

A - Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti, per la fornitura di: "Materiale per Chirurgia endovascolare e Chirurgia vascolare open", occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria, per un periodo di 48 mesi. Importo complessivo presunto della fornitura, compresa la contingency in aumento del 20% ai sensi dell'art. 106 D.Lgs. n. 50/2016, pari ad € 13.643.188,80 (IVA esclusa).

L'iniziativa è una gara di rilevanza comunitaria a procedura *aperta*.

La procedura è finalizzata a favore *degli Enti sanitari della Regione Liguria*, ed è composta da *n° 82 Lotti*.

Si tratta di una *prima* edizione per la Centrale Acquisti della Regione Liguria, per quanto riguarda i relativi Lotti, meglio descritti nel Capitolato Tecnico.

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:

1. Contesto di riferimento;
2. Analisi del mercato;
3. Definizione della documentazione tecnica;
4. 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.

1. CONTESTO DI RIFERIMENTO

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.

Le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto di A.Li.sa. - già attribuite ad ARS Liguria con L.R. 06/11/2012 n. 34 - sono disciplinate dalla L.R. 29/12/2014, n. 41 come modificata dalla L.R. 29/07/2016, n. 17 e dalla L.R. 19 maggio 2020, n. 9.

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. 41/2014, 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;*
- *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.

2. ANALISI DEL MERCATO

A.Li.Sa. - CRA, nell'ambito delle proprie attività di approvvigionamento regionale di prodotti sanitari nonché di razionalizzazione della spesa regionale relativamente al genere merceologico afferente alla *fornitura* in argomento, ha svolto una separata consultazione preliminare di mercato per la fornitura di materiale per "*Chirurgia Flebologica*", settore inizialmente ricompreso nella presente procedura, in fase propedeutica, come più avanti meglio precisato.

In precedenza, A.Li.Sa. – CRA aveva già svolto, nel medesimo settore merceologico, una procedura di gara per la fornitura di *Endoprotesi vascolari addominali* indetta con Determinazione n. 184 del 16/05/2018, nonché una procedura per la fornitura di *Endoprotesi vascolari Kit emergenze* indetta con Determinazione n. 128 del 04/04/2018.

Ai fini della quantificazione dei fabbisogni e della formulazione della base d'asta si sono presi a riferimento i dati forniti da parte delle Aziende e degli Enti del SSR della Regione Liguria.

3. DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

In una prima fase propedeutica di individuazione dei Lotti e di predisposizione delle relative specifiche tecniche, hanno partecipato gli Esperti già incaricati in riferimento alle precedenti procedure, sopra menzionate, afferenti al settore della chirurgia vascolare, ed in particolare: Prof. Domenico Palombo (S. Martino- UniGe), Dott. Giovanni Celoria (ASL 5), Dott. Gian Antonio Simoni (ASL 3), Dott. Giovanni Spinella (S. Martino).

I lavori risultanti dalla fase propedeutica di cui sopra sono stati sottoposti a consultazione preliminare di mercato, con avviso Prot. n. 18822 del 28/09/2018, ad oggetto: "*Materiale per Chirurgia endovascolare, Chirurgia vascolare open e Chirurgia flebologica*".

In seguito alla consultazione, la Centrale ha avviato in un secondo tempo, con avviso Prot. 15199 del 11/07/2019, una autonoma consultazione preliminare di mercato per il settore afferente alla fornitura della sola "*Materiale per Chirurgia flebologica*", separando quindi la relativa sezione dall'originario

gruppo di Lotti, già inseriti nella procedura denominata “*Materiale per Chirurgia endovascolare, Chirurgia vascolare open e Chirurgia flebologica*”, la quale è stata conseguentemente rinominata, per le successive fasi di sviluppo della procedura: “*Materiale per Chirurgia endovascolare e Chirurgia vascolare open*”.

Alla fine del 2019 il tavolo tecnico già insediato ha recepito gran parte delle osservazioni ricevute dagli Operatori Economici del settore, rendendo le specifiche tecniche (misure, gamme, configurazioni) più aperte alla concorrenzialità della procedura.

Successivamente, per necessità procedimentali, A.Li.Sa. ha provveduto a ricostituire il Tavolo tecnico, con Determinazione n. 246 del 26/05/2020, ora composto da: Prof. Domenico Palombo (S. Martino- UniGe); Dott. Domenico Ermirio (ASL 3); Dott.ssa Francesca Filauro (E.O. Galliera); con il medesimo provvedimento è stato altresì riconfermato nella funzione di Rup il Dirigente della Centrale Dott. Riccardo Zanella, rientrato in servizio presso la Centrale dal 07/01/2020.

Il nuovo Tavolo tecnico, dopo aver esaminato la corposa istruttoria svolta, si è riunito in videoconferenza nelle giornate del 04.06.2020 e del 17.06.2020, per la verifica delle specifiche tecniche, come dettagliate nel capitolato tecnico prestazionale, allegato al presente progetto quale parte integrante e sostanziale.

