



Avviso pubblico, per consultazioni preliminari di mercato, ai sensi dell'art. 77, D. Lgs. n. 36/2023 e smi (di seguito "Codice Appalti"), per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici - art. 76, comma 2, lettera b, punto 2) del Codice Appalti - con riferimento alla fornitura del Sistema transcateretere di riparazione della valvola mitrale e tricuspide PASCAL Precision di produzione EDWARDS LIFESCIENCES. LLC (Irvine, CA - USA) e distribuito dalla Edwards Lifesciences Italia s.r.l.

Premesso che

- ISMETT ha necessità di acquisire la fornitura dei beni in oggetto descritti occorrenti al Servizio di Emodinamica;
- Vista la nota prot.interno ISMETT n. 1299 del 18 settembre 2025, depositata agli atti del Dipartimento Acquisti, a mezzo della quale la Dott.ssa Caterina Gandolfo, Responsabile del Servizio di Cardiologia Interventistica e la Dott.ssa Elisabetta Iacopino Farmacista Esperta dei Dispositivi Medici, rappresentano i presupposti dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici Sistema transcateretere di riparazione della valvola mitrale e tricuspide PASCAL Precision di produzione EDWARDS LIFESCIENCES. LLC (Irvine, CA - USA) e distribuito dalla Edwards Lifesciences Italia s.r.l.;
- La spesa stimata massima per la fornitura biennale del dispositivo di che trattasi, tenuto conto dei consumi previsti, ammonta a € 880.000,00 oltre IVA;

Con il presente avviso pubblico

ISMETT rende nota la circostanza di ritenere che le caratteristiche funzionali necessarie all'uso del bene presso ISMETT e dettagliate nella nota citata in premessa possano essere rinvenute sul mercato unicamente nella valvola mitrale e tricuspide PASCAL Precision di produzione EDWARDS LIFESCIENCES. LLC (Irvine, CA - USA) e distribuito dalla Edwards Lifesciences Italia s.r.l. e che conseguentemente la relativa fornitura possa essere affidata mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2), del Codice Appalti.

In particolare le caratteristiche funzionali che determinano l'infungibilità del prodotto di che trattasi sono di seguito sintetizzate.

"Il sistema PASCAL Precision è un sistema che permette la riparazione della valvola mitrale e/o tricuspide mediante trattamento trans-cateretere in modo percutaneo tramite tecnica edge- to - edge. Il Sistema Pascal Precision consente di introdurre l'impianto della valvola per via percutanea attraverso l'accesso a livello della vena femorale mediante l'utilizzo di un approccio transvenoso transsettale (mitrale) e transvenoso (tricuspide). In commercio esistono altri dispositivi che permettono di riparare tramite tecnica percutanea la valvola mitralica [...] e tricuspide [...] dispositivi che sono stati introdotti in ISMETT e che si utilizzano regolarmente. I devices non possono essere intercambiabili, la scelta dell'uno piuttosto che dell'altro dipende infatti dalla conformazione anatomica del singolo paziente."

**Tutto quanto sopra premesso
Si invita**

ogni Operatore Economico che ritenga di essere nelle condizioni di fornire beni di diversa produzione a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione atta a dimostrare l'effettiva idoneità del prodotto proposto a soddisfare le esigenze funzionali sopra rappresentate.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata di ISMETT acquisti.ismett@pec.it e pervenire entro il termine delle ore 12:00 del giorno 6 novembre 2025 .

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi di ISMETT, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e per l'effetto si procederà all'avvio dell'iter di affidamento della fornitura in argomento ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2), del Codice Appalti.

Palermo, 24 ottobre 2025

Rosaria
Cataldo
24.10.2025
13:01:57
GMT+01:00



Dott.ssa Rosaria Cataldo
Direttrice del Dipartimento Acquisti