



REGIONE BASILICATA

GARA D'APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER PROCEDURE DI CARDIOLOGIA INVASIVA ED INTERVENTISTICA STRUTTURALE OCCORRENTI ALL'AOR SAN CARLO DI POTENZA E ALL'ASM DI MATERA

Allegato 1.C

RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

La presente procedura è finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro, per ogni Lotto, con più operatori economici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. avente ad oggetto la fornitura di dispositivi medici per procedure di cardiologia invasiva ed interventistica strutturale occorrenti all'ASM di Matera e all'A.O.R. San Carlo di Potenza.

L'appalto è suddiviso in n. 6 Lotti:

- Lotto 1: Sistema di chiusura transcaterere del forame ovale. Importo a base di gara annuale: € 422.500,00 oltre IVA. Importo a base di gara triennale: € 1.267.500,00 oltre IVA.
- Lotto 2: Dispositivi per la chiusura transcaterere del difetto del setto interatriale tipo ostium secundum. Importo a base di gara annuale: € 82.550,00 oltre IVA. Importo a base di gara triennale: € 247.650,00 oltre IVA.
- Lotto 3: Dispositivi per il trattamento transcaterere della valvulopatia aortica (TAVI). Importo a base di gara annuale: € 862.000,00 oltre IVA. Importo a base di gara triennale: € 2.586.000,00 oltre IVA.
- Lotto 4: Dispositivi per la chiusura dell'auricola sinistra. Importo a base di gara annuale: € 150.000,00 oltre IVA. Importo a base di gara triennale: € 450.000,00 oltre IVA.
- Lotto 5: Dispositivi per il trattamento trans catetere dell'insufficienza mitralica. Importo a base di gara annuale: € 805.000,00 oltre IVA. Importo a base di gara triennale: € 2.415.000,00 oltre IVA.
- Lotto 6: Guide della pressione intracoronarica e dell'FFR. Importo a base di gara annuale: € 480.000,00 oltre IVA. Importo a base di gara triennale: € 1.440.000,00 oltre IVA.

Gli importi a base di gara sono stati valutati mediante ricerca di mercato.

Ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D. Lgs. 50/2016, il valore stimato dell'appalto è pari a € 8.406.150,00 esclusa IVA ed è stato determinato dalla somma dei valori di ogni singolo lotto oggetto dell'appalto. La durata dell'appalto è pari a 36 (trentasei) mesi dalla data di stipula dell'Accordo Quadro e non sono previsti rinnovi né ulteriori opzioni.

Considerata la tipologia del servizio che si intende acquisire, non si rilevano rischi di natura interferenziale di cui alla Legge n. 123/2007, al D. L. vo n. 81 del 9/4/2008 e alla Determinazione 5 marzo 2008 dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture –Sicurezza nell'esecuzione degli appalti relativi a servizi e forniture), in quanto non differenziabili dagli oneri per la sicurezza derivanti dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario (per definizione e natura del servizio in oggetto già fornitore di Aziende Sanitarie). Gli oneri specifici per la sicurezza interferente sono dunque pari a zero.

Accordo Quadro.

Si ritiene di procedere con la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un accordo quadro con più operatori economici al fine di garantire il soddisfacimento di tutte le varie esigenze cliniche previste nell'ambito delle procedure di cardiologia interventistica strutturale.

Durata dell'accordo quadro.

36 mesi.

Numero di aggiudicatari.

L'accordo quadro della presente procedura sarà aggiudicato, per ciascun lotto, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa con il miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., secondo gli elementi di valutazione riportati dettagliatamente nell'Allegato 7 "Griglia di valutazione delle offerte".

Stante la natura altamente specialistica dei dispositivi medici oggetto della fornitura e la varietà delle esigenze cliniche previste, si ritiene di individuare, per ciascun lotto, fino a tre operatori economici aggiudicatari, collocati alla prima, seconda e terza posizione della graduatoria di merito finale che verrà stilata, per ciascun lotto, sulla base dei suddetti elementi di valutazione di cui all'Allegato 7 "Griglia di valutazione delle offerte".

Condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parte dell'accordo quadro effettuerà la prestazione.

Per ciascun Lotto, come meglio dettagliato di seguito, la fornitura, nella misura minima del 60%, verrà aggiudicata all'operatore economico che avrà raggiunto la prima posizione in graduatoria. La quantità rimanente di fornitura, fino ad un massimo del 40%, senza nessun minimo garantito, verrà aggiudicata complessivamente agli operatori economici che avranno conseguito la prima, la seconda e la terza posizione in graduatoria, con possibilità da parte dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera contraente di acquisire i dispositivi in oggetto indistintamente da ciascuno dei summenzionati tre operatori economici, in ragione di esigenze cliniche che giustifichino il ricorso a specifici prodotti ed in ragione dei criteri di rotazione riportati dettagliatamente nell'Allegato 1 "Caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime dei dispositivi medici e dei criteri di turnazione".

