



## **DETERMINAZIONE AUSL DELLA ROMAGNA**

**AOO:** AUSLROMAGNA

**Registro:** Determinazione

**N.** 2135

**Data:** 13/07/2022

**Oggetto:** PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) – 2) DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE A RILASCIO CON PALLONE, PER 12 MESI, PROROGABILE DI ULTERIORI 3 MESI, CON CLAUSOLA DI RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO AL MOMENTO DEL SUBENTRO DI NUOVO AGGIUDICATARIO DI GARA GESTITA DA INTERCENT-ER – QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO DELL'APPALTO € 1.925.000,00 (IVA ESCLUSA) - CIG 9299016EBF - PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE.

**Sottoscritto digitalmente da:**

- Morris Montalti (Il Direttore/Responsabile) U.O. PROGRAMMAZIONE E ACQUISTI DI BENI E SERVIZI;

- Mattia Menichetti (Il Responsabile del Procedimento);

**Classifica:** 11.11.2 Dispositivi medici e beni sanitari

### **ELENCO DOCUMENTI**

DESCRIZIONE	IMPRONTA
Determinazione.pdf	348ddcd3f74711ca41efa731fe4d6d1879293a03786db045988adb331a5e202b
Offerta Economica Edwards Lifesciences Italia S.r.l. .pdf	b9590c3d83ee9e85f9c73d1e3be0f72149ff28051e7b712869aab309a415c2ac

**AUSL DELLA ROMAGNA**  
**DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE**  
**U.O. PROGRAMMAZIONE E ACQUISTI DI BENI E SERVIZI**

**OGGETTO:** PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) – 2) DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE A RILASCIO CON PALLONE, PER 12 MESI, PROROGABILE DI ULTERIORI 3 MESI, CON CLAUSOLA DI RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO AL MOMENTO DEL SUBENTRO DI NUOVO AGGIUDICATARIO DI GARA GESTITA DA INTERCENT-ER – QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO DELL'APPALTO € 1.925.000,00 (IVA ESCLUSA) - CIG 9299016EBF - PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE.

**Normativa di riferimento**

➤ D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici", in particolare l'art. 63, comma 2, lett. b), - 2) in tema di "Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara".

**Atti presupposti**

➤ Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 348 del 06/10/2021 ad oggetto "Programmazione acquisizione beni e servizi, biennio 2020–2021 e biennio 2021-2022 ed elenco delle procedure per acquisizione di beni e servizi di importo superiore ad un milione di euro, biennio 2022-2023" e Deliberazione del Direttore Generale AUSL della Romagna n. 510 del 29/12/2021 ad oggetto: "Programmazione acquisizione di beni e servizi, revisione biennio 2021-2022", che rileva – ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. 50/2016 – la presente procedura di gara (alla quale è stato assegnato CUI F02483810392202200009);

➤ 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'";

**Motivazioni**

Premesso che con Determinazione del Direttore dell'Agenzia regionale Intercent-ER n. 455 del 05/10/2020, a seguito di espletamento di gara centralizzata regionale per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, è stata aggiudicata la procedura aperta, distinta in due lotti, per la "Fornitura di valvole aortiche percutanee – 2° edizione";

Dato atto che, con Determinazione del Direttore dell'U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi n. 24 del 07/01/2021, questa stazione appaltante ha aderito agli accordi quadro stipulati da Intercent-ER con gli aggiudicatari pro quota del lotto 1 in gara per la fornitura di "valvole aortiche percutanee", individuati negli operatori economici Edwards Lifesciences Italia S.r.l. e Sintec S.r.l.;

Dato atto che il lotto 1 della procedura aggiudicata da Intercent-ER ha per oggetto "valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone o a rilascio meccanico";

Rilevato che, la U.O. Farmacia Ospedaliera di Ravenna, nella persona della Referente del Dipartimento Cardiovascolare per la Farmacia, con nota PEO del 14/02/2022, in atti al prot. 2022/0040245/A, ha inviato schema riepilogativo relativo all'andamento dei contratti

attivati a seguito di adesione all'accordo quadro regionale, in considerazione della prossima scadenza degli accordi quadro in oggetto stipulati da Intercent-ER, prevista in date comprese tra il 22/11 e il 24/11/2022;

