

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel.010/548-8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Francesca Elia - tel. 010/548-8555
e-mail: francesca.elia@regione.liguria.it

Determinazione n. 266 del 18/07/2018

Oggetto: Gara a procedura aperta per la fornitura di valvole cardiache occorrenti al Policlinico San Martino della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 26 - Numero gara 6818808 - Aggiudicazione

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i., sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013, ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dall'01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni nn. 152 e 153 del 23/11/2017 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono state definite e attribuite, in via transitoria, le responsabilità dirigenziali al Direttore e ai Dirigenti dell'Area CRA;

Richiamata la propria determinazione n. 284 del 03.08.2017 con la quale si era provveduto all'indizione della gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura dei dispositivi di cui all'oggetto con il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, c. 2 del D. Lgs. n. 50/2016 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa) ed alla contestuale approvazione del Disciplinare di gara contenente le norme di partecipazione;

Richiamate altresì le determinazioni n. 311 del 04.09.2017 e n. 324 del 13.09.2017 con le quali si è provveduto a rettificare la documentazione di gara;

Considerato che entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, fissato alle ore 12.00 del giorno 04/10/2017 sono pervenute le offerte delle seguenti Ditte:

DITTA	N° PROTOCOLLO
MEDTRONIC	14077

ARTECH SRL	14073
ST JUDE MEDICAL	13964
PROMED SRL	14092
APTIVA MEDICAL	13972
SEROM MEDICAL TECHNOLOGY SRL	13885
LE MAITRE VASCULAR SRL	13887
MAQUET ITALIA SPA	13872
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA	13556 – 13746 - 13891
LIVANOVA –SORIN GROUP ITALIA SRL	13791

Preso atto che in data 11/10/2017 si è riunito il seggio di gara in seduta pubblica, secondo le modalità previste dal Disciplinare di gara, per l'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa e per la verifica dei documenti richiesti;

Richiamata la determinazione n. 412 del 22/11/2017 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione giudicatrice della gara;

Dato atto che in data 25/01/2018 si è svolta la seconda seduta pubblica della Commissione giudicatrice per la verifica della conformità della documentazione tecnica e della campionatura, allegati quali parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto dei verbali dei lavori di valutazione tecnica (qualità/idoneità) della Commissione giudicatrice riunitasi in seduta riservata nelle date sotto riportate:

- I° verbale del 06.02.2018
- II° verbale del 20.02.2018
- III° verbale del 19/04/2018
- IV° verbale del 18/05/2018

Rilevato che la Commissione Giudicatrice, a seguito dei riscontri tecnici effettuati sulla documentazione prodotta e sulle campionature presentate, ha dovuto escludere le seguenti offerte per mancanza di uno o più requisiti obbligatori e che le esclusioni sono state comunicate alle Ditte interessate con le note di seguito indicate:

- Ditta Artech con prot. 9717 del 22.05.2018
- Ditta Edwards Lifesciences con prot. 9718 del 22.05.2018
- Ditta Medtronic con prot. 9719 del 22.05.2018
- Ditta Livanova –Sorin Group con prot. 9721 del 22.05.2018

Ditta St. Jude con prot. 9722 del 22.05.2018

Preso atto del verbale della seduta pubblica della Commissione Giudicatrice in data 21/06/2018 (prot. n. 12171 del 25/06/2018) concernente l'apertura delle offerte economiche e l'individuazione dei migliori offerenti e con il quale si è proceduto alla proposta di aggiudicazione dei lotti di gara ai sensi dell'art. 33, c.1 del D.Lgs. n. 50/2016 e al riesame del prodotto offerto dalla ditta Medtronic relativamente al lotto 19 a seguito delle contestazioni formulate dalla ditta Ewdards;

Preso atto del verbale di seduta riservata della Commissione Giudicatrice in data 26/06/2018, con il quale è stata riesaminata la documentazione tecnica del prodotto offerto dalla Medtronic, sulla base delle sopra richiamate contestazioni, tale riserva viene sciolta e confermata aggiudicataria in via provvisoria del lotto 19 la ditta Medtronic.

