



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000273

DATA: 04/05/2023 13:19

OGGETTO: Procedura aperta, mediante accordo quadro, per la fornitura di impianti cocleari e protesi semi-impiantabili per via ossea – 2^ Edizione. Aggiudicazione.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Toniolo Roberto in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Troiani Monica - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Moretti Laura - Direttore Amministrativo

Su proposta di Sandra Zuzzi - CRAV che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000273_2023_delibera_firmata.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	2B6ED47CD102676264EC80C2548CA620 9A7BE874B006CD38D792BD82267AAFB2
DELI0000273_2023_Allegato1.pdf	Zuzzi Sandra; Moretti Laura; Troiani Monica; Toniolo Roberto	2BD37B430C14CD6C1CBFB42BCB6A80F 93BABD4E3F9C0D3BB04BF8FA066701D5B



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Procedura aperta, mediante accordo quadro, per la fornitura di impianti cocleari e protesi semi-impiantabili per via ossea – 2^a Edizione. Aggiudicazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Il Direttore dell'UOC CRAV Dott.ssa Sandra Zuzzi, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia, riferisce quanto segue.

La L.R. n. 19 del 25/10/2016, *“Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS”, ha istituito l’Azienda per la razionalizzazione, l’integrazione e l’efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico-amministrativi del Servizio Sanitario Regionale (SSR), denominata “Azienda Zero”, la cui effettiva operatività è stata garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione del Veneto (in seguito “DGRV”) n. 1771 del 2/11/2016.*

Con successiva DGRV n. 733 del 29/05/2017 è stata disposta l’attribuzione ad Azienda Zero delle funzioni di cui all'articolo 2, comma 2, della summenzionata legge regionale, tra cui sono annoverati, alla lett. g), punto 1), *“gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l’Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)”, contestualmente disponendo il trasferimento dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero della Centrale Regionale Acquisti per la Regione Veneto (CRAV), soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9, comma 1, Decreto Legge n. 66 del 24/04/2014, convertito con Legge n. 89 del 23/06/2014.*

Con DGRV n. 1940 del 27/11/2017, è stato approvato il Regolamento regionale n. 5 del 6/12/2017, *“Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera g), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19”, che ha previsto il definitivo trasferimento ad Azienda Zero, a far data dall’ 1/01/2018, dei rapporti giuridici facenti capo alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso, contratti o convenzioni e contenziosi relativi ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR - CRAV.*

Con Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017 la Dott.ssa Sandra Zuzzi è stata nominata responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell’art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate all’UOC CRAV, con decorrenza dall’ 1/01/2018.

Con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 613 del 02/09/2022 è stata indetta la "Procedura aperta, mediante accordo quadro, per la fornitura di impianti cocleari e protesi semi-impiantabili per via ossea – 2^a Edizione" per il valore stimato di € 24.185.250,00 IVA esclusa, di cui € 10.749.000,00 IVA esclusa per la fornitura biennale, € 10.749.000,00 IVA esclusa per il rinnovo biennale e € 2.687.250,00 IVA esclusa per l'opzione di proroga semestrale.

La procedura è stata indetta a copertura del fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e dell'Azienda Provinciale Servizi Sanitari della Provincia autonoma di Trento *giusta* accordo di collaborazione sottoscritto tra Azienda Zero e la medesima Azienda Provinciale Servizi Sanitari della Provincia autonoma di Trento di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 47 del 27/01/2021.

La procedura in argomento va aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., tenuto conto che si tratta di fornitura di dispositivi medici che per loro natura sono strettamente vincolati a precisi e inderogabili standard tecnici, come definiti negli atti di gara.

La fornitura è stata suddivisa in 4 lotti funzionali individuati su base qualitativo-merceologica.

Il bando di gara è stato pubblicato nella GUUE 2022/S 187-528667 del 28/09/2022 e nella GURI V Serie Speciale n. 118 del 10/10/2022, con termine per la presentazione delle offerte fissato per il giorno 17/11/2022.

Entro il termine a tal fine concesso, sono regolarmente pervenute le offerte telematiche degli operatori economici qui indicati unitamente ai lotti di riferimento:

- ADVANCED BIONICS ITALIA: n. 1;
- AUDMET S.r.l.: n. 3;
- COCHLEAR ITALIA S.r.l.: nn. 1, 2, 3, 4;
- MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GmbH UNITÀ LOCALE ITALIANA: nn. 1, 2, 4.

