

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN ACCORDO
QUADRO, DI DISPOSITIVI PER PAZIENTI PORTATORI DI PROTESI FONATORIE E
PER ALTRI PAZIENTI LARINGECTOMIZZATI DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA,
SUDDIVISA IN N. 9 LOTTI**

cod. appalto: ACCESSORI_FONATORIE_2025

Progetto di gara ai sensi dell'art. 41 comma 12 del D.lgs. n. 36/2023

OGGETTO DI GARA

Per il trattamento dei pazienti laringectomizzati afferenti a questa Azienda ULSS è necessario l'acquisto di protesi fonatorie e di tutti i relativi accessori necessari.

A seguito dell'incremento della casistica oncologica che richiede laringectomia totale, il numero di pazienti portatori di protesi fonatorie è in continuo aumento con conseguente incremento dei consumi sia di protesi che di accessori.

Mentre le protesi fonatorie hanno proprietà esclusive, come dichiarato dell'U.O. di Otorinolaringoiatria, lo stesso non si può affermare per gli accessori.

Questa procedura di gara avrà come oggetto la sola fornitura degli accessori e degli altri dispositivi medici, mentre le protesi fonatorie saranno oggetto di distinte procedure negoziate.

La fornitura in argomento comprende dischi adesivi, filtri, cannule e altri accessori per protesi fonatorie e dispositivi medici per pazienti laringectomizzati dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, già in trattamento, nonché per eventuali nuovi pazienti.

La gara è suddivisa in 9 lotti individuati sulla base delle diverse tipologie di accessori e dispositivi medici maggiormente utilizzati dai pazienti in trattamento presso l'Azienda ULSS n. 8 Berica.

Sono stati stralciati da questa gara i lotti relativi a dispositivi poco utilizzati o di scarso valore.

Tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la fornitura sarà aggiudicata mediante accordo quadro, senza rilancio di un nuovo confronto competitivo, ex art. 59 co. 4 lett. a) D.lgs. 36/2023, allo scopo di individuare più operatori economici che, sulla base delle risultanze della gara, siano idonei ad eseguire la fornitura richiesta e con i quali verrà stipulato l'accordo quadro, secondo le seguenti percentuali minime e massime di fornitura, per tutti i lotti:

Posizionamento in graduatoria	Quantitativi minimi di fornitura	Quantitativi massimi di fornitura
Prima in graduatoria	20%	100%
Successivi posizionamenti	0%	80%

L'acquisto di prodotti da uno dei fornitori in graduatoria avverrà sulla base del criterio della scelta clinica, in relazione alle specifiche esigenze, ferma la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.

CAPITOLATO TECNICO

Una prima bozza del capitolato tecnico è stato redatto dal Gruppo Tecnico nominato con nota agli atti.

Sul contenuto tecnico-prestazionale della bozza di capitolato tecnico è stata effettuata una consultazione preliminare di mercato, mediante pubblicazione di avviso prot. 13993/2023, allo scopo di raccogliere informazioni utili per l'espletamento della gara e osservazioni da parte delle ditte del mercato. In seguito il capitolato tecnico è stato riformulato alla luce di alcune delle osservazioni presentate.

Nel capitolato tecnico sono definite le caratteristiche tecniche generali per la fornitura in argomento, nonché la descrizione dei vari lotti con i relativi fabbisogni.

Alle ditte aggiudicatrici sarà inoltre richiesto di fornire adeguata formazione del personale (iniziale e periodica).

Al fine di garantire ai pazienti dell'ULSS n. 8 Berica la fornitura di eventuali altri accessori dedicati, non ricompresi nel capitolato tecnico ma comunque necessari, è stata prevista nella presente procedura l'opzione *acquisto di DM analoghi*, con possibilità di acquisto di prodotti della stessa tipologia o analoghi a quelli offerti, o di eventuali altri accessori presenti nel catalogo offerto dalla ditta, applicando una percentuale di sconto a listino uguale o migliorativa a quella indicata nell'offerta economica per prodotti analoghi.