Preso atto, infine, con determinazione 246 del 29/06/2018 del cambiamento della ragione sociale della società St Jude Medical Italia Spa in Abbott Medical Italia Spa subentrata nella titolarità del rapporto di fornitura, ad ogni effetto di legge;

Rilevato che dagli atti sopra citati emerge la proposta di aggiudicazione, salvo verifica dell'anomalia delle offerte, alle sotto indicate Ditte per i sottoelencati prodotti:

Lotto	Descrizione	Ditta aggiudicataria in via provvisoria	Prodotto offerto	Prezzo unitario offerto (euro IVA esclusa)
1	Protesi meccanica aortica a basso profilo	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	REGENT	2.000,00
2	Bioprotesi valvolare aortica con stent	DESERTO		
3	Bioprotesi valvolare aortica porcina con stent	Medtronic	HANCOCK II AORTICA ULTRA CON CINCH II	1.980,00
4	Bioprotesi valvolare aortica con stent espansibile	DESERTO		
5	Bioprotesi valvolare aortica senza stent	Livanova	SOLO SMART Codici: ICV1246 – ICV1247 – ICV1248 – ICV1264 – ICV1265	2.300,00
6	Bioprotesi valvolare aortica sutureless	Livanova	PERCEVAL Codici: ICV1208 – ICV1209 – ICV1210 – ICV1211	5.200,00
7	Bioprotesi valvolare aortica a posizionamento rapido	Promed	Sistema valvolare Intuity Elite	5.500,00
8	Tubo valvolato aortico meccanico retto	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	CAVGJ	2.600,00
9	Tubo valvolato aortico meccanico valsalva	Livanova	CARBO-SEAL VALSALVA	2.690,00
10	Tubo lineare valsalva	Serom	GELWEAVE VALSALVA	1.549,00

11	Tubo protesico retto con valvola aortica biologica	Livanova	MITROFLOW VALSALVA CONDUIT+CROWN Codici MVC026+CNA21 MVC028+CNA23 MVC030+CNA25 MVC032+CNA27	3.900,00
12	Tubo retto con valvola aortica interamente biologico	DESERTO		
13	Biovalsalva	DESERTO		
14	Radice aortica biologica completa	DESERTO		
15	Protesi meccanica mitralica a basso profilo	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	MASTER	2.000,00
16	Protesi meccanica mitralica con sistema di protezione degli elementi mobili	Artech Srl	Valvola cardiaca meccanica mitralica bidisco ON-X	2.300,00
17	Bioprotesi valvolare mitralica con stent	DESERTO		
18	Bioprotesi valvolare mitralica con stent ed ampio anello di sutura	Medtronic	HANCOCK II MITRALICA	1.980,00
19	Anello per plastica mitralica a stabilità di forma	Medtronic	Anello semirigido per anuloplastica mitralica/tricuspidale	850,00
20	Anello per plastica mitralica semirigido a variabilità di forma	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	SEGUIN SARP	550,00
21	Anello per plastica mitralica in patologia ischemica	DESERTO		
22	Band mitralico	Medtronic	SIMPLICI-T	750,00
23	Anello per plastica della valvola tricuspidale	Medtronic	CONTOUR 3D	850,00
24	Matrice extracellulare biologica 4x7 cm circa (+/-10%)	Aptiva Medical	CorMatrix ECM codice prodotto CMCV-067-404	1.280,00
25	Matrice extracellulare biologica : 7x10 cm circa (+/-10%)	Aptiva Medical	CorMatrix ECM codice prodotto CMCV-064-401 CMCV-059-401	1.528,00
26	Patch in pericardio bovino	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	ENCAP PATCH	200,00

Dato atto che tutti i verbali citati vengono integralmente allegati in copia alla presente deliberazione, di cui costituiscono parte sostanziale;

Rilevato che gli Uffici della Centrale hanno altresì provveduto a richiedere, nei tempi e secondo le modalità stabilite ex art. 97, c. 4 del D.Lgs. n. 50/2016, alle Società Abbott Medical Spa (ex St. Jude) (lotti 1, 8, 26), SEROM (lotto 10), APTIVA MEDICAL (lotti 24, 25), LIVANOVA – SORIN GROUP (lotti 5, 6, 11), PROMED (lotto 7), MEDTRONIC (3, 18, 22) la giustificazione delle offerte risultate anormalmente basse;

Dato atto che la verifica sulla congruità delle offerte effettuata dal RUP anche sulla documentazione presentata dalle Società offerenti ex art. 97 c. 4 del D. Lgs. n. 50/2016 (documentazione acquisita agli atti con i numeri di protocollo come di seguito indicati: St. Jude prot. 12575; Serom prot. 12634; Aptiva Medical prot. 12734; Livanova Sorin Group prot. 12903; Promed prot. 13120; Medtronic prot. 13377; conferma sostenibilità e affidabilità delle proposte contrattuali;

