

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2000 DEL 30/11/2023

O G G E T T O

GARA REGIONALE "IMPIANTI COCLEARI E PROTESI SEMI IMPIANTABILI": PRESA D'ATTO.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 2092/23

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 273 del 04.05.2023, comunicata a questa Azienda Sanitaria via mail in data 16.05.2023, è stata disposta l'aggiudicazione della procedura aperta, mediante accordo quadro, per la fornitura di *“Impianti cocleari e protesi semi-impiantabili per via ossea”* per un periodo di 24 mesi con facoltà di rinnovo di ulteriori 24 mesi;

al fine di avere una stima dei fabbisogni, l'U.O.C. Provveditorato ha trasmesso, con nota mail del 05.06.2023 il riepilogo dei lotti e relative ditte aggiudicatrici, ai Direttori delle UU.OO.CC. di Otorinolaringoiatria.

I Direttori sopracitati hanno quindi riscontrato con nota agli atti.

Trattandosi di una gara in accordo quadro, per la quale, come prevede il Disciplinare *“Ciascuna Azienda Sanitaria procederà, quindi, in esecuzione del predetto accordo-quadro e nei limiti di validità dello stesso, alla stipula dei contratti attuativi con l'operatore economico presente in graduatoria di aggiudicazione, individuato sulla base di motivate esigenze cliniche o per far fronte a situazioni contingenti del mercato di riferimento”*, i Direttori delle UU.OO. CC. hanno indicato le motivazioni cliniche, per quanto attiene al Lotto 1, sottese alla scelta di sistemi come di seguito riportato:

Per quanto attiene al Lotto 1, la scelta tra i diversi modelli in graduatoria è condizionata dall'eventualità che il paziente sia già portatore di una protesi cocleare da precedente impianto: ovviamente sarà necessario procedere con un impianto della stessa marca.

Per quanto attiene ai pazienti destinatari del primo impianto, la scelta del modello Cochlear, 2^ aggiudicatario, è necessaria laddove il clinico ritenga sia più opportuno un processore esterno a bottone anziché retroauricolare come pazienti anziani che hanno difficoltà a portare il processore retroauricolare o per specifiche richieste estetiche del paziente. Inoltre, nel caso vi siano condizioni anatomiche della coclea particolari come l'ossificazione cocleare.

La scelta del modello Med-El, 3^ aggiudicatario, ricadrà nelle situazioni in cui si rende necessaria l'esecuzione di una stimolazione neurale con elettrodo dedicato intracocleare presente solo in questo modello utilizzabile prima di applicare l'impianto per sapere se il nervo cocleare risponde (tecnica Hants) o se sia necessario avere un elettrodo personalizzato sulla base della lunghezza della coclea che permetta di arrivare ad avere una copertura completa di essa previo studio radiologico personalizzato della coclea (Anatomy Based Fitting).

Con specifico riferimento alle Protesi semi impiantabili per via ossea, di tipo passivo (Lotto 3) e di tipo attivo (Lotto 4), i rispettivi fabbisogni sono stati concertati con la Direzione Sanitaria e autorizzati dalla stessa, trattandosi di dispositivi ad oggi mai utilizzati presso questa Azienda Sanitaria.

Nell'ambito delle protesi semi impiantabili richieste, l'U.O. utilizzatrice ha individuato un fabbisogno complessivo di 4 impianti passivi (Lotto 3) e 8 impianti attivi (Lotto 4) di cui si stima una ripartizione di circa il 50% tra le due ditte in graduatoria. Le esigenze cliniche saranno motivate di volta in volta a seconda delle esigenze cliniche del paziente.

Risulta, quindi, possibile procedere con la presa d'atto delle risultanze della gara in oggetto e con la sottoscrizione dei relativi contratti di fornitura per i lotti di interesse per questa Azienda Sanitaria, con decorrenza dal 01.12.2023 al 30.11.2025, a favore delle ditte ed alle condizioni riepilogate nell'allegato A parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

la spesa complessiva biennale per l'Azienda ULSS 8 per la fornitura in argomento risulta pari ad € 1.056.200,00 (Iva 4% esclusa);

ai sensi dell'art. n. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, risulta necessario procedere alla nomina del Responsabile dell'esecuzione del contratto;

