

Il Dirigente dell'Unità Operativa Provveditorato Economato e Logistica, in forza della delibera del Direttore Generale n. 364 del 8 marzo 2021 di conferimento deleghe ai dirigenti aziendali e successive modifiche ed integrazioni,

ha adottato in data odierna il seguente atto:

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 291 del 19/02/2025

Indizione di procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 del d. lgs. 36/2023 per l'acquisto di cateteri ablatori Tactiflex, Sensor Enabled per il Laboratorio di Cardiologia Invasiva del Presidio Ospedaliero di Mestre e per l'U.O.C. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Mirano

Letto, approvato e sottoscritto,

F.to Il Dirigente
Cinzia Bon

PROPOSTA PDET-296-2025

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto è stato pubblicato per 15 giorni consecutivi all'Albo dell'Azienda ULSS 3 Serenissima il:

Lo stesso giorno della pubblicazione l'atto è stato trasmesso al Collegio Sindacale.

F.to Il Direttore
U.O.C. Affari Generali

IL DIRETTORE

Con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Zero n. 174 del 14 marzo 2022, recepita con determinazione dirigenziale n. 1341 del 29 agosto 2022, è stata aggiudicata la gara regionale a procedura aperta telematica, mediante accordo quadro, per la fornitura di "Dispositivi per elettrofisiologia in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'Azienda Provinciale Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento".

Con la stessa determinazione si è preso inoltre atto dei lotti risultati deserti, per i quali l'U.O.C. C.R.A.V. ha attivato un'ulteriore procedura aggiudicata con deliberazioni del Direttore Generale dell'Azienda Zero n. 299 dell'11 maggio 2023 e n. 308 del 19 maggio 2023, e recepite con determinazione dirigenziale n. 1763 del 26 ottobre 2023.

Il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Mestre, preso atto delle risultanze delle procedure regionali, ha richiesto l'acquisto dalla ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l. di cateteri Tactiflex Sensor Enabled, non presenti nell'accordo quadro regionale, giustificando l'affidamento in esclusiva come segue:

"Il catetere ablatore TactiFlex Sensor Enabled è un catetere per l'erogazione di energia radiofrequenza ed è l'unico in commercio dotato sia di sensore di forza basato su tecnologia a fibra ottica sia di tip flessibile provvista di irrigazione a maglia laser-cutted. Come riportato in letteratura, l'irrigazione mediante punta porosa e flessibile consente di ottimizzare il flusso di salina durante la procedura di ablazione, grazie a un orientamento diretto e uniforme del flusso, che consente di ridurre il rischio surriscaldamento dei tessuti ed eventuali complicanze. La punta flessibile, inoltre, è in grado di adattarsi al tessuto. Il catetere ablatore TactiFlex Sensor Enabled inoltre presenta indicazioni per l'utilizzo anche nelle superfici epicardiche del cuore".

Preliminarmente all'attivazione della procedura aziendale, tuttavia, l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica ha pubblicato apposita indagine di mercato che, riscontrata dalla sola ditta ABBOTT, ha confermato l'affidamento in esclusiva richiesto dal Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia. La fornitura è stata, pertanto, affidata alla ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, con determinazione n. 303 del 19 febbraio 2024 per il periodo 12 febbraio 2024 - 11 febbraio 2026.

Già nel mese di dicembre 2024 l'incremento dell'attività ha reso necessario il ricorso all'aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, così come previsto all'art. 2 della lettera di invito, ma la nuova somma è risultata, comunque, insufficiente a garantire l'acquisto dei dispositivi in questione a tutto l'11 febbraio 2026.

Si impone, pertanto, la necessità della scadenza anticipata del contratto e l'espletamento di nuova procedura biennale che comprenderà anche il fabbisogno rappresentato nel frattempo dall'U.O.C. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Mirano e che sulla base

del valore presunto di acquisizione, Euro 378.000,00 Iva esclusa, rientra nell'ipotesi di cui all'art. 76, comma 2, lettera b) del decreto legislativo 31 marzo 2023.

La procedura si potrà attivare successivamente all'acquisizione da parte della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) del parere favorevole all'affidamento aziendale; la valutazione è già stata richiesta con nota Prot. 18686 del 27 gennaio 2025.

Nelle more di detta autorizzazione, dovendo la nostra Azienda continuare a garantire e non interrompere tale attività sanitaria essenziale, si ritiene di predisporre apposita procedura annuale su piattaforma SINTEL, per un valore presunto di Euro 189.000,00 Iva esclusa, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 del d.lgs. 36/2023, invitando la ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l. a presentare offerta per la fornitura di n. 90 cateteri ablatori Tactiflex, Sensor Enabled da utilizzare presso il Laboratorio di Cardiologia Invasiva del Presidio Ospedaliero di Mestre e presso l'U.O.C. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Mirano, fatta salva la facoltà di risoluzione nel caso di stipula del contratto di rilevanza europea.

