

A - Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti per la fornitura di Dispositivi e presidi per per pazienti Colo-Uro-Ileostomizzati occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria – II indizione.

L'iniziativa è una gara di rilevanza comunitaria a procedura aperta conclusione di un Accordo Quadro ex art. 54- comma 4 lett. a) del D. Lgs. n° 50/2016, a quote libere, con 3 operatori economici, garantendo la possibilità per i medici di prescrivere altri dispositivi tra quelli che presenteranno idonea offerta, se ritenuti idonei a garantire ai pazienti quanto previsto dall'allegato 11 del DPCM 12/01/2017 (nuovi LEA).

La procedura è finalizzata a favore di AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria, ed è composta da *n° 18 lotti*

Si tratta di una prima edizione per la Centrale Acquisti della Regione Liguria in seconda indizione; la prima indizione è stata revocata, nei 18 lotti oggetto della presnete procedura, per problemi derivanti dal fatto che la prima indizione prevedeva negli atti di gara una soglia minima di punteggio di 36 punti su 70 che avrebbe comportato una non totale disponibilità di presidi per i pazienti stomizzati, così come richiesto dall'allegato 11 del DPCM 12/01/2017 (nuovi LEA).

La gara sarà svolta in forma telematica mediante l'utilizzo della piattaforma SINTEL.

Si descrivono di seguito tutti gli ambiti di studio che la Centrale acquisti ha condotto al fine di redigere la strategia di gara che verrà indicata nel seguito.

Si descrivono di seguito le seguenti fasi:

- Contesto di riferimento;
- Analisi del mercato;
- Definizione della documentazione tecnica;
- Strategia di gara.

L'individuazione delle relative linee strategiche è stata redatta in linea con l'attività di benchmark e con quanto dichiarato in sede di richiesta fabbisogni da parte degli Enti che hanno manifestato l'intenzione di volere aderire alla presente procedura.

La definizione della documentazione di gara è stata definita nel rispetto del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e delle Linee Guida adottate da ANAC alla data odierna.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Agenzia Sanitaria Regionale svolge le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 ed in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n. 14/2007 e s.m.i. a decorrere dall'01/01/2013.

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

Richiamate le determinazioni n. 403 del 15/11/2018 e 023 del 23/01/2019 con le quali è stata approvata la programmazione per l'acquisizione dei beni e servizi in ambito sanitario per gli anni 2019-2020.

Dato atto che all'interno della programmazione di cui sopra rientra la gara per la fornitura di Dispositivi e presidi per per pazienti Colo-Uro-Ileostomizzati occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

Normativa su Obbligatorietà delle Convenzioni A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto e quantitativi di gara

Anche ai fini della determinazione delle quantità oggetto di gara, appare necessario di seguito evidenziare la normativa anche secondaria che stabilisce l'obbligatorietà degli Enti Sanitari all'utilizzo delle Convenzioni poste in essere da A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto e in particolare:

- *la Legge n. 296/2006 (Finanziaria 2007), la quale stabilisce l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale ad approvvigionarsi mediante le Convenzioni stipulate dalle Centrali Regionali Acquisti di riferimento (cfr.: art. 1, comma 449 "Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento") e, quindi, ad affidarsi esclusivamente ai fornitori aggiudicatari delle procedure centralizzate ai prezzi offerti in fase di gara;*
- *la legge regionale n. 34/2012, la quale stabilisce l'obbligo per gli enti del SSR di utilizzare le convenzioni e gli accordi quadro stipulati da A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto per l'acquisizione di beni e servizi di importo superiore a € 40.000,00 (IE)*
- *il comma 13, lettera d), dell'articolo 15 del D.L. n. 95/2012 (c.d. Spending Review) il quale stabilisce che gli Enti del SSN (ovvero, per essi, le Regioni e le Province autonome) per*

acquistare beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella "piattaforma CONSIP" (vale a dire per tutte le categorie merceologiche presenti nelle Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A.), devono avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa Consip S.p.A. (cioè SDA e del MePA), ovvero, se disponibili, dalle CRA di riferimento, pena la nullità dei contratti stipulati in violazione di detto obbligo e la conseguenza della responsabilità amministrativa e dell'illecito disciplinare;

- *l'art. 11, comma 4, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito in Legge 30 luglio 2010, n.122, in materia di controllo della spesa sanitaria, la quale stabilisce che, in conformità con quanto previsto dall'art. 26 della Legge n. 488/1999, gli eventuali acquisti di beni e servizi effettuati dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere al di fuori delle Convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento, sono oggetto di specifica e motivata relazione, sottoposta agli organi di controllo e di revisione delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;*

ANALISI DEL MERCATO

A.Li.Sa., come elemento di approfondimento, nell'ambito dell'individuazione di possibili opportunità di razionalizzazione della spesa regionale relativa alla *fornitura* in argomento, ha condotto un'**analisi di confronto** tra le caratteristiche salienti delle procedure di gara indette per l'acquisizione di quanto in oggetto.