COSTO STORICO

A seguito dell'incremento della casistica oncologica che richiede laringectomia totale, si prevede un aumento dei pazienti portatori di protesi fonatorie e di conseguenza un incremento dei consumi sia di protesi che di accessori.

I fabbisogni annuali messi in gara risultano quindi più alti rispetto ai consumi storici considerato che, nella stima dei nuovi fabbisogni, sono stati considerati anche i potenziali nuovi pazienti.

COSTRUZIONE BASE D'ASTA

Per la costruzione della base d'asta si è tenuto conto dei prezzi in essere, dei prezzi presenti nell'Osservatorio Prezzi della Regione Veneto per i dispositivi medici (OPRVE DM) e dei prezzi sostenuti da altre Aziende Sanitarie individuate attraverso ricerca di mercato.

QUADRO ECONOMICO DELL'APPALTO

La fornitura avrà durata di 24 mesi con opzione di rinnovo annuale e opzione per l'acquisto di DM analoghi, (per un importo massimo del 30% del valore complessivo dell'appalto).

Il valore complessivo dell'appalto viene così definito:

Lotto / sub	Nome lotto / sublotto	unità di misura	Fabbisogno biennale	Importo a base d'asta biennale	Opzione di rinnovo annuale	Opzione acquisto DM analoghi (30%)	Valore globale stimato
-------------	-----------------------	-----------------	---------------------	--------------------------------	----------------------------	------------------------------------	------------------------

1	Dischi adesivi standard	pz	5.610	€ 32.313,60	€ 16.156,80	€ 14.541,12	€ 63.011,52
2	Dischi adesivi per stomi profondi	pz	11.010	€ 87.199,20	€ 43.599,60	€ 39.239,64	€ 170.038,44
3	Filtri scambiatori	pz	29.010	€ 107.917,20	€ 53.958,60	€ 48.562,74	€ 210.438,54
4	Cannule		140	€ 16.821,00	€ 8.410,50	€ 7.569,45	€ 32.800,95
a	Cannule standard	pz	70	€ 7.875,00			
b	Cannule fenestrate	pz	70	€ 8.946,00			
5	Fascetta di fissaggio	pz	380	€ 4.788,00	€ 2.394,00	€ 2.154,60	€ 9.336,60
6	Clip di fissaggio	set	100	€ 11.610,00	€ 5.805,00	€ 5.224,50	€ 22.639,50
7	Colla siliconica	ml	4.200	€ 5.082,00	€ 2.541,00	€ 2.286,90	€ 9.909,90
8	Salviette dedicate		27.000	€ 29.380,00	€ 14.690,00	€ 13.221,00	€ 57.291,00
a	Salviette dedicate per rimuovere adesivo	pz	16.000	€ 17.280,00			
b	Salviette dedicate per proteggere la cute prima del posizionamento dell'adesivo	pz	11.000	€ 12.100,00			
9	Spazzolini di pulizia	pz	1.200	€ 11.772,00	€ 5.886,00	€ 5.297,40	€ 22.955,40
Totali				€ 306.883,00	€ 153.441,50	€ 138.097,35	€ 598.421,85

PROCEDURA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Verrà posta in essere una procedura aperta ai sensi degli artt. 71, e l'aggiudicazione sarà disposta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 del D.lgs n. 36/2023, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, in quanto le caratteristiche oggettive dell'appalto inducono a ritenere rilevanti gli aspetti qualitativi legati alle caratteristiche tecniche e non la sola componente economica, con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30 punti su 100 per il prezzo.

Sono stati quindi definiti i seguenti criteri di valutazione, sulla base dei criteri previsti nella precedente procedura di gara, adeguandoli alla formulazione dei nuovi lotti, e tenendo altresì conto dei criteri utilizzati nelle procedure di gara espletate da altre Aziende Sanitarie.

E' stato inoltre previsto un criterio premiale volto a favorire la parità di genere, ai sensi dell'art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023.

