

**A - Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti per la conclusione di un Accordo Quadro finalizzato alla fornitura di "Protesi acustiche" occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi con possibilità di rinnovo contrattuale per ulteriori 12 mesi.**

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

La procedura è finalizzata a favore delle Aziende sociosanitarie della Regione Liguria, ed è composta da n° 5 Lotti

Si tratta di una seconda edizione per la Centrale Acquisti della Regione Liguria: la prima, avviata in un diverso contesto normativo (2011: D.M. n. 332/1999), era stata oggetto di una revoca in autotutela.

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

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

- 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

Ai sensi dell'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17, le funzioni di Centrale di Committenza di beni e servizi sanitari di competenza regionale sono svolte in Liguria a far data dal 01/10/2016 dalla Centrale regionale di Acquisto (CRA) operativa nell'ambito di A.Li.Sa. (Azienda Ligure sanitaria).

La Giunta della Regione Liguria con DGR n. 456 del 20/05/2016 ha approvato la programmazione per l'acquisizione dei beni e servizi in ambito sanitario; CRA con determinazione n. 401 del 29/10/2019 ha aggiornato la pianificazione delle procedure di gara relative all'anno 2019/2020: fra queste rientra la fornitura oggetto del presente progetto di gara.

## ANALISI DEL MERCATO

---

A.Li.Sa., nell'ambito dell'individuazione di possibili opportunità di razionalizzazione della *fornitura* in argomento (caratteristiche dei dispositivi e dei servizi richiesti, prezzi), in presenza di un limitatissimo numero di procedure congeneri (peraltro purtroppo solo avviate e mai arrivate alla fase della aggiudicazione) ha preso come punto di riferimento centrale le previsioni del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che ha aggiornato i livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. 502/1992 e la copiosa giurisprudenza amministrativa che ne ha fissato i principali canoni interpretativi.

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, nell'aggiornare i livelli essenziali di assistenza ha previsto, per l'assistenza protesica (art. 17), il passaggio da un sistema tariffario (sulla base del nomenclatore tariffario approvato con D.M. n. 332/1999, con onere a carico del S.S.N. e remunerazione diretta al prestatore) a un sistema di messa a gara ad evidenza pubblica dell'erogazione dei dispositivi protesici (allegato 12, ed in particolare art. 3, sulla fornitura dei dispositivi inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5).

L'evoluzione normativa ha inteso prefigurare un percorso di emancipazione del sistema di erogazione pubblica degli ausili per l'udito dalla situazione attuale di assoluto sostanziale condizionamento da parte degli operatori del mercato (in presenza di una capillare e solidissima

rete commerciale e nella quasi più totale assenza della figura dell'audioprotesista negli organici pubblici) e perimetrarlo progressivamente con le regole e le garanzie della evidenza pubblica.

Alla luce di questa situazione di fatto si possono comprendere le resistenze degli stake-holders privati all'attivazione del nuovo sistema e le difficoltà degli enti pubblici a dare una coerente attuazione al decreto.

Proprio nella parte concernente i dispositivi audioprotesici (apparecchi acustici, classe 22, codice 22.06 - ausili per l'udito, inclusi nell'elenco 2B del suddetto allegato 5), il D.P.C.M., è stato contestato mediante un fuoco incrociato di distinti ricorsi, da Assobiomedica (Federazione nazionale tra le imprese che operano nei settori dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche, aderente a Confindustria), dalle società commerciali del settore, dalle associazioni professionali degli audioprotesisti, insieme a singoli professionisti del settore, in proprio e quali rappresentanti di imprese associate.

Secondo i sunnominati soggetti il nuovo sistema disconoscerebbe la natura di dispositivo "su misura" degli ausili per l'udito e comprometterebbe di conseguenza la necessaria personalizzazione dei dispositivi audioprotesici insieme al diritto di libera scelta degli assistiti. Sarebbero stati del pari ignorati secondo gli operatori ricorrenti il ruolo e le competenze riservati alla figura professionale del tecnico sanitario audioprotesista e limitata altresì la piena espressione dei principi di concorrenza e del libero mercato.

Si tratta di censure che i Tribunali amministrativi e da ultimo il Consiglio di Stato hanno rigettato con nettezza, pur riconoscendo i vantaggi del sistema di erogazione in atto.

A.Li.Sa. CRA, ben consapevole della necessità di intraprendere il percorso segnato dal Legislatore, ha inteso perciò salvaguardare comunque gli aspetti positivi dell'attuale sistema di erogazione, in linea con gli orientamenti giurisprudenziali.