Nel frattempo, in data 14 febbraio 2025 presso il Laboratorio di Cardiologia Invasiva del Presidio Ospedaliero di Mestre è stato necessario utilizzare due cateteri ablatori Tactiflex Sensor Enabled bidirezionali Ref. A-TFSE-DF e due cateteri ablatori TactiflexnmSensor Enabled bidirezionale Ref. A-TFSE-FJ.

Con richiesta di acquisto n. 56048 l'unità operativa interessata ha fatto pervenire i documenti di trasporto relativi ai cateteri utilizzati. Si ritiene pertanto di procedere a formalizzare l'acquisto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

Le condizioni economiche proposte dalla ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l. risultano le seguenti (N. Prot. Informatico 1698411041259 del 27 ottobre 2023):

| Quantità | Nome commerciale | Ref. | NR. Repertorio | Codice CND | Prezzo unitario | Iva |
|----------|--|-----------|----------------|------------|-----------------|-----|
| 4 | Catetere ablatore Tactiflex Sensor Enabled bidirezionale | A-TFSE-FJ | 2140196 | C020301 | € 2.100,00 | 22% |

Per i prodotti già in precedenza era stata effettuata una verifica sull'Osservatorio Prezzi Regionale del Veneto Anno 2024 Gennaio-Giugno, accertando che il prezzo offerto per il catetere, unico per tutti i modelli, è inferiore al prezzo di riferimento regionale fissato per il Ref. A-TFSE-DF (Euro 2.600,00 Iva esclusa).

Visto l'art. 17, comma 2 del d.lgs. 36/2023 che prevede che, in caso di affidamento diretto, la determina a contrarre, o atto equivalente individui l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico professionale.

Visto il Regolamento per l'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria per le esigenze dell'Azienda ULSS 3 Serenissima" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 1549 del 04.08.2017.

Vista la delibera del Direttore Generale n. 364 dell'8 marzo 2021 che conferma la delibera n. 213 del 6 febbraio 2018 che istituisce la funzione di delega ai Direttori / Responsabili di Unità Operativa per le materie indicate secondo l'allegato del medesimo atto.

D E T E R M I N A

1. di indire una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 d.lgs. 36/2023, per la fornitura di n. 90 cateteri ablatori Tactiflex, Sensor Enabled per il Laboratorio di Cardiologia Invasiva del Presidio Ospedaliero di Mestre e per l'U.O.C. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Mirano, da affidare alla ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l. di Milano, con sede legale viale Thomas Alva Edison 110, P.IVA 11264670156, per un importo presunto annuale di Euro 189.000,00 Iva 22% esclusa, fatta salva la facoltà di risoluzione nel caso di stipula del contratto di rilevanza europea.
2. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del d. lgs. 36/2023, Responsabile Unico del Procedimento il Direttore U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica;
3. di approvare l'allegata lettera di invito, completa dei suoi allegati, parti integranti del presente atto;
4. di prendere atto dell'avvenuto utilizzo presso il Laboratorio Cardiologia Invasiva del Presidio Ospedaliero di Mestre di n. 2 cateteri ablatori Tactiflex Sensor Enabled bidirezionali Ref. A-TFSE-DF e n. 2 cateteri ablatori Tactiflex Sensor Enabled bidirezionali Ref. A-TFSE-FJ della ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l., sede legale viale Thomas Alva Edison 110, P.IVA 11264670156 (CIG N. B5ADDECA03), alle quotazioni d'offerta N. Prot. Informatico 1698411041259 del 27 ottobre 2023, come risulta dal seguente prospetto:

| Quantità | Nome commerciale | Ref. | NR. Repertorio | Codice CND | Prezzo unitario | Iva |
|----------|--|-----------|----------------|------------|-----------------|-----|
| 4 | Catetere ablatore Tactiflex Sensor Enabled bidirezionale | A-TFSE-FJ | 2140196 | C020301 | € 2.100,00 | 4% |

5. di dare atto che la spesa per la fornitura suddetta, pari ad Euro 10.248,00 Iva compresa, sarà ricompresa nel Bilancio di Previsione anno 2025 al DOSD 7110000092 Dispositivi Medici Altro – profilo area acquisti PRO.

Il Dirigente
Cinzia Bon