Si precisa, altresì, che resta ferma la responsabilità del clinico richiedente di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti che si presenteranno, volta per volta, nel corso dell'appalto. Si precisa, infine, che l'Amministrazione contraente potrà ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti i e tre fornitori aggiudicatari.

Si riporta di seguito lo schema esemplificativo di aggiudicazione:

Posizione nella graduatoria	Quantitativo minimo di fornitura	Quantitativo massimo di fornitura
Prima posizione in graduatoria	60%	100%
Seconda posizione in graduatoria	0%	40%
Terza posizione in graduatoria	0%	40%

Infine, si riportano di seguito gli schemi esemplificativi di aggiudicazione per ciascun lotto, con riferimento anche alla ripartizione dei quantitativi tra le Aziende Sanitarie/Ospedaliere contraenti.

Lotto 1: Sistema di chiusura transcattatere del forame ovale.

Quantità annua: 65

Ripartizione della quantità annuale:

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: 35
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: 30

- a) schema esemplificativo di aggiudicazione con riferimento alla quantità annua per l'Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza

Posizione nella graduatoria	Quantitativo minimo di fornitura	Quantitativo massimo di fornitura
Prima posizione in graduatoria	21	35

Seconda posizione in graduatoria	0	14
Terza posizione in graduatoria	0	14

- b) schema esemplificativo di aggiudicazione con riferimento alla quantità annua per l'Azienda Sanitaria Locale di Matera

Posizione nella graduatoria	Quantitativo minimo di fornitura	Quantitativo massimo di fornitura
Prima posizione in graduatoria	18	30
Seconda posizione in graduatoria	0	12
Terza posizione in graduatoria	0	12

Lotto 2: Dispositivi per la chiusura transcateretere del difetto del setto interatriale tipo ostium secundum

Quantità annua: n. 13 protesi comprensive di n. 13 palloni per sizing (varia dimensione)

Ripartizione della quantità annuale:

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: n. 8 protesi comprensive di n. 8 palloni per sizing (varia dimensione)
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: n. 5 protesi comprensive di n. 5 palloni per sizing (varia dimensione)

- a) schema esemplificativo di aggiudicazione con riferimento alla quantità annua per l'Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza

Posizione nella graduatoria	Quantitativo minimo di fornitura	Quantitativo massimo di fornitura
Prima posizione in graduatoria	5 protesi comprensive di palloni	8 protesi comprensive di palloni
Seconda posizione in graduatoria	0	3 protesi comprensive di palloni
Terza posizione in graduatoria	0	3 protesi comprensive di palloni

- b) schema esemplificativo di aggiudicazione con riferimento alla quantità annua per l'Azienda Sanitaria Locale di Matera

Posizione nella graduatoria	Quantitativo minimo di fornitura	Quantitativo massimo di fornitura
Prima posizione in graduatoria	3 protesi comprensive di palloni	5 protesi comprensive di palloni
Seconda posizione in graduatoria	0	2 protesi comprensive di palloni
Terza posizione in graduatoria	0	2 protesi comprensive di palloni

Lotto 3: Dispositivi per il trattamento transcateretere della valvulopatia aortica (TAVI)

Quantità annua: n. 40

Ripartizione della quantità annuale:

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: n. 40
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: non aderisce al lotto

- a) schema esemplificativo di aggiudicazione con riferimento alla quantità annua per l'Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza

Posizione nella graduatoria	Quantitativo minimo di fornitura	Quantitativo massimo di fornitura
Prima posizione in graduatoria	24	40
Seconda posizione in graduatoria	0	16
Terza posizione in graduatoria	0	16

Lotto 4: Dispositivi per la chiusura dell'auricola sinistra

Quantità annua: n. 25

Ripartizione della quantità annuale:

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: n. 25
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: non aderisce al lotto

- a) schema esemplificativo di aggiudicazione con riferimento alla quantità annua per l'Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza

Posizione nella graduatoria	Quantitativo minimo di fornitura	Quantitativo massimo di fornitura
Prima posizione in graduatoria	15	25
Seconda posizione in graduatoria	0	10
Terza posizione in graduatoria	0	10

Lotto 5: Dispositivi per il trattamento trans catetere dell'insufficienza mitralica

Quantità annua: n. 35

Ripartizione della quantità annuale:

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: n. 35
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: non aderisce al lotto

- a) schema esemplificativo di aggiudicazione con riferimento alla quantità annua per l'Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza

Posizione nella graduatoria	Quantitativo minimo di fornitura	Quantitativo massimo di fornitura
Prima posizione in graduatoria	21	35
Seconda posizione in graduatoria	0	14
Terza posizione in graduatoria	0	14