A.Li.Sa. CRA ha inoltre puntualmente valutato le censure secondarie che la Giustizia amministrativa ha mosso agli esperimenti di gara svolti nel settore ausili per l'udito dopo l'emanazione del D.P.C.M., (in particolare le procedure intraprese dal Dipartimento Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata SUA – RB e dalla Azienda Sanitaria Locale di Matera) con l'obiettivo di definire contenuti di gara pienamente compatibili allo spirito del D.P.C.M. .

Si è altresì tenuto conto nella stesura del capitolato della sostanza della proposta di aggiornamento dei LEA in data 20/5/2020 da parte della ANAP, Associazione Italiana degli Audioprotesisti:

- per la previsione della tecnologia digitale quale standard esclusivo degli ausili previsti in gara (no analogico), in quanto garantisce grande flessibilità in termini di regolabilità acustica e di elaborazione del segnale (suoni più chiari, eliminazione del rumore, direzionalità);
- per la definizione delle basi d'asta;
- per quanto riguarda la valorizzazione del ruolo del tecnico audioprotesista nell'ambito di un atto sanitario complesso che richiede il coordinamento con le competenze del medico otorinolaringoiatra per l'individuazione delle tecnologie più appropriate per il paziente.

Un prezioso riferimento è stata anche l'ipotesi di gara predisposta dalla Centrale di Committenza della regione Piemonte SCR recentemente indetta (scadenza offerte 30/Ottobre 2020).

Capillarità della distribuzione, ampia disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti, massima libertà di scelta da parte:

- del medico prescrittore (~~per quanto riguarda la macrotipologia di ausilio~~);
- dell'audioprotesista (per quanto riguarda la scelta dei dispositivi tra quelli qualificati idonei attraverso la gara pubblica, in mancanza di specifica indicazione da parte del medico prescrittore)
- dell'assistito (preferenze empiriche personali, ~~che verranno valutate dalle competenti figure professionali in accordo ai professionisti di cui sopra~~)

sono stati di conseguenza individuati, attraverso la formula dell'accordo quadro, quali capisaldi del nuovo impianto di gara.

La procedura dà così origine a un sistema di accreditamento/convenzionamento basato su una "qualificazione" sia degli operatori commerciali (e degli audioprotesisti ad essi collegati) che dei dispositivi, nell'ambito di un prezzo massimo e di condizioni contrattuali omogenee stabilite attraverso le regole dell'evidenza pubblica.

Per quanto riguarda le caratteristiche tecniche dei dispositivi A.Li.Sa – Centrale Regionale di Acquisto si è avvalsa di un Tavolo Tecnico composto di specialisti otorinolaringoiatri esperti nel settore della protesica acustica: questi, sulla base dei requisiti minimi essenziali stabiliti dal D.P.C.M., hanno individuato cinque macro-tipologie di ausili e previsto per la qualificazione del dispositivo caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti di legge, tenendo conto delle nuove opportunità tecniche offerte dal mercato e delle nuove esigenze manifestatesi negli ultimi anni.

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

## **DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA**

I componenti del Tavolo Tecnico, individuati giusta determina n. 188 del 24/5/2018, si sono riuniti in sei sedute presso la sede della Centrale, durante le quali è stato predisposto il capitolato tecnico prestazionale e descrittivo che si allega al presente progetto quale parte integrante e sostanziale.

All'esito dei lavori del tavolo tecnico si è provveduto a sottoporre la bozza del medesimo alle aziende sociosanitarie liguri (nota prot. n. 31391 del 5/11/2020).

Non si è ritenuto di svolgere Consultazioni preliminari di mercato ex artt. 66 e 67 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., attesi i contenuti fondamentalmente vincolati dell'iniziativa (sia per quanto riguarda le caratteristiche intrinseche dei dispositivi, sia che per ciò che concerne le modalità di esecuzione e le griglie di valutazione delle offerte, alla luce delle esistenti previsioni di dettaglio del D.P.C.M e della consolidata giurisprudenza amministrativa in materia).

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 n° 5 lotti in applicazione di quanto disposto dall'art. 51 D.Lgs. 50/2016.

Gli ausili da acquisire sono stati suddivisi in lotti secondo caratteristiche funzionali e prestazionali definite dal D.P.C.M., al fine di poter disporre, per ogni tipologia di paziente, dei più idonei ausili presenti sul mercato. Tutti gli ausili da acquisire sono stati previsti dotati di tecnologia digitale.

### ***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.

Inoltre, l'aggiudicatario, e i qualificato nell'Accordo Quadro, avranno l'obbligo di continuare la fornitura, alle condizioni economiche pattuite, fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e, comunque, non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso (art. 106 - comma 11 - D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.).

I singoli Ordinativi di Fornitura (OdF), attuativi della Convenzione, potranno essere attivati solamente durante l'arco di validità della Convenzione. È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli Contratti di Fornitura.

