



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE U. O. Acquisti Beni E Servizi

Determinazione n. 1289 del 06/05/2026

Oggetto: PROCEDURA EX ART. 76, COMMA 2, LETT. B) 2, D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE TRANS CATETERE EVOLUT FX+ IMPORTO A BASE D'ASTA € 66.760,00 (IVA ESCLUSA) - CUI F02483810392202500109 - AGGIUDICAZIONE.

PROCEDURA EX ART. 76, COMMA 2, LETT. B) 2, D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE TRANS CATETERE EVOLUT FX+ IMPORTO A BASE D'ASTA € 66.760,00 (IVA ESCLUSA) - CUI F02483810392202500109 - AGGIUDICAZIONE.

Normativa di riferimento

- D.lgs. 31/03/2023, n. 36 e s.m.i., "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 Acquisti di Beni e Servizi'";
- Deliberazione del Direttore generale 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.;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 30/04/2025, a oggetto *"Programmazione acquisti di beni e servizi triennio 2024-2025-2026 (comprensiva del Piano di formazione triennale finanziato con le risorse vincolate di cui all'art. 45, comma 7, lett. a) e b), del D.Lgs. 36/2023), di cui alla Deliberazione 18/07/2024, n. 236 e successivi aggiornamenti - terzo aggiornamento trimestrale, limitatamente agli interventi ancora da avviare, e connesse misure di adeguamento interno"* e in particolare il punto 5 del dispositivo;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 132 del 08/04/2026 ad oggetto *"Programmazione acquisti di servizi e forniture triennio 2025-2026-2027 (comprensiva del piano di formazione triennale finanziato con le risorse vincolate di cui all'art. 45, comma 7, lett. a) e b) del d.lgs. 36/2023) di cui alla deliberazione n. 236 del 07/08/2025 – 2° aggiornamento"*
- Determinazione del Direttore dell'U.O. Acquisti beni e Servizi n. 1117 del 21/04/2026 ad oggetto: *"Decisione a contrarre e contestuale indicazione di procedura, ex art. 76 comma 2 lettera b) 2, d.lgs. 36/2023, per la fornitura di "Valvole aortiche trans catetere Evolut fx+, per un periodo di 1 mese. Importo a base d'asta € 66.760,00,00 (iva esclusa). CUI F02483810392202500109"*

Motivazioni

Premesso che:

1. il presente affidamento risulta compreso nella Deliberazione n. 132 del 08/04/2026 ad oggetto *"Programmazione acquisti di servizi e forniture triennio 2025-2026-2027 (comprensiva del piano di formazione triennale finanziato con le risorse vincolate di cui all'art. 45, comma 7, lett. a) e b) del d.lgs. 36/2023) di cui alla deliberazione n. 236 del 07/08/2025 – 2° aggiornamento"* CUI F02483810392202500109
2. con mail dell'U.O. Farmacia Ospedaliera Ambito di Ravenna, viene richiesta la fornitura di "Valvole aortiche trans catetere EVOLUT FX +" della ditta Medtronic Italia Spa, come da dichiarazione di specificità, firmata dal direttore del Dipartimento Emergenza, Internistico e Cardiologico Forlì-Cesena – dott.ssa Raffaella Francesconi – la quale evidenzia le motivazioni cliniche per cui si rende necessaria l'acquisizione delle suddette valvole: *" omissis ... Protesi valvolare biologica impiantabile per via percutanea di tipo autoespandibile particolarmente adatta per trattare stenosi aortiche caratterizzate da anulus valvolari marcatamente calcifici e con ampio range di misure disponibili;*

Preso atto della ineludibile necessità di garantire la prosecuzione della fornitura in oggetto, in

considerazione delle sedute operatorie già programmate per il prossimo periodo, atteso che il contratto stipulato a seguito di adesione a Convenzione Intercenter risulta esaurito e che non sono ancora state perfezionate le nuove convenzioni a seguito dell'aggiudicazione dell'ultima procedura Intercenter;

Dato atto che il Responsabile Unico di Progetto per la seguente procedura è stato nominato nella persona della dott.ssa Letizia Belli, in servizio presso l'U.O. Acquisti beni e servizi dell'Azienda Usl della Romagna – agli atti;

