Consip S.p.A. ha proceduto all'attivazione dell'Accordo Quadro con possibilità per le singole Amministrazione contraenti di procedere a emissione degli Ordini di Fornitura a partire dal 16/10/2024;
- con determinazione del Direttore dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi n. 3465 del 14/11/2024, l'Azienda USL della Romagna ha aderito ai lotti 1 e 2 dell'"Accordo Quadro Consip valvole cardiache (ed. 2)" avente ad oggetto la fornitura di valvole cardiache impiantabili per via trans-catetere (TAVI) per le pubbliche amministrazioni;
- l'U.O. Acquisti Beni e Servizi ha provveduto ad emettere i necessari Ordini di Fornitura e in particolare, per il lotto 2 (OdF: 8179213), verso l'operatore economico Edwards Lifesciences Italia S.r.l. (P.IVA IT06068041000);

Tenuto conto che per la suddetta fornitura, il CIG derivato B437AD01F8, risulta oggi esaurito; Rilevato che Intercent-ER ha bandito la gara "Valvole aortiche percutanee 4^ edizione", che sarà aggiudicata nel primo trimestre del 2026;

Preso atto della relazione di specificità resa dal Direttore dell'U.O. Cardiologia - ambito di Cesena dell'AUSL della Romagna, datata 20/12/2025 e agli atti al prot. n. 0330677 del 29/12/2025, con la quale è rappresentato che:

- è necessario soddisfare uno specifico bisogno clinico, consistente nel trattamento di pazienti con severa stenosi valvolare aortica ed età compresa tra i 70 - 80 anni con protesi valvolari percutanee con dimostrata durabilità, facile re-accesso coronarico post impianto, buona navigabilità nell'arco aortico, facile posizionamento nei piani valvolari sfavorevoli e bassa percentuale di insufficienza paravalvolare;

- a tal fine occorre procedere avvalendosi di protesi valvolare aortica "balloon expandable" che permette un facile re-accesso coronarico, con sistema di rilascio a flessibilità controllata e con dati di f.u. superiori a 5 anni;

- con la funzionalità e le caratteristiche tecniche sopra descritte è disponibile solo il prodotto "Sapien 3 Ultra", fabbricato e distribuito in esclusiva dall'operatore economico Edwards Lifesciences Italia S.r.l., e che non risultano presenti sul mercato alternative ragionevoli;

Vista la nota PEO datata 22/12/2025, in atti, dell'U.O. Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera - ambito di Ravenna -, con la quale è stato stimato il fabbisogno di protesi valvolari aortiche percutanee "Sapien 3 Ultra", richiedendo un approvvigionamento di tali prodotti su base semestrale;

Rilevato che occorre assicurare le forniture di cui trattasi senza soluzione di continuità al fine di evitare interruzioni di un servizio pubblico essenziale;

Tenuto conto che i tempi di conclusione della procedura regionale non sono comunque compatibili con l'esaurimento della capienza economica del contratto in essere - comunicato dal DEC - per cui occorre assicurare continuità alle prestazioni del contratto di cui trattasi, visto quanto rappresentato dal Direttore della Cardiologia di Cesena, sino al subentro di nuovo aggiudicatario, mediante stipula di un contratto ponte con l'operatore economico Edwards Lifesciences Italia S.r.l., già aggiudicataria del lotto 2 dell'Accordo Quadro Consip avente ad oggetto la fornitura di valvole cardiache impiantabili per via trans-catetere (TAVI) per le pubbliche amministrazioni – II edizione;

Dato atto che la procedura in oggetto non è inclusa nella programmazione triennale di beni e servizi di cui alla Deliberazione del Direttore Generale AUSL n. 339 del 18/11/2025, in quanto resasi necessaria per esigenze sopravvenute, e, in coerenza con l'art. 7, comma 9, dell'allegato I.5 del D.Lgs 36/23, è stato richiesto il CUI F02483810392202500071, nonché acquisita la compatibilità della spesa prevista con il redigendo bilancio economico preventivo di riferimento;

Dato inoltre atto che come Responsabile Unico di Progetto per la seguente procedura è stato individuato il dott. Mattia Menichetti (rif. prot. 0318565/2025) e che è stata assegnata, ex art. 5 L. 241/1990, quale Responsabile di procedimento delle fasi di progettazione ed esecuzione, nonché per la fase affidamento dell'intervento in oggetto, la dott.ssa Veronica Galvani, e che entrambi sono in servizio presso l'U.O. Acquisti Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna;

Dato atto che, fermo restando che le caratteristiche tecniche e le modalità di esecuzione del contratto in contesto sono le medesime definite nella documentazione di cui al predetto Accordo Quadro Consip, il Responsabile Unico di Progetto e la Responsabile di procedimento hanno predisposto la lettera invito e i relativi allegati per la procedura, da esperire tramite il portale SATER, da cui è possibile riscontrare, ai sensi di quanto previsto dall'art. 17 del D.Lgs. 36/2023, gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte, e in particolare:

- la Stazione appaltante ha previsto chiare opzioni di acquisto, ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023;
- la durata della fornitura è di 6 mesi, con importo totale stimato a base di gara per la suddetta durata pari a € 555.000,00 (IVA esclusa);
- la Stazione appaltante si riserva inoltre di esercitare la proroga per 6 mesi, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D.Lgs. 36/2023, per un importo complessivo di € 555.000,00 (IVA esclusa);

- è prevista, inoltre, la facoltà di attivare un'opzione per variazione in aumento delle prestazioni contrattuali, ivi compresi approvvigionamenti da listino, per un totale complessivo di € 277.500,00 (IVA esclusa);
- è prevista, inoltre, la clausola di revisione dei prezzi, in ottemperanza all'art. 60 del D.Lgs. 36/2023 (così come modificato dal D.Lgs. 31/12/2024, n. 209) e all'allegato II.2-bis introdotto dal medesimo decreto, con le modalità e condizioni previste negli atti di gara: prevedendo la somma pari al 20% calcolato su base d'asta e proroga (€ 222.000,00 IVA esclusa) rispetto al valore del lotto, ferma restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuali altre opzioni quantitative in aumento;
- ai sensi dell'art. 120, comma 9 del Codice, la stazione appaltante, in vigenza di contratto, può inoltre imporre al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali, fino a concorrenza del quinto, alle condizioni espressamente individuate nella documentazione di gara e l'importo massimo previsto per l'opzione di incremento del quinto è fino al 20% del valore del lotto (base d'asta + proroga) per un totale complessivo di € 222.000,00 (IVA esclusa);
- l'affidamento della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, stima un importo complessivo, comprensivo delle opzioni, pari ad € 1.831.500,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, degli incentivi alle funzioni tecniche nonché delle eventuali spese per rimedi alternativi alla tutela giurisdizionale;

Dato atto che:

- l'U.O. Acquisti Beni e Servizi, a norma della Delibera ANAC n. 582 del 13/12/2023, provvede attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale certificata SATER mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), a richiedere i Codici identificativi di gara (CIG) e che l'operatore economico dovrà corrispondere il contributo dovuto;
- le spese di contribuzione dovuta ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67, della L. 23/12/2005, n. 266, in ottemperanza alla Deliberazione n 610 del 19/12/2023 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, a favore dell'Autorità stessa, in base al valore complessivo dell'appalto, per la Stazione appaltante, ammonta a € 660,00;

Vista la lettera invito unitamente ai relativi allegati, che formeranno oggetto della documentazione di gara (Allegato 1), documenti tutti che si uniscono al presente provvedimento costituendone parte integrante e sostanziale, per i quali è necessario provvedere a debita e specifica approvazione;

Vista la deliberazione del Direttore Generale n. 58 del 11/02/2025 – recante ad oggetto “*Adeguamento del regolamento relativo alla quantificazione, riparto, rendicontazione, accertamento e liquidazione degli incentivi alle funzioni tecniche di particolare complessità e importanza, di cui all'art. 45 del D.Lgs. 31.3.2023, n. 36*” (già approvato con deliberazione n. 303 del 01/10/2024) alle correzioni e integrazioni di cui al D.Lgs. 31.12.24, n. 209 e alle norme di diritto di cui all'art. 2, c. 3, del codice dei contratti pubblici.”;

Vista l'attestazione relativa alla compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da nota in atti del Direttore dell'U.O. Farmacia Centralizzata di Pievesestina;

Attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, nonché la coerenza con i regolamenti e le procedure aziendali, da parte del Responsabile Unico di Progetto e del Responsabile S.S. che sottoscrivono in calce;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale del 25/07/2023 n. 257 con oggetto “Tipologia degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento” e s.m. e i.;

D E T E R M I N A

1) di contrarre e conseguentemente di indire, ex art. 17, comma 1 del D.Lgs. 36/2023, per le motivazioni espresse in narrativa che si intendono interamente richiamate, la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. b) D.Lgs 31/03/2023, n. 36, per la fornitura di protesi valvolari aortiche percutanee "Sapien 3 Ultra";

2) di stimare l'importo dell'appalto posto a base d'asta in € 555.000,00 (IVA esclusa) per la durata di 6 mesi, prevedendo altresì:

- la facoltà della Stazione appaltante di esercitare la proroga per 6 mesi, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D.Lgs. 36/2023, per un importo complessivo di € 555.000,00 (IVA esclusa);
- la facoltà di attivare un'opzione per variazione in aumento delle prestazioni contrattuali (ivi compresi approvvigionamenti da listino), per un totale complessivo di € 277.500,00 (IVA esclusa);
- la clausola di revisione dei prezzi, in ottemperanza all'art. 60 del D.Lgs. 36/2023 (così come modificato dal D.Lgs. 31/12/2024, n. 209) e all'allegato II.2-bis introdotto dal medesimo decreto, con le modalità e condizioni previste negli atti di gara, prevedendo la somma pari al 20% (€ 222.000,00 IVA esclusa) rispetto al valore del lotto, fermo restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuali altre opzioni quantitative in aumento;
- ai sensi dell'art. 120, comma 9 del Codice, in vigenza di contratto, di poter imporre al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali, fino a concorrenza del quinto, alle condizioni espressamente individuate nella documentazione di gara e l'importo massimo previsto per l'opzione di incremento del quinto è fino al 20% del valore del lotto (base d'asta + proroga) per un totale complessivo di € 222.000,00 (IVA esclusa);

3) di precisare che nella documentazione di gara è prevista la possibilità di cessazione anticipata del contratto e della fornitura stessa, senza che il fornitore possa esperire opposizione o avanzare pretese di risarcimento alcune, qualora si giunga, a seguito di espletamento della procedura regionale all'individuazione di nuovo contraente prima della scadenza;

4) di approvare la lettera invito unitamente ai relativi allegati che formeranno oggetto della documentazione di gara e che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1);

5) di precisare che come Responsabile Unico del Progetto (RUP), per la seguente procedura è stato nominato il dott. Mattia Menichetti, (rif. prot. 0318565/2025) e che è stata assegnata, ex art. 5 L. 241/1990, quale Responsabile di procedimento delle fasi di progettazione ed esecuzione, nonché per la fase affidamento dell'intervento in oggetto (RP), la dott.ssa Veronica Galvani, e che entrambi sono in servizio presso l'U.O. Acquisti Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna;

6) di stabilire che per effetto del Regolamento aziendale, approvato con la deliberazione del Direttore Generale n. n. 58 del 11/02/2025, la quantificazione dell'importo massimo di incentivo erogabile ex art. 45 D.Lgs. 36/2023 deve essere effettuata applicando la percentuale del 2% all'importo posto a base della procedura; pertanto, l'importo massimo di incentivo erogabile per tutte le funzioni tecniche incentivate ammonta a complessivi € 11.100,00, di cui € 2.220,00 riferiti alla quota del 20% di cui al comma 5 dell'art. 45, fermo restando che l'effettivo riconoscimento dell'incentivo in capo ai legittimi è comunque condizionato al rispetto dei presupposti e dei limiti di cui al richiamato Regolamento aziendale e dalla normativa vigente;

7) di stabilire il quadro economico dell'intervento come segue:

Importo posto a base d'asta, I.E. (Durata: 6 mesi)	€ 555.000,00
Opzione proroga, I.E. (Durata: 6 mesi)	€ 555.000,00

Opzione di incremento della fornitura e/o acquisti da listino I.E. (Calcolata su base d'asta)	€ 277.500,00
Revisione dei prezzi (20%), I.E. (Calcolata su base d'asta + proroga)	€ 222.000,00
Importo massimo del quinto d'obbligo (20%), I.E. (Calcolato su base d'asta + proroga)	€ 222.000,00
Incentivi alle funzioni tecniche	€ 11.100,00
Contributo ANAC	€ 660,00
Totale quadro economico	€ 1.843.260,00

al netto di altre imposte e contributi di legge, degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, nonché di eventuali spese per rimedi alternativi alla tutela giurisdizionale;

8) che la spesa di contribuzione dovuta dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005 n. 266 e in ottemperanza alla Deliberazione ANAC n. 610 del 19/12/2023 ammonta ad euro 660,00 e che sarà registrata sul CO.GE. RER 1450100106 "Altre tasse e imposte non sul reddito";

9) di dare atto della compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, come da nota in atti, del Direttore dell'U.O. Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata di Pievesestina, e che la spesa sarà prevista nel relativo bilancio;

10) di trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018;

Di inviare il presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:

Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina
 Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Forlì - Cesena
 Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ravenna
 Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Rimini
 Dipartimento Fo - Ce Emergenza, Internistico E Cardiologico Forlì' – Cesena
 Dipartimento Ra Emergenza, Internistico E Cardiologico Ravenna
 Dipartimento Rn Emergenza, Internistico E Cardiologico Rimini
 U. O. Gestione Della Logistica E Funzioni Economali

Impronta digitale degli allegati:

b8ad57f59731640eb095a2f65a5f1cabd65b705b

Il Responsabile Del Procedimento
 Mattia Menichetti

Il Direttore U. O. Acquisti Beni E Servizi
 Avv. Morris Montalti

Il Responsabile S. S. Supporto Ai Processi
 Acquisitivi (aree Dei Servizi Socio-sanitari,
 Farmaci, Dispositivi Medici)
 Dott.ssa Fabbri Annalisa

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.