



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

Determinazione n. 253 del 29/01/2026

Oggetto: FORNITURA SEMESTRALE DI “PROTESI VALVOLARI AORTICHE PERCUTANEE SAPIEN 3 ULTRA” - PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL’ART. 76, COMMA 4, LETT. B), DEL D.LGS. 31/03/2023, N. 36, NELLE MORE DI NUOVI ACCORDI QUADRO INTERCENT-ER (CIG B9E58A682E) - AGGIUDICAZIONE.

FORNITURA SEMESTRALE DI “PROTESI VALVOLARI AORTICHE PERCUTANEE SAPIEN 3 ULTRA” - PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL’ART. 76, COMMA 4, LETT. B), DEL D.LGS. 31/03/2023, N. 36, NELLE MORE DI NUOVI ACCORDI QUADRO INTERCENT-ER (CIG B9E58A682E) - AGGIUDICAZIONE.

Normativa di riferimento

D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. “Codice dei contratti pubblici”, in particolare l’art. 76, comma 4, lett. b), in tema di “Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando”;

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.;

Determinazione del Direttore U.O. Acquisti Beni e Servizi n. 33 del 08/01/2026 ad 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.

Motivazioni

Dato atto che la procedura ad oggetto non è inclusa nella programmazione triennale di beni e servizi di cui alla Deliberazione del Direttore Generale AUSL della n. 339 del 18/11/2025, e successive integrazioni e aggiornamenti, in quanto resasi necessaria per esigenze sopravvenute, e, in coerenza con l’art. 7, comma 9, dell’allegato I.5 del D.Lgs. 36/2023, è stato richiesto il CUI F02483810392202500071;

Preso atto che, con nota PEO del 22/12/2025 agli atti, l’U.O. Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera - ambito di Ravenna -, ha stimato il fabbisogno di protesi valvolari aortiche percutanee “Sapien 3 Ultra”, richiedendo un approvvigionamento di tali prodotti su base semestrale, segnalando altresì la completa erosione della capienza economica del CIG derivato B437AD01F8, a seguito di adesione avvenuta con determinazione del Direttore dell’U.O. Acquisti Beni e Servizi n. 3465 del 14/11/2024 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;

Preso inoltre 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;

Rilevato che, al fine di garantire dunque continuità alla fornitura, così da assicurare l'erogazione delle relative prestazioni sanitarie, nelle more dell'attivazione dei contratti a seguito dell'attivazione dei nuovi Accordi quadro regionali *ut supra*, si intende procedere alla formalizzazione di un contratto ponte ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, con l'attuale fornitore Edwards Lifesciences Italia S.r.l. (P.IVA IT06068041000) per 6 mesi di fornitura, con clausola di recesso anticipato, in caso di attivazione dei nuovi contratti;

Osservato che l'attuale fornitore si è peraltro distinto per la regolarità e affidabilità nello svolgimento della fornitura, in fase di esecuzione contrattuale;

Dato atto che, con prot. 0318565/2025, per la presente procedura è stato individuato il Responsabile Unico di Progetto nella persona del dott. Mattia Menichetti, 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 altresì atto che, con determinazione del Direttore U.O. Acquisti Beni e Servizi n. 33 del 08/01/2025, questa U.O. ha indetto una “Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. b), del D.Lgs. 31/03/2023, n. 36, nelle more di nuovi Accordi quadro “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’.

Conseguentemente, la scrivente U.O. ha proceduto emettendo, tramite portale telematico regionale SATER, procedura n. PI006700-26 e lettera di invito prot. 0004138 dell' 08/01/2026 nei confronti dell'operatore economico Edwards Lifesciences Italia S.r.l., per la fornitura di quanto in oggetto per un periodo di 6 mesi, nelle more del subentro di nuovo aggiudicatario a seguito di adesione a nuovi Accordi quadro regionali, o comunque fino all'esaurimento dell'importo aggiudicato, per un importo a base di gara pari a € 555.000,00 (IVA esclusa), aumentabile fino a € 1.831.500,00, per effetto delle opzioni di seguito dettagliate:

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
Totale quadro economico	€ 1.831.500,00

Rilevato che, entro la scadenza prevista alle ore 14:00 del 13/01/2025, Edwards Lifesciences Italia S.r.l. ha presentato congrua offerta (registro di sistema PI012293-26), essendo pari alla base d'asta, per un importo di € 555.000,00 (IVA 4% esclusa) per un periodo di 6 mesi, come da Allegato 1, parte integrante del presente atto;

Rilevato che al momento non è stata acquisita l'Informativa antimafia, richiesta in data 15/01/2026 ed acquisita al prot. PR_MIUTG_Ingresso_0013872_20260115 della Banca Dati Nazionale Antimafia (BDNA), tenuto conto dell'urgenza di provvedere all'emissione di nuovi ordini di acquisto al fine di garantire la continuità della fornitura e che l'operatore economico in discorso è noto avendo già stipulato convenzioni con l'Agenzia Regionale Intercent-ER, si ritiene di procedere all'aggiudicazione nelle more dell'ottenimento dell'informativa antimafia, ai sensi dell'art. 92, comma 3, del D.Lgs. 159/2011; in caso di esito negativo dei controlli in itinere avrà luogo la risoluzione immediata del contratto;

Dato atto che nei confronti di Edwards Lifesciences Italia S.r.l. sono state espletate con esito positivo le verifiche del possesso dei restanti requisiti previsti dagli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 per la contrattazione con la Pubblica Amministrazione;

Preso atto dell'attestazione di compatibilità economica della spesa prevista con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso, resa dal Direttore della U.O. Direzione Assistenza Farmaceutica Centralizzata di Pievesestina, con comunicazione PEO del 08/01/2026;

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: B9E58A682E;

Considerato che la durata dell'appalto e delle opzioni temporali è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale, e che la stazione appaltante - previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP - si riserva la facoltà di esercitare, altresì, l'ulteriore opzione di conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;

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*”, secondo il quale 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 legittimati è comunque condizionato al rispetto dei presupposti e dei limiti di cui al richiamato Regolamento aziendale e dalla normativa vigente;

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

Vista la deliberazione n. 257 del 25/07/2023 ad oggetto *“Tipologie 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 prendere atto della necessità, manifestata dall'U.O. Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera - ambito di Ravenna e da relazione di specificità resa dal Direttore

dell'U.O. Cardiologia - ambito di Cesena dell'AUSL della Romagna, di procedere all'acquisizione della fornitura di "Protesi valvolari aortiche percutanee Sapien 3 Ultra" di cui all'Allegato 1 (parte integrante del presente atto), comunicando i relativi fabbisogni, al fine di garantire la prosecuzione dell'attività clinica a beneficio dei pazienti in cura, nelle more del subentro di aggiudicatario della nuova gara regionale e relativa attivazione di Accordi quadro Intercent-ER,

2) di provvedere all'aggiudicazione, per quanto motivato in premessa, della procedura ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. b), D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., finalizzata alla stipula di un contratto ponte al fine di garantire la fornitura in discorso, senza soluzione di continuità, nelle more dell'attivazione dei contratti a seguito della procedura di gara Intercent-ER, all'operatore economico Edwards Lifesciences Italia S.r.l (P.IVA IT06068041000), per l'importo di € 555.000,00 (IVA 4% esclusa), per un periodo di 6 mesi, (considerati i tempi della definizione dell'aggiudicazione, nonché i tempi tecnici che saranno necessari per garantire il subentro nella fornitura in contesto da parte del nuovo operatore economico che - in base all'esito della gara - risulterà il contraente della fornitura) comunque, fino all'esaurimento della capienza contrattuale e salvo recesso anticipato, qualora si addivenga prima alla stipula del contratto con nuovo aggiudicatario;

3) di dare atto che, in base ai controlli effettuati, l'affidatario è risultato in possesso dei requisiti generali e speciali richiesti, in ottemperanza al D.Lgs. 36/2023 salvo quanto precisato in narrativa in merito alla verifica antimafia ancora in itinere;