Premesso che con determinazione n. 1117 del 21/04/2026, sopra richiamata, questa Azienda USL ha disposto di contrarre e conseguentemente di indire, ex art. 17 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023, la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) dello stesso decreto, finalizzata alla stipula di un contratto della durata di 1 mese per la fornitura dei prodotti in contesto, come da relazione di specificità resa dal responsabile;

Dato atto che, conseguentemente, il RUP in data 21/04/2026 ha inviato all'operatore economico Medtronic Italia Spa la lettera invito ad offrire (in atti) e relativi allegati riferiti alla procedura negoziata *de quo* mediante la piattaforma SATER di Intercent-ER - Registro di Sistema PI204680-26 per l'importo complessivo stimato a base d'asta, per il periodo di 1 mese, pari ad Euro 66.760,00 ed un valore globale dell'appalto pari ad Euro 248.788,00 IVA esclusa, come di seguito dettagliato;

Dato atto che entro il termine perentorio fissato al 29/04/2026, alle ore 13.00, la ditta Medtronic Italia Spa presenta congrua offerta sul portale SATER per un importo di € 66.760,00 (IVA esclusa), per un periodo di 1 mese, escluse le opzioni, come da offerta allegata, quale parte integrante del presente atto;

Rilevato che al momento non sono state ancora acquisite le informative antimafia richieste alla Banca Dati Nazionale Antimafia (BDNA) – protocolli delle richieste agli atti - considerata l'urgenza di procedere all'emissione di nuovi ordini di acquisto per garantire la continuità dell'attività clinico-sanitaria e tenuto inoltre conto che il suddetto operatore economico ha già contratti in essere con l'Azienda USL della Romagna, si ritiene di procedere all'aggiudicazione nelle more dell'acquisizione del suddetto riscontro, ai sensi dell'art. 92, comma 3, del D.Lgs. 159/2011, fermo restando che, in caso di esito negativo dei controlli, si procederà alla risoluzione immediata del contratto;

Dato atto dell'avvenuta verifica in ordine al possesso dei restanti requisiti in capo all'operatore economico ai sensi della normativa vigente;

Dato atto che, in relazione alla fornitura in oggetto, con le caratteristiche specifiche richieste, non sono presenti, alla data di adozione del presente atto, convenzioni attive stipulate dalla Centrale di committenza regionale Intercent-ER e che, ai sensi dell'art. 26, comma 1, della L. 23/12/1999, n. 488, non risultano attive convenzioni stipulate dalla Consip S.p.a. per tali prodotti, né i suddetti beni rientrano tra le categorie merceologiche del DPCM 11 febbraio 2026 (G.U. 16/04/2026, n. 88);

Precisato che l'esecuzione della fornitura in oggetto viene autorizzata in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 17, comma 8, del D.Lgs. 36/2023, nelle more della stipula del contratto, per le ragioni sopra evidenziate;

Attestata la compatibilità della relativa spesa con il Bilancio economico preventivo dell'anno in corso e il budget assegnato al referente della struttura alla quale la spesa afferisce, in ragione della previsione dell'intervento nella già citata Deliberazione di programmazione n. 132 del 08/04/2026;

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

Dato atto che il Responsabile Unico del Procedimento e il Responsabile S.S. Supporto ai Processi Acquisitivi dichiarano di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

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.