Rilevato che non esistono per la fornitura in oggetto convenzioni nazionali CONSIP né prezzi di riferimento ANAC;

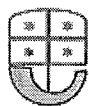
Ritenuto di procedere alla aggiudicazione della fornitura de qua, in conformità ai verbali allegati alla presente deliberazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

D E T E R M I N A:

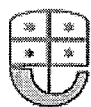
- Di approvare i verbali di gara allegati quali parti integranti e sostanziali del presente atto come in premessa specificato, relativi all'aggiudicazione della fornitura di valvole cardiache occorrenti al Policlinico San Martino della Regione Liguria per un periodo di 3 anni (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno);
- Di procedere alla aggiudicazione della gara in oggetto secondo lo schema seguente:

Lotto	Descrizione	Ditta aggiudicataria in via provvisoria	Prodotto offerto	Prezzo unitario offerto (euro IVA esclusa)
1	Protesi meccanica aortica a basso profilo	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	REGENT	2.000,00
2	Bioprotesi valvolare aortica con stent	DESERTO		
3	Bioprotesi valvolare aortica porcina con stent	Medtronic	HANCOCK II AORTICA ULTRA CON CINCH II	1.980,00
4	Bioprotesi valvolare aortica con stent espansibile	DESERTO		
5	Bioprotesi valvolare aortica senza stent	Livanova	SOLO SMART Codici: ICV1246 – ICV1247 – ICV1248 – ICV1264 – ICV1265	2.300,00
6	Bioprotesi valvolare aortica sutureless	Livanova	PERCEVAL Codici: ICV1208 – ICV1209 – ICV1210 – ICV1211	5.200,00
7	Bioprotesi valvolare aortica a posizionamento rapido	Promed	Sistema valvolare Intuity Elite	5.500,00
8	Tubo valvolato aortico meccanico retto	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	CAVGJ	2.600,00
9	Tubo valvolato aortico meccanico valsalva	Livanova	CARBO-SEAL VALSALVA	2.690,00
10	Tubo lineare valsalva	Serom	GELWEAVE VALSALVA	1.549,00



11	Tubo protesico retto con valvola aortica biologica	Livanova	MITROFLOW VALSALVA CONDUIT+CROWN Codici MVC026+CNA21 MVC028+CNA23 MVC030+CNA25 MVC032+CNA27	3.900,00
12	Tubo retto con valvola aortica interamente biologico	DESERTO		
13	Biovalsalva	DESERTO		
14	Radice aortica biologica completa	DESERTO		
15	Protesi meccanica mitralica a basso profilo	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	MASTER	2.000,00
16	Protesi meccanica mitralica con sistema di protezione degli elementi mobili	Artech Srl	Valvola cardiaca meccanica mitralica bidisco ON-X	2.300,00
17	Bioprotesi valvolare mitralica con stent	DESERTO		
18	Bioprotesi valvolare mitralica con stent ed ampio anello di sutura	Medtronic	HANCOCK II MITRALICA	1.980,00
19	Anello per plastica mitralica a stabilità di forma	Medtronic	Anello semirigido per anuloplastica mitralica/tricuspidale	850,00
20	Anello per plastica mitralica semirigido a variabilità di forma	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	SEGUIN SARP	550,00
21	Anello per plastica mitralica in patologia ischemica	DESERTO		
22	Band mitralico	Medtronic	SIMPLICI-T	750,00
23	Anello per plastica della valvola tricuspidale	Medtronic	CONTOUR 3D	850,00
24	Matrice extracellulare biologica 4x7 cm circa (+/-10%)	Aptiva Medical	CorMatrix ECM codice prodotto CMCV-067-404	1.280,00
25	Matrice extracellulare biologica : 7x10 cm circa (+/-10%)	Aptiva Medical	CorMatrix ECM codice prodotto CMCV-064-401 CMCV-059-401	1.528,00
26	Patch in pericardio bovino	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	ENCAP PATCH	200,00

- Di dare atto che:
- l'aggiudicazione diventerà efficace successivamente all'espletamento dei controlli sui requisiti prescritti ai sensi dell'art. 32, comma 12 D. Lgs. 50/2016;
 - il termine dilatorio per la stipula della convenzione, ai sensi dell'art. 32 comma 9 del D. Lgs. n. 50/2016 è fissato in 35 giorni a decorrere dalla data dell'invio dell'ultima delle comunicazioni del presente provvedimento effettuata agli aggiudicatari e ai non aggiudicatari della gara;
 - la garanzia fideiussoria da prestare da parte dell'aggiudicatario è determinata nei seguenti importi:



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Lotto	Ditta aggiudicataria in via provvisoria	Prezzo unitario offerto (euro IVA esclusa)	Importo totale presunto della fornitura base quadriennale (IVA esclusa) comprensivo opzione di rinnovo	Importo totale offerto della fornitura base quadriennale (IVA esclusa) comprensivo opzione di rinnovo	Importo garanzia fideiussoria	Importo garanzia fideiussoria ridotta del 50% con certificazione CE
1	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	2.000,00	126.000,00	120.000,00	12.600,00	6.300,00
2	DESERTO		552.000,00			
3	Medtronic	1.980,00	138.000,00	118.800,00	13.800,00	6.900,00
4	DESERTO		140.000,00			
5	Livanova	2.300,00	92.000,00	92.000,00	9.200,00	4.600,00
6	Livanova	5.200,00	312.000,00	312.000,00	31.200,00	15.600,00
7	Promed	5.500,00	330.000,00	330.000,00	33.000,00	16.500,00
8	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	2.600,00	89.600,00	83.200,00	8.960,00	4.480,00
9	Livanova	2.690,00	56.000,00	53.800,00	5.600,00	2.800,00
10	Serom	1.549,00	44.800,00	27.784,00	4.480,00	2.240,00
11	Livanova	3.900,00	124.800,00	124.800,00	12.480,00	6.240,00
12	DESERTO		56.000,00			
13	DESERTO		56.000,00			
14	DESERTO		30.000,00			
15	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	2.000,00	138.000,00	120.000,00	13.800,00	6.900,00
16	Artech Srl	2.300,00	92.000,00	92.000,00	9.200,00	4.600,00
17	DESERTO		184.000,00			
18	Medtronic	1.980,00	184.000,00	158.400,00	18.400,00	9.200,00
19	Medtronic	850,00	60.000,00	51.000,00	6.000,00	3.000,00
20	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	550,00	20.000,00	11.000,00	2.000,00	1.000,00
21	DESERTO		20.000,00			
22	Medtronic	750,00	40.000,00	30.000,00	4.000,00	2.000,00
23	Medtronic	850,00	20.000,00	17.000,00	2.000,00	1.000,00
24	Aptiva Medical	1.280,00	15.684,00	15.360,00	1.568,40	784,20

25	Aptiva Medical	1.528,00	12.248,00	12.224,00	1.224,80	612,40
26	Abbott Medical Italia Spa (ex St. Jude)	200,00	16.400,00	16.000,00	1.640,00	820,00

- ✓ Di dare atto che le convenzioni da sottoscrivere con le Ditte aggiudicatarie e gli ordinativi di fornitura da sottoscrivere a cura dall' Azienda Sanitaria saranno redatti in base allo schema tipo approvato con la deliberazione di indizione;
- ✓ Di provvedere alla notifica per estratto del presente atto a tutte le Ditte concorrenti;
- ✓ Di disporre la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della gara nelle forme di legge, sulle seguenti testate e siti informatici, alle condizioni previste nella determinazione n. 158 del 26/04/2018:
 - in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea,
 - per estratto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sui seguenti quotidiani e siti informatici:
 - Il Giornale nell'edizione nazionale
 - Il Messaggero nell'edizione nazionale
 - TuttoSport ed. Nord Ovest
 - La Repubblica ed. Genova
 - Osservatorio appalti Regione Liguria
 - Sito web ANAC (www.anticorruzione.it)
 - Sito Web Aziendale.
- ✓ Di dare atto che dei costi derivanti dal presente provvedimento quantificati in € 2.200,00 (IVA al 22% inclusa) si terrà conto in sede di predisposizione del Bilancio Economico di Previsione per l'anno 2018, (autorizzazione n. 18-2018 – conto n. 170.015.010) e che per l'importo di € 1.000,00 circa saranno rimborsati ad A.Li.Sa. dagli aggiudicatari della procedura ai sensi dell'art. 34 D.L. 18/10/2012 n. 179 convertito con L. 17/12/2012 n. 221.
- ✓ Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 8 (otto) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati: verbali

Verbale seduta pubblica apertura documentazione amministrativa prot. n. 14686 del 11.10.2017

Verbale seduta pubblica apertura documentazione tecnica prot. n. 1556 del 25.01.2018

Verballi sedute riservate della Commissione Giudicatrice

Verbale seduta pubblica apertura offerte economiche prot. n. 12171 del 25.06.2018