I principali strumenti utilizzati per svolgere la rilevazione e l'analisi delle procedure di gara sono stati i siti di riferimento delle seguenti Stazioni Appaltanti che hanno indetto procedure di pari oggetto nell'ultimo triennio:

- Soresa Campania
- Acquisti Centralizzati SSR Regione Veneto
- Gara CRA revocata

Dall'analisi della documentazione di gara si riscontra che per le procedure sopra indicate, la tipologia di gara utilizzata è stata quella dell'Accordo Quadro aperto a tutte le aziende risultate idonee per garantire ai pazienti i prodotti più consoni alle loro necessità, così come previsto dai nuovi LEA e confermato dalla Direzione strategica di A.Li.Sa. con nota prot. RI 235 del 11/07/2018, nonché come richiesto da alcune associazioni di malati stomizzati.

Per garantire quanto sopra si è ritenuto opportuno eliminare dagli atti di gara la soglia minima di punteggio qualità, consentendo in tal modo ai pazienti l'accesso a tutte le tipologie di presidio in commercio, se valutate idonee.

Per la quantificazione della base d'asta si rinvia al paragrafo dedicato all'interno della Strategia di gara.

DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Sulla scorta del lavoro effettuato dalla commissione tecnica della prima indizione, nominata giusto determina n. 38 del 14/11/2016, poi modificata in un componente con determinazione n. 139 del 07/04/2017, sono state apportate alcune modifiche al capitolato e al disciplinare nella parte relativa al metodo di aggiudicazione e alla soglia minima di idoneità nel punteggio tecnico.

La documentazione di cui sopra è stata valutata, altresì, sulla base del codice degli appalti – come corretto dal D.Lgs. 56/2017 – e delle ultime linee guida dell'ANAC.

In considerazione di quanto sopra esposto si propone la seguente

STRATEGIA DI GARA

▪ Definizione dei Lotti

La gara sarà composta da 18 lotti *in Accordo quadro*, in applicazione di quanto disposto dall'art. 51 D.Lgs. 50/2016.

▪ Durata della Convenzione e dei contratti di fornitura

La durata della Convenzione è pari a 36 mesi.

Detta durata potrà essere prorogata, su comunicazione scritta di A.Li.Sa., fino ad ulteriori 12 mesi nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'Importo massimo contrattuale, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi di Fornitura hanno *una durata di 36 mesi (+ eventuali 12)*.

È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli Contratti di Fornitura.

▪ **Enti nel perimetro**

La presente procedura di gara è ad uso di tutte le AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

▪ **Quantitativi e Basi d'asta**

Ai fini della quantificazione della base d'asta si sono presi a riferimento gli importi indicati nelle gare degli Enti della Regione Liguria nonché l'aggiudicazione della gara esperita da Soresa Campania. Gli importi a base d'asta sono gli stessi della prima indizione.

TABELLA 1 – BASI D'ASTA

La fornitura ammontante complessivamente ad €10.578.863,76=IVA esclusa:

Numero Lotto	oggetto del lotto	Importo lotto 4 anni cad. compreso il 20 % ex art. 106 c. 12 D. Lgs. 50/2016
1	SISTEMA POST-OPERATORIO MONOPEZZO - STERILE	37.800,00
2	SISTEMA POST-OPERATORIO MONOPEZZO - NON STERILE	153.436,80
3	SISTEMA POST-OPERATORIO 2 PEZZI - STERILE	7.200,00
4	SISTEMA POST-OPERATORIO 2 PEZZI - NON STERILE	8.044,80
5	BARRETTA POST-OPERATORIO - STERILE	12.585,60
6	COLOSTOMIA – SISTEMA A DUE PEZZI – SACCA CHIUSA - PLACCA PIANA e SACCA CHIUSA - PLACCA CONVESSA	1.569.353,52
7	ILEOSTOMIA – SISTEMA A DUE PEZZI SACCA APERTA - PLACCA PIANA e SACCA APERTA - PLACCA CONVESSA	1.492.907,52
8	UROSTOMIA – SISTEMA A DUE PEZZI SACCA PER UROSTOMIA PLACCA PIANA e PLACCA CONVESSA	996.173,76
9	COLOSTOMIA – SISTEMA MONOPEZZO – FONDO CHIUSO PIANA e FONDO CHIUSO CONVESSA	3.190.240,32
10	ILEOSTOMIA – SISTEMA MONOPEZZO – FONDO APERTO PIANA e CONVESSA	1.597.616,16
11	UROSTOMIA – SISTEMA MONOPEZZO – PIANA e CONVESSA	1.139.608,32
12	IRRIGATORE COMPLETO	65.520,00
13	IRRIGATORE SEMPLICE	9.777,60
14	SACCA DI SCARICO	111.841,92
15	TAPPO POST IRRIGAZIONE AD ESPANSIONE O NON AD ESPANSIONE,	14.880,00

16	MINI SACCA POST-IRRIGAZIONE	35.562,24
17	SACCA PER DRENAGGIO	110.784,00
18	SISTEMA A DUE PEZZI PER STOMIE AD ALTA PORTATA	25.531,20
	TOTALE COMPLESSIVO	€ 10.578.863,76

All'importo complessivo è stata applicata una contingency in aumento del 20% ex. art. 106 c. 12 D.Lgs. 50/2016.