4) di disporre che il contratto che sarà stipulato, a seguito della presente aggiudicazione per mesi 6 - dalla data in cui l'Amministrazione potrà dare avvio all'esecuzione relativamente alle prestazioni che debbano essere rese anticipatamente, ai sensi dell'art. 18, comma 8, del Codice - sarà soggetto, oltre ad apposita condizione risolutiva in caso di esito negativo dei controlli antimafia, a clausola di recesso anticipato, che interverrà al momento del subentro di aggiudicatario all'avvio della fase esecutiva del nuovo contratto, in esito all'adesione all'Accordo quadro Intercent-ER ;

5) di precisare che per quanto riguarda le modalità di esecuzione e le condizioni contrattuali applicabili, si rinvia all'Accordo quadro stipulato da Intercent-ER relativamente al lotto 1 ed a i documenti in essa richiamati in esito all'aggiudicazione della procedura di gara originaria, oltre che alla documentazione di gara aziendale;

6) di dare atto che:

- la durata dell'appalto e delle opzioni temporali è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale, e che la stazione appaltante - previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP - si riserva la facoltà di esercitare, altresì, l'ulteriore opzione di conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;

- ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D.Lgs. 36/2023, la Stazione appaltante potrà esercitare la proroga per 6 mesi, ai per un importo complessivo di € 555.000,00 (IVA esclusa);

- ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del Codice, questa stazione appaltante si riserva la facoltà di aumentare, senza una nuova procedura di affidamento, le prestazioni oggetto della fornitura nei seguenti casi: qualora ritenga necessario acquisire un numero superiore di dispositivi rispetto a quelli rientranti nell'importo base, aumentando tale importo fino al 50% della base d'asta;

- è stata prevista 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, ferma restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuali altre opzioni quantitative in aumento;

- in base all'art. 120, comma 9 del Codice, la stazione appaltante, in vigenza di contratto, può

imporre al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali fino a concorrenza del quinto, alle condizioni ivi espressamente individuate e per gli importi indicati negli atti di gara;

7) di dare atto che il CIG della presente fornitura è il seguente: B9E58A682E, valevole ai fini degli ordini e della tracciabilità dei flussi informativi di cui alla Legge n. 136/2010;

8) di dare atto della compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso e di addebitare al Bilancio di competenza dell'Azienda USL della Romagna la spesa di € 577.200,00 (IVA 4% inclusa) sul Co.Ge. n. 3901000063 "Dispositivi medici impiantabili non attivi;

9) di dare atto che il Responsabile del Progetto per la seguente procedura, ai sensi dell'art. 15, D.Lgs. n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici", è il dott. Mattia Menichetti, in servizio presso l'U.O. Acquisti Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna;

10) di precisare che il Direttore dell'Esecuzione, il quale ai sensi dell'art. 114 D. Lgs. n. 36/2023 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, Direttore dell'U.O. Cardiologia di Cesena, come da nota in atti;

11) di stabilire che per effetto della 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", secondo il quale 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 legittimati è comunque condizionato al rispetto dei presupposti e dei limiti di cui al richiamato Regolamento aziendale e dalla normativa vigente;

12) di conseguentemente quantificare gli incentivi, nell'ambito del 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
IVA al 4%	€ 22.200,00

- 13) di procedere - in continuità rispetto alle prassi già in uso - all'accantonamento nell'ambito del bilancio di esercizio di competenza della somma stimata pari a complessivi € 11.100,00, calcolata sull'importo a base della procedura al netto di ogni opzione e di lotti deserti e/o non aggiudicati, segnatamente registrando la somma di € 2.200,00, corrispondente al 20%, al conto 1605000057 "*Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs. 36/2023 - quota 20%*", e la somma di € 8.900,00, corrispondente al 80%, al conto 1605000058 "*Incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs. 36/2023 - quota 80%*", e dando atto che conformemente al quadro regolatorio vigente la quota parte del 20% potrà essere incrementata in seguito all'accertamento dirigenziale;
- 14) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. n. 9/2018;

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

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

Impronta digitale degli allegati:

bf538ce960c62c333d00a51e82e6d31e52649eab

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