Nel corso della seduta riservata del 18/11/2022, come risulta dal relativo verbale agli atti dell'UOC, il Seggio di gara ha provveduto all'apertura dei plichi telematici pervenuti, alla successiva apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione amministrativa ed alla verifica della sua regolarità e completezza, riscontrando che tutta la documentazione amministrativa richiesta dal Disciplinare di gara è risultata completa e regolare.

Nel corso delle relative sedute riservate del 15/03/2023, del 29/03/2023 e del 19/04/2023, come risultante dai relativi verbali agli atti, il RUP, coadiuvato dagli esperti all'uopo nominati con nota protocollo n. 5962 del

22/02/2023, ha effettuato il download dalla piattaforma Sintel della documentazione tecnica presentata dalle società concorrenti, ha proceduto alla verifica della regolarità formale e della completezza delle offerte tecniche presentate al fine della formulazione dei giudizi di idoneità tecnica.

Relativamente alla verifica di idoneità tecnica delle offerte, presentati con apposite note protocollate conservate agli atti, sono stati chiesti i chiarimenti atti a dimostrare la conformità delle offerte ai requisiti minimi previsti da Capitolato Tecnico, agli operatori economici Cochlear Italia S.r.l., Advanced Bionics Italia e Med-El Italia.

All'esito del sub procedimento di verifica avviato, in conformità a quanto previsto dal Disciplinare di gara e considerati i chiarimenti forniti, il RUP, coadiuvato dagli esperti in materia, ha ritenuto idonee tutte le offerte presentate, come da verbale del 19/04/2023 conservato agli atti.

Nella medesima data 19/04/2023, come da verbale tenuto agli atti, il Seggio di gara, effettuata l'approvazione delle offerte tecniche in Sintel, ha proceduto al download delle buste economiche, all'apertura delle stesse ed alla valutazione delle offerte economiche degli operatori ammessi, procedendo, quindi, a formulare la graduatoria di gara e la proposta di aggiudicazione secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Alla luce delle risultanze sopra esposte, si ritiene opportuno e necessario procedere all'aggiudicazione della fornitura in parola, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'Azienda Provinciale Servizi Sanitari della Provincia autonoma di Trento, per la fornitura, suddivisa in 4 lotti funzionali individuati su base qualitativo-merceologica, della durata di due anni, con facoltà di rinnovo per ulteriori due anni e con opzione di proroga semestrale, per l'importo complessivo presunto, stimato sulla base dell'offerta risultata prima in graduatoria, di € 23.121.450,00 € IVA esclusa, di cui € 10.276.200,00 IVA esclusa per la fornitura biennale, € 10.276.200,00 IVA esclusa per il rinnovo biennale e € 2.569.050,00 IVA esclusa per l'opzione di proroga semestrale, in conformità della graduatoria di cui all' Allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Ai sensi dell'art. 33, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016, la proposta di aggiudicazione è soggetta ad approvazione dell'organo competente secondo l'ordinamento della stazione appaltante.

L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 8 comma 1, lett. a) del Decreto Legge n. 76/2020 convertito con modifiche in Legge n. 120 /2020 come modificato per effetto dell'art. 51, comma 1, lettera f), del Decreto Legge n. 77/2021 convertito con modifiche in Legge n. 108/2021, fino al 30/06/2023 è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'UOC CRAV provvederà alle pubblicazioni ed alle comunicazioni conseguenti all'aggiudicazione sui mezzi e con le modalità previsti dalla normativa vigente.

Si demanda a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche.

Si rappresenta che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- la Legge Regionale n. 19 del 25/10/2016;
- le DGRV n. 1771 del 2/11/2016, n. 733 del 29/05/2017 e n. 1940 del 27/11/2017;
- il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017.

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza ed in base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 32 del 26/02/2021;

DELIBERA

1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di approvare le risultanze della "Procedura aperta, mediante accordo quadro, per la fornitura di impianti cocleari e protesi semi-impiantabili per via ossea – 2^a Edizione", suddivisa in 4 lotti funzionali individuati su base qualitativo-merceologica per la durata di due anni, con facoltà di rinnovo per ulteriori due anni e con opzione di proroga semestrale, per l'importo complessivo presunto, stimato sulla base dell' offerta risultata prima in graduatoria, di € 23.121.450,00 IVA esclusa, di cui € 10.276.200,00 IVA esclusa per la fornitura biennale, € 10.276.200,00 IVA esclusa per il rinnovo biennale e € 2.569.050,00 IVA esclusa per l'opzione di proroga semestrale, in conformità della graduatoria di cui all' Allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3) di dare atto che l'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta che diventerà efficace solo dopo la verifica del possesso dei requisiti generali prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016;