Sarà predisposto un file in cui gli operatori economici dovranno indicare i prezzi unitari per singolo codice di prodotto richiesto così da facilitare l'Ente aderente anche nella fatturazione delle diverse prestazioni durante la validità della presente Convenzione.

▪ ***Commissione Giudicatrice***

La Commissione Giudicatrice, nel periodo transitorio in attesa dell'operatività dell'Albo dei Commissari istituito presso ANAC di cui all'art. 77 D.Lgs. n. 50/2016, viene nominata in attuazione del Regolamento A.Li.Sa approvato con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 191 del 27/07/2018 e della linea guida ANAC n. 5/2018.

In seduta pubblica - fissata in data successiva al termine di scadenza di presentazione delle offerte e comunicata agli operatori economici concorrenti tramite la piattaforma Sintel, mediante sorteggio vengono individuati i componenti della Commissione giudicatrice in n. 3 (tre) nominativi tra esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto.

Il primo dei nominativi sorteggiato viene scelto quale Presidente della Commissione stessa.

Per questa gara verrà valutato se mantenere la Commissione giudicatrice già nominata nella I indizione.

▪ ***Criterio di aggiudicazione e formula di aggiudicazione***

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il Punteggio Totale (PTOT) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{TOT} = PT + PE$$

dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica:

- **QUALITA'**: massimo punti 70, diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nel Capitolato Tecnico e Prestazionale allegato al presente progetto e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente:

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà la scala di valori: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Q1
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie. Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio		Q2

	<p>che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi.</p> <p>La somma delle valutazioni attribuite per ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate.</p> <p>Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene utilizzato il metodo Q 1.</p>		
--	---	--	--

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati tre decimali dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 70 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

$$P_i \times 70 / P_{mig}$$

ove

P_i = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

P_{mig} = miglior punteggio conseguito;

La valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte partecipanti alla gara è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

La Commissione, nel periodo transitorio in attesa dell'operatività dell'Albo dei Commissari istituito presso ANAC di cui all'art. 77 D. Lgs. n. 50/2016, viene nominata in attuazione del Regolamento A.Li.Sa approvato con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 5 del 28/10/2016

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti.

Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la Commissione giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà nei seguenti termini:

1. alla riparametrazione dei punteggi ottenuti da ogni concorrente al punteggio totale previsto di punti 70 in forma proporzionale;
2. alla stesura dei punteggi tecnici risultanti per ciascun concorrente ammesso.

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.

□ **PREZZO:** massimo punti 30, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times 0,90 \times (R / R_{\text{Medio}})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times \left[0,90 + (1,00 - 0,90) \times \frac{R - R_{\text{Medio}}}{R_{\text{Max}} - R_{\text{Medio}}} \right]$$

Dove:

p = punteggio;

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

RMax = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,

RMedio = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerte ammesse.

utilizzando anche nei rapporti tre decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le offerte da valutare (ammesse all'apertura della busta economica) in un lotto fossero soltanto due, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula

- **PREZZO:** massimo punti 30, secondo la seguente formula:

$$p = (30 \times P_{\text{min}}) / P \text{ con}$$

P = prezzo dell'offerta presa in considerazione; Pmin = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

Metodo per il calcolo dei punteggi:

Il Punteggio Totale (PTOT) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{TOT} = PT + PE$$

dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

I prezzi unitari offerti potranno essere espressi in Euro, IVA esclusa, con 5 (cinque) cifre decimali dopo la virgola e con modalità solo in cifre (SINTEL accetta solo 5 decimali dopo la virgola)

▪ ***Requisiti di accesso***

In conformità a quanto indicato all'articolo 83 del D.Lgs. n. 50/2016 i criteri di selezione riguardano esclusivamente i seguenti criteri idoneità professionale, capacità economico e finanziaria nonché capacità tecnico professionale. A tal fine si rimanda, anche per quanto concerne la partecipazione in RTI o Consorzi, a quanto indicato nel bando di gara e nel disciplinare di gara.

Si evidenzia che si è stabilito di richiedere i requisiti di cui sopra per motivazioni legate anche, e soprattutto, alla peculiarità del settore dell'affidamento in esame. L'affidamento oggetto della presente procedura dovrà essere prestato anche in presenza di condizioni e modalità di esecuzione di notevole complessità, tenuto conto anche dell'obbligo di garantire la corretta e regolare esecuzione contrattuale.

▪ ***Quantitativo massimo contrattuale***

Si anticipa che con gli aggiudicatari della procedura verrà stipulato un contratto con il quale le ditte si obbligano ad accettare l'emissione di Ordinativi di Fornitura (OdF) entro il limite dell'Importo Massimo Contrattuale, definito pari alla base d'asta complessiva.

È altresì prevista da parte di A.Li.Sa. la facoltà di richiedere al Fornitore di incrementare, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, la fornitura fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto Importo massimo contrattuale.

Allegati:

- **A-1 Capitolato Tecnico prestazionale e descrittivo;**
- **A- 2 Schema di convenzione.**