Precisato che il sottoscritto Direttore non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Richiamata la Deliberazione del Direttore generale 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 provvedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), 2 del D.lgs 36/2023, finalizzato alla stipula di un contratto per la fornitura di “Valvole aortiche trans catetere EVOLUT FX +” per le esigenze dell'Azienda Usl della Romagna, con la ditta Medtronic Italia Spa per un importo pari ad € 66.760,00 iva esclusa, non comprensivo delle opzioni, per la durata di 1 mese;
2. di prevedere altresì le seguenti opzioni:
 - clausola di revisione dei prezzi in ottemperanza all' art. 60 e dall'allegato II.2-bis del D.Lgs. 36/2023 con le modalità e condizioni previste negli atti di gara e la clausola di rinegoziazione ai sensi dell'art. 9 comma 1 e 120 comma 8 secondo periodo, del D.Lgs. 36/2023, a cui corrisponde un apposito accantonamento nel quadro economico del contratto alla voce “imprevisti” per il 10% del valore del contratto;
 - opzione di acquisti ulteriori per le esigenze clinico assistenziali, ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett.a), per un massimo pari ad € 135.000,00 iva esclusa;
 - in vigenza di contratto, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del Codice, la stazione appaltante, può imporre al fornitore l'incremento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo calcolato sulla base d'asta e opzione ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett.a), pari ad € 40.352,00 alle condizioni ivi espressamente individuate;
 - 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 € 248.788,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, a cui vanno aggiunti gli incentivi alle funzioni tecniche nonché le eventuali spese per rimedi alternativi alla tutela giurisdizionale;
 - che la durata dell'appalto e delle altre opzioni temporali è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l'opzione di anche conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;
 - possibilità di recesso anticipato del contratto e della fornitura stessa, senza che il fornitore possa esperire opposizione o avanzare pretese di risarcimento alcune, per intervenuta attivazione, per il dispositivo che soddisfa il fabbisogno specifico, di nuova convenzione Intercenter e/o Consip;
3. si dispone ai sensi dell'art. 17 comma 8 del D.Lgs. 36/2023 l'esecuzione anticipata nelle more della sottoscrizione del contratto, a partire dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, in quanto l'acquisto dei prodotti in contesto richiede di essere effettuato in tempi celeri per assicurare la continuità dell'attività sanitaria;
4. di precisare che il contratto ha durata di 1 (uno) mese decorrente dalla data di esecuzione anticipata, fatta, altresì, salva la possibilità di cessazione anticipata del contratto e della fornitura stessa di cui al punto 2);
5. di prendere atto che l'offerta economica presentata dalla ditta Medtronic Italia Spa, comprensiva di tutte le opzioni, per la durata di 1 mese, è pari ad € 248.788,00, da considerarsi quale parte integrante del presente atto;
6. di stabilire che l'importo aggiudicato di € 66.760,00 oltre iva è da imputare sul Co.ge 3901000063 "Dispositivi medici impiantabili non attivi;

7. di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., è stato nominato Responsabile unico del progetto (RUP) per la procedura in argomento, la dott.ssa Letizia Belli in servizio presso l'U.O. Acquisti Beni e Servizi, nota agli atti;
8. di dare atto che fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m.i., il cig è il seguente: BB5FD6BF73;
9. di dare atto della compatibilità della relativa spesa con il Bilancio economico preventivo dell'anno in corso e il budget assegnato al referente della struttura alla quale la spesa afferisce, in ragione della previsione dell'intervento nella già citata Deliberazione di programmazione n. 132 del 08/04/2026;
10. di dare atto che, non essendo state ancora acquisite le informative antimafia richieste alla Banca Dati Nazionale Antimafia (BDNA) – protocolli delle richieste agli atti - considerata l'urgenza di procedere all'emissione di nuovi ordini di acquisto per garantire la continuità dell'attività clinico-sanitaria e tenuto inoltre conto che il suddetto operatore economico ha già contratti in essere con l'Azienda USL della Romagna, si ritiene di procedere all'aggiudicazione nelle more dell'acquisizione del suddetto riscontro, ai sensi dell'art. 92, comma 3, del D.Lgs. 159/2011, fermo restando che, in caso di esito negativo dei controlli, si procederà alla risoluzione immediata del contratto;
11. di dare atto dell'avvenuta verifica in ordine al possesso dei restanti requisiti in capo agli operatori economici ai sensi della normativa vigente, fatto salvo quanto precisato al punto precedente;
12. 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, il quale a sua volta potrà avvalersi di assistenti nominati;
15. di trasmettere il presente atto 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
U. O. Gestione Della Logistica E Funzioni Economiche

Impronta digitale degli allegati:

71ad5da309d8f4d4df0ab36b3688be265b635881

Il Responsabile Del Procedimento
Letizia Belli

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