Osservata la stima, espressa dall'U.O. Farmacia Ospedaliera di Ravenna, di un residuo economico che non consente di giungere alla scadenza prevista in relazione ad alcuni dei contratti attivi, in particolare con Edwards Lifesciences Italia S.r.l. (lotto 1);

Rilevato che, sulla base di quanto previsto dal Masterplan 2022-2023, approvato con Determina n. 5014/2022 dalla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, per il 2023 Intercent-ER ha inserito in programmazione la procedura di gara "Valvole aortiche percutanee 3" (ID Masterplan 2022-IC-28), in relazione alla quale è prevista l'attivazione della convenzione/accordo quadro per il secondo trimestre 2023;

Considerato che nel corso del corrente anno si andranno a esaurire gli importi economici attualmente disponibili a seguito di adesione al lotto 1 dell'accordo quadro regionale ad oggetto, e che, essendo la nuova procedura Intercent-ER "Valvole aortiche percutanee 3" ancora in corso, questa Azienda USL ha necessità comunque di garantire le prestazioni ai pazienti utilizzatori dei dispositivi medici in contesto;

Osservato che per le Aziende sanitarie è stabilita l'obbligatorietà, ai sensi dell'art. 1, comma 548 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208, di utilizzare le Convenzioni/Accordi quadro stipulati dalla centrale di committenza regionale, in esito all'espletamento di gare centralizzate per l'approvvigionamento di tali prodotti;

Dato atto che, a seguito della nota ut supra della Farmacia Ospedaliera di Ravenna, l'U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi ha verificato, sul portale SATER, la totale erosione di capienza economica sul lotto 1 e la conseguente impossibilità di procedere ad ulteriore approvvigionamento tramite adesione all'accordo quadro stipulato da Intercent-ER;

Osservato che i clinici hanno a più riprese confermato la necessità di dar corso senza soluzione di continuità alle forniture, sia per garantire la continuità delle attività clinico-assistenziali aziendali, sia il livello quali-quantitativo delle prestazioni erogate dai servizi interessati;

Preso atto della relazione, agli atti al prot. 2022/0135852/A, con la quali il DEC, Responsabile della S.S. Emodinamica di Rimini, e in forza all'U.O. Cardiologia di Rimini-Riccione, ha rappresentato che:

- al fine di soddisfare le esigenze di trattamento a beneficio dei pazienti affetti da valvulopatia aortica, la stima annuale è prevista in complessivi 180 impianti percutanei transcateretere della protesi valvolare aortica (c.d. procedure "TAVI");
- al fine di soddisfare il bisogno clinico di trattare pazienti con severa stenosi valvolare aortica, candidati ad un trattamento percutaneo (TAVI), è indicato in particolare l'impianto di una valvola biologica a rilascio con pallone;
- si rende pertanto necessario un approvvigionamento di n. 80 valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone, con caratteristiche idonee a soddisfare il bisogno clinico di cui sopra, a copertura dei fabbisogni dell'anno 2022 e della prima metà dell'anno 2023;

Dato atto che, a seguito delle esigenze manifestate dai Servizi utilizzatori, oggetto della citata relazione redatta dal DEC, l'U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi ha proceduto, in data 30/05/2022, ad effettuare una consultazione preliminare di mercato

finalizzata a ricevere manifestazioni di interesse dagli operatori economici in merito alla fornitura di valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone;

Dato altresì atto che di detta consultazione preliminare di mercato è stata data pubblicità sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sul profilo del committente e sulla piattaforma SATER (Registro di Sistema PI143435-22), richiedendo l'invio di manifestazioni di interesse tramite portale telematico entro e non oltre il 15/06/2022 alle ore 12:00;

Rilevato che la consultazione preliminare ha esplicitato il bisogno clinico da soddisfare e le caratteristiche del dispositivo medico ritenute idonee a soddisfarlo, come da descrizione del Direttore dell'esecuzione del contratto derivante da adesione ad accordo quadro Intercent-ER sopra descritto;