L'emissione degli OdF sarà effettuata dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere aderenti alla convenzione tramite l'applicativo NECA della piattaforma Sintel.

### ***Enti nel perimetro***

Alla presente procedura di gara hanno formalizzato la propria adesione, attraverso la trasmissione via pec, agli atti di A.Li.Sa, dei propri fabbisogni tutte le Aziende Sociosanitarie della Liguria.

### ***Basi d'asta e quantitativi***

Ai fini della quantificazione della base d'asta si sono presi a riferimento, come base indicativa, i prezzi indicati dagli altri Soggetti aggregatori / Centrali di committenza più sopra richiamati e –a livello complessivo– la proposta delle associazioni degli audioprotesisti in sede di richiesta di revisione LEA.

Per il calcolo dei costi della componente servizi e degli altri componenti secondo quanto previsto dall'art. 23 comma 15 D. Lgs. n. 50/2016, gli elementi da considerare sono riassunti nelle seguenti tabelle.

Il costo della manodopera, in considerazione della estrema eterogeneità dei rapporti contrattuali esistenti tra audioprotesisti e produttori/distributori di ausili, è stato determinato sulla base del CCNL personale non medico di strutture sanitarie, sociosanitarie e cooperative sociosanitarie ed assistenziali private, (profilo D, D1, D2, D3) aumentando di oltre il 30% il valore del costo minimo orario e computando anche i relativi oneri previdenziali. Dal punto di vista retributivo detto CCNL

è simile (leggermente inferiore) rispetto al CCNL vigente per i tecnici audioprotesisti del settore pubblico.

**TABELLA 1 – TOTALE IMPEGNO MANODOPERA SERVIZI AUDIOPROTESISTI PER PROTESI (IN ORE PER UN TRIENNIO)**

| Servizi di adattamento, personalizzazione , addestramento, manutenzione per protesi. Tempari ex DPCM 12/1/2017.<br>Valori riferiti a un triennio | Lotto 1<br>Ausili minori 18 anni | Lotti 2, 3, 4, 5<br>Ausili per adulti e bambini |
|--|----------------------------------|---|
| Prove preliminari  | 30'-45'                          | 45'   |
| Rilevamento impronta canale uditivo esterno  | 45'-60'                          | 30'   |
| Adattamento  | 60'                              | 60'   |
| Addestramento e assistenza iniziale  | 90'                              | 45'   |
| Follow-up  | 30' X 4 visite =120'             | 45' X 2 visite=90'                              |
| Visite periodiche 4/anno X 3 anni X 45'  | 540'                             |   |
| Visite periodiche 4 nel triennio X 45'   |                                  | 180'  |
| Altri controlli e interventi vari (minutaggi anche in aumento delle voci precedenti)   | 285'                             | 150'  |
|  |                                  |   |
|  | 1.200' = h. 20                   | 600' = h. 10                                    |

**TABELLA 2 – COMPONENTI DI COSTO PER PROTESI**

|   | Lotto 1     | Lotti 2, 3, 4, 5 |
|---|-------------|------------------|
| Ore manodopera tecnico audioprotesista per singola protesi nei tre anni contrattuali  | h. 20       | h. 10            |
| Costo orario tecnico audioprotesista (compresi oneri previdenziali) da CCNL personale non medico di strutture sanitarie, sociosanitarie e cooperative sociosanitarie ed assistenziali private | € 40,00/ora | € 40,00/ora      |
| Costo manodopera per protesi  | € 800,00    | € 400,00         |
| Costi della sicurezza (0,5% prezzo base di gara)  | € 6,00      | € 3,00           |
| Costi di ammortamento delle attrezzature (5% prezzo a base di gara)   | € 65,00     | € 32,00          |
| Costi generali (7% prezzo a base di gara)   | € 91,00     | € 44,00          |
| Utile d'impresa (5% prezzo a base di gara)  | € 65,00     | € 31,00          |
| Costo dell'ausilio (19-22% prezzo a base di gara)   | € 273,00    | € 112,00         |
| Prezzo a base d'asta (media ponderata per i lotti 2,3,4,5)  | € 1.300,00  | € 622,00         |
| Incidenza della manodopera sul prezzo a base d'asta   | 61,5%       | 64,30%           |