Lotto 6: Guide della pressione intracoronarica e dell'FFR

Quantità annua: 600

Ripartizione della quantità annuale:

- Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza: 350
- Azienda Sanitaria Locale di Matera: 250

- a) schema esemplificativo di aggiudicazione con riferimento alla quantità annua per l'Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza

Posizione nella graduatoria	Quantitativo minimo di fornitura	Quantitativo massimo di fornitura
Prima posizione in graduatoria	210	350
Seconda posizione in graduatoria	0	140
Terza posizione in graduatoria	0	140

- b) schema esemplificativo di aggiudicazione con riferimento alla quantità annua per l'Azienda Sanitaria Locale di Matera

Posizione nella graduatoria	Quantitativo minimo di fornitura	Quantitativo massimo di fornitura
Prima posizione in graduatoria	150	250
Seconda posizione in graduatoria	0	100
Terza posizione in graduatoria	0	100

Gli enti contraenti sono:

- Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" di Potenza per i seguenti Lotti: Lotto 1, Lotto 2, Lotto 3, Lotto 4, Lotto 5, Lotto 6.
- Azienda Sanitaria Locale di Matera per i seguenti Lotti: Lotto 1, Lotto 2, Lotto 6.

Non è richiesta la campionatura in sede di gara. Non è richiesto il conto deposito in fase di esecuzione dell'appalto.

Per i Lotti 1, 2 3, 4 e 5, è richiesta, in fase di esecuzione dell'appalto, la presenza di *Product Specialist* di comprovata esperienza per ogni seduta operatoria; non è richiesto tale servizio per il Lotto 6.

La fornitura è da disimpegnarsi con l'osservanza delle norme di igiene, sanità e sicurezza del lavoro vigenti in materia.

Gli affidatari sono impegnati ad osservare gli accordi sindacali del personale dipendente a seconda del CCNL di settore vigente.

I prodotti con i quali verrà eseguita la fornitura dovranno essere in regola con le prescrizioni previste dalla normativa comunitaria.

La dimensione dell'utenza, secondo i dati accertati riferiti all'anno 2016 è quella indicata negli atti di gara ed è meramente esemplificativa. L'eventuale variazione del numero di utenti o delle forniture non dà luogo a variazioni del prezzo unitario pattuito. La mancata esecuzione parziale o totale delle forniture per motivi derivanti dalla singola azienda sanitaria, non dà diritto alla Ditta affidataria di richiedere alcun indennizzo o risarcimento, considerata la impossibilità di prevedere un numero anche solo indicativo di interventi da

eseguire o pazienti bisognosi delle interventi, device e materiali oggetto del presente appalto. Si precisa che anche laddove non sia stato indicato un fabbisogno specifico le aziende sanitarie potranno accedere alla presente fornitura.

Si precisa che in ogni caso saranno assoggettati al pagamento soltanto le forniture effettivamente commissionate ed erogate.

Le aziende sanitarie del Servizio Sanitario Regionale della Basilicata per l'esecuzione della fornitura oggetto del presente appalto, ove possibile in merito alla natura dei beni, mettono a disposizione per l'intera durata del contratto, i locali magazzino esistenti presso le strutture sanitarie per la creazione di scorte di magazzino presso le singole strutture sanitarie, resta inteso che il rischio e la disponibilità inerenti l'eventuale conto deposito rimane in capo agli operatori economici aggiudicatari

Le aziende sanitarie del Servizio Sanitario Regionale della Basilicata potranno richiedere alla D.A. la fornitura di ulteriori quantitativi in caso di bisogno. Tali forniture saranno concordate per eventuali esigenze ulteriori di emergenza.

Gli standard minimi di qualità sono quelli riportati nel capitolato speciale di appalto e nei vari elaborati che costituiscono il progetto del servizio e costituiranno parte integrante del contratto.

Tali standard sono da considerarsi minimi.

Si propone l'adozione del metodo dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 95 del D.lgs. n. 50/2016, stante la natura altamente specialistica delle forniture, che impone particolare attenzione alle qualità costruttive e assunzione al prezzo a base d'asta di una media dei prezzi degli appalti precedentemente esistenti nelle singole aziende del Servizio Sanitario Regionale della Basilicata e comunque al di sotto dei prezzi di riferimento pubblicati da ANAC per questo determinato servizio. Si propone l'adozione della conclusione di un accordo quadro ai sensi dell'art. 54 del D.lgs. n. 50/2016, definendo le condizioni in base alle quali attueranno le future acquisizioni.

La procedura di scelta del contraente sarà effettuata dalla Stazione Unica appaltante per la Regione Basilicata (D.L. 24.6.2014 n. 90 convertito con modificazione nella legge 114/2014 ed art. 35 del D.lgs. n. 50/2016).