



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

A - Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti per l'affidamento della Fornitura mediante procedura aperta di Reti chirurgiche occorrenti ad AA.SS., EE.OO. ed I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della Regione Valle d'Aosta per un periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. 2^a edizione - Lotti n. 27- N. gara: 8762860.

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

La procedura è finalizzata alle necessità di AA.SS., EE.OO. ed I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della Regione Valle d'Aosta ed è articolata in 27 Lotti.

Si tratta di una *seconda* edizione per la Stazione Unica Appaltante Regionale della Regione Liguria.

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

Si descrivono di seguito gli ambiti di studio che la Stazione Unica Appaltante Regionale ha condotto al fine di definire i documenti di gara:

- il contesto di riferimento;
- l'analisi del mercato;
- la definizione della documentazione tecnica;
- la strategia di gara.

La 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

Per gli effetti dell'art. 2 comma 2 della legge Regione Liguria 05/03/2021, n. 2, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto - centrale di committenza e soggetto aggregatore - sono svolte a decorrere dal 1° maggio 2021, dalla Stazione Unica appaltante regionale (di seguito S.U.A.R.) che è subentrata, per quanto riguarda gli approvvigionamenti degli enti sanitari ad A.Li.Sa. – CRA.

La presente procedura concernente le reti chirurgiche è ricompresa nella programmazione di SUAR 2021-2022 (deliberazione G.R. n.1214 del 23/12/2021).

ANALISI DEL MERCATO

S.U.A.R., nell'ambito dell'individuazione di possibili opportunità di razionalizzazione della *fornitura* in argomento (caratteristiche dei dispositivi e dei servizi richiesti, prezzi), ha utilizzato come punto di riferimento la propria procedura di gara aggiudicata nel novembre 2017. Sono stati anche considerati gli affidamenti in regime diretto effettuati da alcune aziende sanitarie.

DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il capitolato tecnico è stato predisposto dal personale medico-chirurgo dei principali ospedali metropolitani, nominato con decreto regionale n. 1753 del 21/3/2022.

All'esito dei lavori di redazione si è provveduto a sottoporre la bozza del capitolato tecnico/prestazionale agli operatori economici del settore, attraverso lo svolgimento di Consultazioni preliminari di mercato ex artt. 66 e 67 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. dal 24/5/2022 al 14/6/2022.

Sulla scorta delle osservazioni pervenute da parte degli OO.EE. si è proceduto, vagliati i contributi, ad apportare le variazioni ritenute necessarie per rendere maggiormente concorrenziale la procedura.

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.

Con nota prot. n. 503647 del 14/7/2022 sono stati richiesti alle aziende sanitarie i rispettivi fabbisogni. Gli ultimi elementi quantitativi sono stati acquisiti dalle medesime in data 7/10/2022, perciò con un ritardo di due mesi rispetto al termine stabilito.

In considerazione di quanto sopra esposto si propone la seguente

STRATEGIA DI GARA

▪ ***Definizione dei Lotti***

La gara è composta da n° 27 lotti in applicazione di quanto disposto dall'art. 51 D.Lgs. 50/2016.

I dispositivi da acquisire sono stati suddivisi in lotti secondo caratteristiche funzionali e prestazionali, al fine di poter disporre, per ogni tipologia di paziente, e per ogni bisogno clinico, dei più idonei presenti sul mercato.

Rispetto alla precedente edizione:

- è stata rivista l'impostazione di gara, prevedendo l'inquadramento dei lotti in quattro gruppi (reti a destinazione d'uso extraperitoneale, intraperitoneale, reti biologiche, altre reti/sistemi di fissaggio),
- lievemente ridotto il numero di lotti (in particolare le reti biologiche),
- previsti lotti con caratteristiche peculiari presumibilmente infungibili, i cui dispositivi di afferenza sono largamente in uso presso la aziende sanitarie sia pure per necessità cliniche "di nicchia".

▪ ***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 S.U.A.R., di 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, gli aggiudicatari 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 dagli enti aderenti alla convenzione, tramite l'applicativo NECA della piattaforma Sintel.

▪ **Enti nel perimetro**

Alla presente procedura possono aderire gli enti sanitari della Regione Liguria e la AUSL della regione Valle d'Aosta.

Si precisa che anche gli Enti che non hanno manifestato interesse in questa prima fase potranno rientrare durante il periodo di validità della Convenzione sino all'erosione del quinto d'obbligo, previsto quale estensione dell'importo della stessa Convenzione.