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. n. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 2.112,40, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10.06.2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto, per le motivazioni in premessa esposte e qui integralmente richiamate, degli esiti dell'aggiudicazione della procedura aperta, mediante accordo quadro, per la fornitura di "*Impianti cocleari e protesi semi-impiantabili per via ossea*" per un periodo di 24 mesi con facoltà di rinnovo di ulteriori 24, disposta con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 273 del 04.05.2023;
2. di procedere, alla stipula delle convenzioni, con la sottoscrizione dei relativi contratti di fornitura per i lotti di interesse per questa Azienda Sanitaria, con decorrenza dal 01.12.2023 al 30.11.2025, a favore delle ditte ed alle condizioni riepilogate nell'allegato A, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
3. di dare atto che l'onere complessivo di spesa di € 1.098.448,00 (IVA 4% inclusa), verrà imputato tra i costi, nei Bilanci Sanitari relativi agli esercizi 2023 / 2025 nel conto 5402000142/ECO orientativamente secondo la seguente analisi:
 - 2023 € 20.800,00;
 - 2024 € 538.824,00;
 - 2025 € 538.824,00;
4. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite negli atti di gara;
5. di nominare, ai sensi dell'art. n. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, quale Direttore dell'esecuzione del contratto, il dott. Antonio Frisina, Direttore dell'U.O.C. Otorinolaringoiatria del presidio Ospedaliero di Valdagno;

6. di dare atto che ai sensi dell'art. n. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e del Regolamento approvato con Deliberazione n. 801 del 10.06.2020, la quota massima distribuibile, al personale del comparto, per l'intero periodo della durata contrattuale, pari a 2 anni, a discrezione del RUP, è pari ad € 2.112,40.
7. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

Allegato A

Lotto	Descrizione Lotto	Nome commerciale del prodotto offerto	GRADUAT ORIA	Ragione sociale del concorrente (qualora diverso dal fabbricante)	Prezzo unitario offerto PER LOTTO (IVA esclusa)	Aliquota IVA	Fabbisogno complessiv o biennale	Imponibile biennale
1	Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale o coclea malformata/ipoplasica o pazienti in cui è indicata la conservazione dei residui uditivi	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE ULTRA 3D (CI-1601HR) disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	1	ADVANCED BIONICS ITALIA Srl	16200,00	4%	32	€ 518.400,00
1	Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale o coclea malformata/ipoplasica o pazienti in cui è indicata la conservazione dei residui uditivi	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE NUCLEUS CI612 disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	2	COCHLEAR ITALIA SRL	16400,00	4%	14	€ 229.600,00
1	Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale o coclea malformata/ipoplasica o pazienti in cui è indicata la conservazione dei residui uditivi	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE SYNCHRONY 2 S-VECTOR ciascuno composto da: 1 pz Mi1250 SYNCHRONY 2 S_VECTOR + 1 pz SONNET 2 (oppure RONDO 3) disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	3	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GmbH MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH Unità Locale Italiana	16950,00	4%	12	€ 203.400,00
2	Impianti al tronco encefalico (abi) per sordità profonda in adulti e bambini con patologie caratterizzate da disconnessione tra sensore periferico (coclea) e vie uditive centrali. (l'impianto deve essere idoneo ad esempio: per neurofibromatosi di tipo 2, coclee ossificate o severamente malformate, aplasia dei nervi cocleari)	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE : Mi1200 SYNCHRONY ABI disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	1	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GmbH MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH Unità Locale Italiana	17950,00	4%	0	€ 0,00
2	Impianti al tronco encefalico (abi) per sordità profonda in adulti e bambini con patologie caratterizzate da disconnessione tra sensore periferico (coclea) e vie uditive centrali. (l'impianto deve essere idoneo ad esempio: per neurofibromatosi di tipo 2, coclee ossificate o severamente malformate, aplasia dei nervi cocleari)	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE Nucleus ABI541 disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	2	COCHLEAR ITALIA SRL	18000,00	4%	0	€ 0,00
3	Protesi per via ossea semi-implantabili di tipo passivo percutanee e/o transcutanee per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia trasmissiva o mista	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE PONTO BHX IMPLANT disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	1	OTICON MEDICAL AB (SE)	6000,00	4%	2	€ 12.000,00
3	Protesi per via ossea semi-implantabili di tipo passivo percutanee e/o transcutanee per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia trasmissiva o mista	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE Baha Connect disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	2	COCHLEAR ITALIA SRL	6500,00	4%	2	€ 13.000,00
4	Protesi per via ossea semi-implantabili di tipo attivo per pazienti affetti da ipoacusia trasmissiva o mista	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE Bonebridge Implant 602 disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	1	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GmbH MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH Unità Locale Italiana	9950,00	4%	4	€ 39.800,00
4	Protesi per via ossea semi-implantabili di tipo attivo per pazienti affetti da ipoacusia trasmissiva o mista	SISTEMA IMPIANTO COCLEARE OSIA 2 disponibile in una serie di configurazioni, come da dettaglio offerta	2	COCHLEAR ITALIA SRL	10000,00	4%	4	€ 40.000,00

Lotto	Descrizione Lotto	Nome commerciale del prodotto offerto	GRADUATORIA	Ragione sociale del concorrente (qualora diverso dal fabbricante)	Prezzo unitario offerto PER LOTTO (IVA esclusa)	Aliquota IVA	Fabbisogno complessivo o biennale	Imponibile biennale
Imponibile								€ 1.056.200,00