- 4) di incaricare l'UOC CRAV di provvedere alle pubblicazioni ed alle comunicazioni previste per legge conseguenti all'aggiudicazione;
- 5) di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;
- 6) di demandare a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 al personale incaricato delle funzioni tecniche;
- 7) di prendere atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. 33/2013;
- 8) di autorizzare l'esecuzione anticipata del contratto, ai sensi dell'art. 8 comma 1, lett. a) del Decreto Legge n. 76/2020 convertito con modifiche in Legge n. 120/2020 come modificato per effetto dell'art. 51, comma 1, lettera f), del Decreto Legge n. 77/2021 convertito con modifiche in Legge n. 108/2021;
- 9) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

Lotto	Descrizione Lotto	Unità misura	Fabbisogno 12 MESI Impianto completo	Fabbisogno annuale espresso nell'unità di misura prevista APSS Trento	Prezzo unitario a base d'asta	BASE D'ASTA BIENNALE PER LOTTO (VENETO-TRENTO)	MODALITÀ PROCEDURA	Nome commerciale del prodotto offerto	Ragione sociale del concorrente (qualora diverso dal fabbricante)	Ragione sociale del fabbricante	Prezzo unitario offerto PER LOTTO (IVA esclusa)	Aliquota IVA	Importo aggiudicazione BIENNALE offerto PER LOTTO (IVA esclusa)
1	Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale o coclea malformata/popplasica o pazienti in cui è indicata la conservazione dei residui uditivi	numero	239		17000,00	8126000,00	AQ	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE ULTRA 3D (CI-160 IHR) disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	ADVANCED BIONICS ITALIA Srl	ADVANCED BIONICS LLC	16200,00	4%	7743600,00
1	Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale o coclea malformata/popplasica o pazienti in cui è indicata la conservazione dei residui uditivi	numero	239		17000,00	8126000,00	AQ	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE NUCLEUS CI612 disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	COCHLEAR ITALIA SRL	COCHLEAR LTD	16400,00	4%	7839200,00
1	Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale o coclea malformata/popplasica o pazienti in cui è indicata la conservazione dei residui uditivi	numero	239		17000,00	8126000,00	AQ	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE SYNCHRONY 2 S-VECTOR ciascuno composto da: 1 pz M1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR + 1 pz SONNET 2 (oppure RONDO 3) disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GmbH MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH Unità Locale Italiana	MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH - FUERSTENWEG	16 950,00	4%	8102100,00
2	Impianti al tronco encefalico (abi) per sordità profonda in adulti e bambini con patologie caratterizzate da disconnessione tra sensore periferico (coclea) e vie uditive centrali. (l'impianto deve essere idoneo ad esempio: per neurofibromatosi di tipo 2, coclee ossificate o severamente malformate, aplasia dei nervi cocleari)	numero	4		18000,00	144000,00	AQ	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE : M1200 SYNCHRONY ABI disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GmbH MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH Unità Locale Italiana	MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH - FUERSTENWEG	17950,00	4%	143600,00
2	Impianti al tronco encefalico (abi) per sordità profonda in adulti e bambini con patologie caratterizzate da disconnessione tra sensore periferico (coclea) e vie uditive centrali. (l'impianto deve essere idoneo ad esempio: per neurofibromatosi di tipo 2, coclee ossificate o severamente malformate, aplasia dei nervi cocleari)	numero	4		18000,00	144000,00	AQ	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE Nucleus ABI541 disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	COCHLEAR ITALIA SRL	COCHLEAR LTD	18000,00	4%	144000,00
3	Protesi per via ossea semi-implantabili di tipo passivo percutanee e/o transcutanee per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia trasmissiva o mista	numero	83		6500,00	1079000,00	AQ	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE PONTO BIX IMPLANT disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	OTICON MEDICAL AB (SE)	AUDMET SRL (IT)	6000,00	4%	996000,00
3	Protesi per via ossea semi-implantabili di tipo passivo percutanee e/o transcutanee per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia trasmissiva o mista	numero	83		6500,00	1079000,00	AQ	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE Bahia Connect disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	COCHLEAR ITALIA SRL	Cochlear Bone Anchored Solutions AB	6500,00	4%	1079000,00
4	Protesi per via ossea semi-implantabili di tipo attivo per pazienti affetti da ipoacusia trasmissiva o mista	numero	40	30	10000,00	1400000,00	AQ	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE Bonebridge Implant 602 disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GmbH MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH Unità Locale Italiana	MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH - FUERSTENWEG	9950,00	4%	1393000,00