▪ **Quantitativi e Basi d'asta**

I quantitativi stimati sono i seguenti:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	CPV	Importi IVA esclusa	
				Importo stimato quadriennale a base di gara	Importo Massimo Contrattuale (incluse opzioni)
1	9451851A2F	Rete piana in polipropilene	33184100	51.200,00	61.440,00
2	94518812F3	Rete piana in polipropilene tipo leggero	33184100	280.000,00	336.000,00
3	9451894DAA	Rete piana in polipropilene extralarge	33184100	57.200,00	68.640,00
4	9451908939	Rete piana a composizione mista semiassorbibile con plug	33184100	29.600,00	35.520,00
5	94519224C8	Rete piana a composizione mista semiassorbibile	33184100	318.800,00	382.560,00
6	9451936057	Rete piana semiassorbibile autoagganciante	33184100	564.000,00	676.800,00
7	9451952D87	Rete piana semiassorbibile autofissante	33184100	40.800,00	48.960,00
8	9451972 E08	Rete non riassorbibile a conformazione anatomica 3D in PVDF per la riparazione dell'ernia inguinale	33184100	70.400,00	84.480,00
9	94519804A5	Rete non riassorbibile a conformazione anatomica 3D per la riparazione dell'ernia inguinale	33184100	65.200,00	78.240,00
10	94519961DA	Rete composita parzialmente riassorbibile	33184100	325.600,00	390.720,00
11	9452010D64	Rete composita in polipropilene con barriera antiaderenziale	33184100	1.413.600,00	1.696.320,00

Lotto	Codice CIG	Descrizione	CPV	Importi IVA esclusa	
				Importo stimato quadriennale a base di gara	Importo Massimo Contrattuale (incluse opzioni)
12	9452023820	Rete composita in poliestere con barriera antiaderenziale	33184100	2.998.400,00	3.598.080,00
13	9452033063	Rete composita con barriera antiaderenziale assorbibile e con tasca	33184100	570.800,00	684.960,00
14	945232515A	Rete piana in materiale sintetico riassorbibile a breve termine	33184100	52.400,00	62.880,00
15	9452330579	Rete piana in materiale sintetico riassorbibile a medio termine	33184100	1.848.800,00	2.218.560,00
16	94523348C5	Rete non riassorbibile per ernia parastomale	33184100	180.000,00	216.000,00
17	9452342F5D	Impianto biologico crosslinked	33184100	1.108.800,00	1.330.560,00
18	9452348454	Impianto biologico non crosslinked	33184100	824.000,00	988.800,00
19	9452361F0B	Rete piana in materiale sintetico riassorbibile a lungo termine	33184100	836.000,00	1.003.200,00
20	94523684D5	Protesi laparocele open/videolaparoscopia	33184100	101.600,00	121.920,00
21	9452372821	Protesi laparocele open/videolaparoscopia composita	33184100	616.000,00	739.200,00
22	9452382064	Rete piana non riassorbibile per campi ad alto rischio di contatto con i visceri per la ricostruzione complessa dei difetti della parete addominale	33184100	308.000,00	369.600,00
23	9452388556	Sistema di fissaggio permanente	33184100	118.000,00	141.600,00
24	9452865EF5	Sistema di fissaggio riassorbibile	33184100	210.000,00	252.000,00
25	94528881F4	Sistema di fissaggio riassorbibile, articolato	33184100	542.400,00	650.880,00
26	9452908275	Sistema di fissaggio open e laparoscopico chimico atraumatico a base di cianoacrilato per uso extraperitoneale	33184100	10.800,00	12.960,00
27	9452927223	Sistema di fissaggio open e laparoscopico a base di colla		144.000,00	172.800,00

Lotto	Codice CIG	Descrizione	CPV	Importi IVA esclusa	
				Importo stimato quadriennale a base di gara	Importo Massimo Contrattuale (incluse opzioni)
		di fibrina per uso intra ed extra peritoneale	33184100		
TOTALE				13.686.400,00	16.423.680,00

La fornitura potrà ammontare complessivamente (su base quadriennale, compresa la contingency del 20%) fino ad un massimo di € 16.423.680,00 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**

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 delle Linee Guida per la designazione delle Commissioni tecniche e delle Commissioni Giudicatrici, approvate con Decreto Dirigenziale Regione Liguria n. 3802 del 20/06/2021.

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 chirurghi esperti dei dispositivi oggetto di gara. Il primo dei nominativi dei medici sorteggiati sarà scelto quale Presidente della Commissione stessa.

▪ **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 una scala di valori del tipo: 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 che varia da 1 (parità), a 2		Q2

	<p>(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>		
<p>critéri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente</p>	<p>i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè:</p> <p>coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice;</p> <ul style="list-style-type: none"> • coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; • coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i 	<p>Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare - Valore a base Gara) / (Valore offerta massima - Valore a Base di gara).</p> <p>Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.</p>	<p>Q 3</p> <hr/> <p>Q 3 *</p>

	due valori	Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima)	Q 4
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	Q 4 *
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q 5

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 ... e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

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

ove

P_i = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

P_{mig} = miglior punteggio conseguito;

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36/70. 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 dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito un punteggio di almeno ... punti su 70 punti disponibili;
2. successivamente, per i soli concorrenti ammessi, alla riparametrazione del punteggio totale previsto di punti 70 in forma proporzionale;
3. 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:

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

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

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

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 offerta 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 operatori aggiudicatari 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, incrementata, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, fino a concorrenza del limite di un quinto.