Osservato che entro la scadenza stabilita per la presentazione delle manifestazioni d'interesse, sono pervenute la candidatura dell'operatore economico Edwards Lifesciences Italia S.r.l. (Registro di Sistema PI150761-22) e la candidatura di Sintec S.r.l. (Registro di Sistema PI154199-22);

Preso atto che successivamente, con nota PEC registrata agli atti al prot. 2022/0177099/A, la Sintec S.r.l. ha comunicato di voler annullare la manifestazione d'interesse fatta pervenire alla scrivente stazione appaltante e quindi di non prendere parte alla successiva procedura di gara, non essendo al momento in grado di presentare il prodotto proposto in sede di consultazione di mercato e in tal maniera motivando quindi il ritiro dell'istanza presentata;

Dato atto che, a seguito della nota PEC di Sintec S.r.l., questa U.O. ha quindi stabilito di procedere ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) – 2) del D.Lgs. n. 50/2016, che permette di avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico, essendo la concorrenza assente per motivi tecnici;

Conseguentemente, ai sensi di quanto previsto dall'art. 58 del D.Lgs. n. 50/2016, la scrivente U.O. ha proceduto emettendo, tramite portale telematico regionale SATER, procedura con registro di sistema PI176336-22 e lettera di invito prot. 2022/0185101/P nei confronti dell'operatore economico Edwards Lifesciences Italia S.r.l., per la fornitura n. 80 valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone per un periodo stimato di 12 mesi (base d'asta € 1.540.000,00), prorogabile per ulteriori 3 mesi, prevedendo opzione di acquisto di eventuali n. 20 valvole aggiuntive, nelle more della nuova gara in programmazione di Intercent-ER, per un valore economico complessivo di € 1.925.000,00;

Osservato che la lettera di invito prescrive una gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, in continuità col precedente contratto derivante da adesione ad accordo quadro Intercent-ER, intendendo proseguire le modalità di gestione del contratto estimatorio presso il Servizio di Emodinamica di Villa Maria Cecilia Hospital a Cotignola (RA);

La Edwards Lifesciences Italia S.r.l. ha presentato in data 07/07/2022, entro scadenza, congrua offerta (registro di sistema PI179460-22) per € 1.539.920,00 (IVA 4% esclusa), per un periodo di 12 mesi, come da offerta allegata (Allegato 1) quale parte integrante, applicando una miglioria rispetto agli attuali prezzi praticati, derivanti da adesione ad accordo quadro Intercent-ER;

Preso atto dell'attestazione di compatibilità economica delle spese previste con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, resa dal Direttore della U.O. Farmacia Centralizzata di Pievesestina, con nota prot. 2022/0190883/A;

Precisato che, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'Art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i., il CIG relativo alla presente fornitura è il seguente: 9299016EBF;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento di cui al presente atto;

Vista la deliberazione n. 342 del 20/09/2018 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali" e s.m. e i.;

## **D E T E R M I N A**

per le motivazioni su esposte che si intendono integralmente richiamate:

- 1) di prendere atto della necessità, manifestata dai Servizi utilizzatori, di procedere all'acquisizione della fornitura dei dispositivi in contesto al fine di garantire la prosecuzione dell'attività clinica a beneficio dei pazienti in cura, nelle more dell'espletamento della nuova gara in programmazione di Intercent-ER e di cui alla premessa, e dei relativi fabbisogni comunicati;
- 2) di provvedere all'aggiudicazione della fornitura di "valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone" secondo l'offerta tecnica di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, alla Edwards Lifesciences Italia S.r.l., P. IVA IT06068041000, per quanto motivato in premessa, previo espletamento su piattaforma SATER della procedura telematica esplicitata in narrativa, per l'importo di € 1.539.920,00 (IVA 4% esclusa), per un periodo di 12 mesi, con facoltà di ulteriore acquisto dei dispositivi oggetto del contratto fino a un massimo di € 1.925.000,00 (IVA esclusa), ai sensi dell'art. 106 comma 1, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e comunque fino al subentro della nuova convenzione stipulata dall'Agenzia Intercent-ER;
- 3) di disporre che il contratto che sarà stipulato a seguito della presente aggiudicazione sarà soggetto a clausola di risoluzione anticipata, che interverrà al momento del subentro di nuovo aggiudicatario, in esito alla gara in programmazione di Intercent-ER "Valvole aortiche percutanee 3";
- 4) di dare atto che il CIG della presente fornitura è il seguente: 9299016EBF, valevole ai fini degli ordini e della tracciabilità dei flussi informativi di cui alla Legge n. 136/2010;
- 5) di addebitare al Bilancio di competenza dell'Azienda U.S.L. della Romagna, sul CO.GE Regionale 3901000063 "Dispositivi medici impiantabili non attivi", la spesa complessiva presunta di € 1.539.920,00 (IVA 4% esclusa, da utilizzarsi nel periodo di valenza contrattuale;
- 6) di disporre la completa esecuzione delle verifiche in merito al possesso dei requisiti soggettivi necessari per contrattare con la Pubblica Amministrazione (di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e di cui all'art. 53, comma 16-ter del D. Lgs. n. 165/2001) rimanendo l'efficacia del presente affidamento condizionata all'esito positivo delle suddette verifiche;
- 7) di specificare che, come previsto nella documentazione di gara, l'AUSL della Romagna si riserva la facoltà di prorogare la durata della fornitura in oggetto per ulteriori 3 mesi, in funzione delle diverse e modificate esigenze cliniche e/o sulla base delle risorse economiche/finanziarie a disposizione, al momento non prevedibili, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del D.Lgs. 50/2016, e a fronte di eventuali ritardi nell'attivazione di convenzione/accordo quadro Intercent-ER "Valvole aortiche percutanee 3";

8) di procedere, a seguito del presente provvedimento, a pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea di avviso di aggiudicazione di appalto ai sensi della Direttiva 2014/24/UE;

9) di individuare il Responsabile del Procedimento per la seguente procedura, ai sensi dell'art. 31, c. 2, D.Lgs. n. 50/2016 "Codice dei contratti pubblici", nella persona del Dott. Mattia Menichetti - U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna;

10) di precisare che il Direttore dell'Esecuzione, il quale ai sensi dell'art. 101 D. Lgs. n. 50/2016, del D.M. n. 49/2018 e della procedura aziendale PA226 "Esecuzione contratti relativi a forniture e servizi: linea guida per la disciplina delle funzioni del RUP e del DEC" ha la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto derivante dalla presente procedura, è stato individuato nella persona del Dott. Andrea Santarelli, in forza all'U.O. Cardiologia di Rimini-Riccione;

11) di trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale nonché, per l'esecuzione e per quant'altro di competenza, alle seguenti articolazioni organizzative:

- Dipartimento Emergenza, Internistico e Cardiologico (tutti gli ambiti territoriali – DEC Dott. Dott. Andrea Santarelli);
- U.O. Farmacia Centralizzata di Pievesestina;
- UU.OO. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale (tutti gli ambiti territoriali);
- U.O. Gestione della Logistica e Funzioni Economiche;
- U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi.

Allegati:

1) *Offerta Economica Edwards Lifesciences Italia S.r.l. (1 pag.)*

Il Responsabile del procedimento  
Dott. Mattia Menichetti

Il Direttore U.O. Programmazione e Acquisti  
di beni e servizi  
avv. Morris Montalti

## **Pubblicazione N. 2384**

### **Determinazione n. 2135 del 13/07/2022 ad oggetto:**

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) – 2) DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE A RILASCIO CON PALLONE, PER 12 MESI, PROROGABILE DI ULTERIORI 3 MESI, CON CLAUSOLA DI RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO AL MOMENTO DEL SUBENTRO DI NUOVO AGGIUDICATARIO DI GARA GESTITA DA INTERCENT-ER – QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO DELL'APPALTO € 1.925.000,00 (IVA ESCLUSA) - CIG 9299016EBF - PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE.

---

### **CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato all'ALBO ON LINE dell'Azienda USL della Romagna (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 13/07/2022 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

---

Il presente atto è stato inviato in data 13/07/2022 al Collegio Sindacale (art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018)