**TABELLA 3 – BASI D'ASTA UNITARIE E QUANTITATIVI**

| Lotto | Apparecchio acustico                                       |  | Quantitativo<br>annuale | Costo<br>unitario<br>a<br>base d'asta |
|-------|--|--|-------------------------|---------------------------------------|
| 1     | via aerea – bambini/<br>minori di anni 18<br>22.06.15.018  | Apparecchio acustico<br>retroauricolare per via aerea<br>(BTE) con ricevitore<br>all'interno del dispositivo<br>(gruppo 1 e gruppo 2)                          | 12                      | € 1.300,00                            |
| 2     | Via ossea adulti e bambini<br>22.06.09.006<br>22.06.09.012 | Apparecchio acustico per via<br>ossea ad occhiale<br>gruppo 1 sub A<br>gruppo 2 Sub B  | 34<br>13                | € 600,00<br>€ 680,00                  |
| 3     | Via ossea adulti e bambini<br>22.06.15.012                 | Apparecchio acustico per via<br>ossea con soft band/archetto<br>(gruppo 2)   | 11                      | € 680,00                              |
| 4     | Via aerea – adulti e<br>bambini<br>22.06.15.003            | Apparecchio acustico<br>retroauricolare per via aerea<br>(BTE) di media potenza con<br>ricevitore all'interno del<br>dispositivo (gruppo 1)                    | 5.380                   | € 600,00                              |
| 5     | via aerea – adulti e<br>bambini<br>22.06.15.009            | Apparecchio acustico<br>retroauricolare per via aerea<br>(BTE) di elevata potenza con<br>ricevitore nel condotto uditivo<br>esterno (RITE o RIC) (gruppo<br>2) | 2.010                   | € 680,00                              |

**TABELLA 4 – IMPORTI COMPLESSIVI TRIENNALI E QUADRIENNALI (COMPRESA CONTINGENCY)**

Gli importi totali a base d'asta sono dati dalla sommatoria comunicata dai singoli enti, moltiplicata per l'importo dei singoli device e dispositivi connessi oggetto della gara.

L'importo complessivo derivante dalla sommatoria dei singoli Enti è stata applicata una contingency in aumento del 20%, ex art. 106 c) 12 del D.Lgs. 50/2016.



| Lotto | Oggetto del lotto   | Quantitativo annuale | Importo annuale | Importo triennale | Importo quadriennale con contingency (20%) |
|-------|---|----------------------|-----------------|-------------------|--|
| 1     | Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) con ricevitore all'interno del dispositivo (gruppo 1 e gruppo 2)                       | 12                   | € 15.600,00     | € 46.800,00       | € 74.880,00                                |
| 2     | Apparecchio acustico per via ossea ad occhiale (gruppo 1 sub A)   | 34                   | € 20.400,00     | € 61.200,00       | € 97.920,00                                |
|       | Apparecchio acustico per via ossea ad occhiale gruppo 2 Sub B)  | 13                   | € 8.840,00      | € 26.520,00       | € 42.432,00                                |
|       | Totale lotto 2  |                      | € 29.240,00     | € 87.720,00       | € 140.352,00                               |
| 3     | Apparecchio acustico per via ossea con soft band/archetto (gruppo 2)  | 11                   | € 7.480,00      | € 22.440,00       | € 35.904,00                                |
| 4     | Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) di media potenza con ricevitore all'interno del dispositivo (gruppo 1)                 | 5.380                | € 3.228.000,00  | € 9.684.000,00    | € 15.494.400,00                            |
| 5     | Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) di elevata potenza con ricevitore nel condotto uditivo esterno (RITE o RIC) (gruppo 2) | 2.010                | € 1.366.800,00  | € 4.100.400,00    | € 6.560.640,00                             |
|       |   |                      | € 4.647.120,00  | € 13.941.360,00   | € 22.306.176,00                            |

La fornitura ammonta complessivamente ad € 22.306.176,00 =IVA esclusa:

Sarà predisposto un file in cui gli operatori economici dovranno indicare i prezzi unitari per singolo codice di prodotto richiesto così da facilitare gli Enti aderenti anche nella fatturazione delle diverse prestazioni ed eventuali future adesione nel rispetto del quinto d'obbligo durante la validità della presente Convenzione.

### ***Commissione Giudicatrice***

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it)

PEC: [cra@alisa.liguria.it](mailto:cra@alisa.liguria.it)

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.

La Commissione Giudicatrice dovrà essere composta, almeno in maggioranza, da medici otorinolaringoiatri. Il primo dei nominativi sorteggiato viene scelto quale Presidente della Commissione stessa.

■ **Criterio di aggiudicazione e formula di aggiudicazione**

Per i lotti 1,2,3 l'Accordo quadro qualifica gli Operatori commerciali sulla base del prezzo (inferiore alla base d'asta), a condizione della presenza dell'idoneità tecnica.

Per i lotti 4,5 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:

$$P_{TOT} = P_T + P_E$$

dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a punti 20 nella qualità tecnica. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

■ **Quantitativo massimo contrattuale**

Si anticipa che con gli operatori qualificati nell'Accordo Quadro della procedura verrà stipulato un contratto con il quale la ditta si obbliga ad accettare l'emissione di Ordini 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 incrementare, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, la fornitura fino a concorrenza del limite di un quinto dei predetti importo massimi totali.