LOTTO 1 Dischi adesivi standard – LOTTO 4 Cannule

N.	Criteri di valutazione	tipo	Punti max
1	Confezione (facilità di apertura e di stoccaggio, chiarezza di stampa delle informazioni delle prescrizioni e dei simboli)	D	6
2	Varietà della gamma	D	15
3	Adeguatezza e compatibilità alle protesi e agli altri accessori	D	12
4	Applicazione agile, forma adeguata, adattabilità ai diversi stomi	D	20
5	Sistema di sicurezza nell'aggancio con clic udibile	D	10
6	Formazione del personale e supporto tecnico-clinico post vendita	D	6
7	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	T	1
Totale			70

LOTTO 2 Dischi adesivi per stomi profondi

N.	Criteri di valutazione	tipo	Punti max
1	Confezione (facilità di apertura e di stoccaggio, chiarezza di stampa delle informazioni delle prescrizioni e dei simboli)	D	6
2	Varietà della gamma	D	15
3	Adeguatezza e compatibilità alle protesi e agli altri accessori	D	12
4	Ampio diametro del sistema di ancoraggio	D	20
5	Sistema di sicurezza nell'aggancio con clic udibile	D	10
6	Formazione del personale e supporto tecnico-clinico post vendita	D	6
7	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	T	1
Totale			70

LOTTO 3 Filtri scambiatori

N.	Criteri di valutazione	tipo	Punti max
1	Confezione (facilità di apertura e di stoccaggio, chiarezza di stampa delle informazioni delle prescrizioni e dei simboli)	D	6
2	Varietà della gamma	D	12
3	Adeguatezza e compatibilità alle protesi e agli altri accessori	D	5
4	Qualità dei materiali	D	5
5	Capacità di riabilitazione polmonare	D	15
6	Sistema di occlusione per la fonazione (Verranno valutati positivamente i sistemi che garantiscono una maggior funzionalità fonatoria)	D	20
7	Formazione del personale e supporto tecnico-clinico post vendita	D	6
8	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	T	1
Totale			70

LOTTO 5 Fascetta di fissaggio - **LOTTO 6** Clip di fissaggio

N.	Criteri di valutazione	tipo	Punti max
1	Confezione (facilità di apertura e di stoccaggio, chiarezza di stampa delle informazioni delle prescrizioni e dei simboli)	D	5
2	Sicurezza e stabilità nel fissaggio della cannula	D	14
3	Facilità di posizionamento e rimozione	D	13
4	Atraumaticità e comfort	D	13
5	Resistenza all'uso	D	10
6	Adattamento alle diverse conformazioni anatomiche	D	14
7	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	T	1
Totale			70

LOTTO 7 Colla siliconica

N.	Criteri di valutazione	tipo	Punti max
----	------------------------	------	-----------

1	Tenuta dell'adesivo a lungo termine	D	25
2	Facilità di applicazione	D	24
3	Componenti compatibili con l'applicazione cutanea	D	20
4	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	T	1
Totale			70

LOTTO 8 Salviette dedicate

N.	Criteri di valutazione	tipo	Punti max
1	Efficacia nella rimozione adesivo	D	20
2	Efficacia nell'applicazione adesivo	D	20
3	Non irritante per la respirazione (assenza di componenti alcoliche o altri componenti che possano causare irritazione)	D	29
4	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	T	1
Totale			70

LOTTO 9 Spazzolini di pulizia

N.	Criteri di valutazione	tipo	Punti max
1	Compatibilità con le protesi fonatorie "Provox Vega" e "Blom Singer" e versatilità di utilizzo	D	20
2	Forma adatta all'utilizzo per i diversi stomi	D	29
3	Varietà della gamma	D	20
4	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	T	1
Totale			70

E' opportuno prevedere la soglia di sbarramento pari a 42 punti su 70, al fine di rispettare gli standard funzionali e qualitativi minimali attesi dall'amministrazione appaltante.