Nella riunione del 17.06.2020, alla quale ha partecipato il dott. Giovanni Spinella in sostituzione del del prof. Domenico Palombo, il nuovo Tavolo tecnico, visti i contributi degli operatori economici presentati nell'ambito della Consultazione preliminare di mercato avviata dal precedente Tavolo, ha apportato lievi modifiche alle specifiche tecniche di alcuni Lotti.

Nell'ambito del nuovo tavolo tecnico ricostituito, i Dottori Ermirio e Filauro hanno quindi approvato tramite email il Verbale di riunione del 17.06.2020; il prof. Palombo ha quindi espresso il proprio parere favorevole relativamente alle risposte ai contributi, contenute nel suddetto Verbale di riunione del 17.06.2020, nonchè alle specifiche tecniche del Capitolato.

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

4. STRATEGIA DI GARA

▪ *Definizione dei Lotti*

Si tratta di un settore merceologico con importanti aree di sovrapposizione con i dispositivi utilizzati da altre discipline (Emodinamica, Neuroradiologia) che ha conosciuto nel complesso negli ultimi anni limitati sviluppi innovativi.

Tra i prodotti gestiti i seguenti:

Cateteri per angiografia, da occlusione vascolare, dilatatori;

Spirali e sistemi embolizzanti;

Sistemi per aterectomia;

Cateteri per embolectomia;

Cateteri per ablazione venosa;

Guide vascolari periferiche;

Protesi vascolari (materiali vari);

Stent vascolari periferici.

La gara è composta da *n° 82 lotti* in applicazione di quanto disposto dall'art. 51 D.Lgs. 50/2016, secondo quanto definito nel Capitolato tecnico.

Dal lotto al lotto	Area
1 → 63 , 82	Chirurgia endovascolare
64 → 81	Chirurgia vascolare open

▪ *Durata della Convenzione e dei contratti di fornitura*

La durata della Convenzione è pari a 48 mesi.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi di Fornitura avranno quindi *una durata di 48 mesi*.

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

▪ **Enti nel perimetro**

Alla presente procedura di gara hanno formalizzato, attraverso la trasmissione via pec, agli atti di A.Li.Sa, dei propri fabbisogni i seguenti Enti:

ASL 1, ASL 2, ASL 3, ASL 4, ASL 5, IRCCS SAN MARTINO, IRCCS GASLINI, E.O GALLIERA.

▪ **Quantitativi e Basi d'asta**

Ai fini della quantificazione della base d'asta si sono presi a riferimento gli importi indicati in sede di trasmissione dei fabbisogni da parte degli Enti sanitari liguri sulla base dei costi sostenuti attualmente.

Sono state altresì considerate le aggiudicazioni delle principali Centrali di Committenza regionali (EGAS Friuli Venezia Giulia, ARIA Lombardia, INTERCENTER Emilia Romagna) e delle principali Aziende sanitarie nazionali.

Le offerte presentate saranno aggiudicate a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016.

L'affidamento avverrà mediante:

	Modalità di affidamento	Norma di riferimento D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.	Caratteristiche dispositivi	Lotti
A	Lotti con aggiudicatario unico	Art. 60 La modalità individuata per lo svolgimento della gara è la procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016.	Dispositivi completamente fungibili tra loro	dall'1 al 18, 20, 21, 23, 24, dal 33 al 35, dal 39 al 43, dal 46 al 48, dal 52 al 55, dal 57 al 61, dal 63 al 70, dal 72 all'82
B	Lotti con più aggiudicatari	Art. 54 La modalità individuata per lo svolgimento della gara è la procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, per la conclusione di un Accordo quadro ai sensi dell'art. 54 del Codice.	Dispositivi parzialmente fungibili tra loro, per i quali è indispensabile disporre di una pluralità di opzioni alternative. Nell'ambito di tali tipologie sono presenti lotti senza quote predefinite, in ragione del ridotto/minimo livello di equivalenza prestazionale.	19, 22, dal 25 al 32, dal 36 al 38, 44, 45, dal 49 al 51, 56A, 56B, 62, 71

Ventuno degli ottantadue lotti previsti vengono aggiudicati con la modalità dell'Accordo Quadro. Ciò per consentire agli Operatori del settore la più ampia possibilità di scelta tra i dispositivi più idonei, attesa la non completa fungibilità dei medesimi per tutte le esigenze diagnostiche e terapeutiche.

Si rinvia al Disciplinare ed ai relativi allegati per gli elementi quantitativi ed economici relativi ai singoli Lotti.

▪ ***Fabbisogni e importi a basi d'asta***

Per i dati riguardanti i singoli Lotti, si rimanda all'apposita Tabella pubblicata in allegato alla documentazione relativa alla consultazione preliminare.

All'importo complessivo di ciascun Lotto, definito per la durata di 48 mesi che costituisce la base d'asta, come derivante dalla sommatoria dei singoli Enti, sarà applicata una *contingency* in aumento del 20%.

▪ ***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 l'aggiudicatario della procedura verrà stipulato un contratto con il quale la ditta si obbliga 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. A tale proposito, nella *“Tabella fabbisogni e importi”* allegata, è stato inserito, oltre al valore del Lotto per la durata di 48 mesi, anche il relativo importo incrementato del 20%.