

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1500 DEL 28/08/2025

O G G E T T O

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA EX ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023, MEDIANTE PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, CON AGGIUDICAZIONE ALL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE PER L'UOC CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DI VICENZA. INDIZIONE.

Proponente: UOS GARE
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 1553/25

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

L'U.O.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Vicenza ha formulato richiesta di acquisizione di un sistema di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale. Trattasi di una nuova modalità di esecuzione delle lesioni ablative denominata Pulse Field Ablation (PFA) o elettroporazione, che utilizza una tecnologia di ablazione di tipo non termico, attraverso un campo elettrico che crea la formazione di pori nella membrana delle cellule cardiache responsabili dell'aritmia. Questa nuova tecnologia si rivolge ai pazienti affetti da fibrillazione atriale e permette di ottenere una significativa riduzione dei tempi (fino al 50% in meno) e delle potenziali complicanze connesse alla procedura di ablazione con approccio convenzionale.

Il Gruppo di lavoro UVA-DM ha espresso parere favorevole all'acquisizione della suddetta tecnologia.

In vista della predisposizione degli atti di gara, è stata espletata un'indagine di mercato, nell'ambito della quale hanno presentato osservazioni le ditte Boston Scientific Spa, Abbott Medical Italia Srl, Johnson & Johnson Medical Spa e Medtronic Italia Spa.

Dette osservazioni sono state trasmesse all'U.O.C. Cardiologia per le conseguenti valutazioni.

L'U.O.C., con comunicazione agli atti, ha trasmesso il capitolato definitivo per l'affidamento della fornitura in esame.

Medio tempore è stata richiesta alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) l'autorizzazione all'avvio di una procedura per l'acquisizione in service di un sistema di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale in fabbisogno all'U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale San Bortolo dell'Aulss n. 8 Berica per una durata di 24 mesi e ulteriori 12 mesi di rinnovo eventuale.

A tale richiesta è seguito il parere favorevole della suddetta Commissione.

La base d'asta, determinata sulla base di una ricerca di mercato e dei prezzi applicati in recenti aggiudicazioni effettuate da altre aziende sanitarie, viene di seguito riepilogata:

Descrizione	CPV	BASE D'ASTA ANNUALE Iva al 22% esclusa	BASE D'ASTA 24 MESI Iva al 22% esclusa
- Fornitura in service, per la durata di 24 mesi, di un generatore di energia a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale, con relativa assistenza tecnica e manutenzione full risk	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari	660.000,00 €	1.320.000,00 €
- Fornitura, per la durata di 24 mesi, del materiale di consumo necessario per l'esecuzione di n. 120 procedure annue (introduttori deflettibili, cateteri ablatori, connessioni sterili e accessori)			

L'art. 17 comma 1 del D.Lgs n. 36/2023 dispone che "*prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti [...], con apposito atto, adottano la decisione di contrarre,*

individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte”.

Vengono proposti all’approvazione il bando di gara (all. 1), il disciplinare di gara e relativi allegati (all. 2) il capitolato tecnico e relativo allegato (all. 3), il capitolato d’oneri (all.4), il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) (all. 5), il Documento di Gara unico Europeo (all. 6) e il Progetto di gara ai sensi dell’art. 41, comma 12, del D.Lgs. n. 36/2023 (all. 7), documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante.

I requisiti richiesti e le clausole negoziali essenziali sono contenuti nella predetta documentazione di gara.

La gara sarà espletata mediante procedura aperta, ex art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, e sarà aggiudicata 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 e non la sola componente economica, con l’attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su cento per la qualità e di 30 punti su cento per la parte economica.

L’appalto è costituito da un unico lotto, in quanto sussiste la necessità di fare eseguire il service da un solo appaltatore al fine di garantire la omogeneità delle prestazioni richieste e facilitare in tal modo l’esecuzione del contratto.

Il contratto avrà la durata di 24 mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi, salvo recesso anticipato in caso di aggiudicazione di gara regionale avente ad oggetto la medesima fornitura, e il valore complessivo dell’appalto, calcolato sulla base dei costi storici e delle informazioni fornite dai competenti uffici aziendali, è il seguente:

		OPZIONI	OPZIONI	
BASE D'ASTA ANNUALE Iva al 22% esclusa	BASE D'ASTA 24 MESI Iva al 22% esclusa	RINNOVO 12 MESI Iva al 22% esclusa	QUINTO D'OBBLIGO Iva al 22% esclusa	TOTALE Iva al 22% esclusa
660.000,00 €	1.320.000,00 €	660.000,00	264.000,00 €	2.244.000,00€

Il Responsabile dell’Ufficio Prevenzione Protezione Aziendale ha redatto in data 12.02.2025 il DUVRI per i rischi da interferenza, che allo attuale risultano essere pari ad € 0,00.

La gara verrà espletata tramite l’impiego della piattaforma telematica Sintel, come previsto dalla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 601 del 03/10/2023.

Il bando di gara deve essere pubblicato, nella G.U.E.E, ex art. 84 del D.Lgs. n. 36/2023, nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell’ANAC e sul profilo del committente, ex art. 85 del D.Lgs. medesimo.

Il quadro economico dell’appalto è il seguente:

Voci	Descrizione	Importi
A	Importo totale a base d'asta (24 mesi)	1.320.000,00 €
B	Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.)	0,00 €
C	Rinnovo 12 mesi	660.000,00 €
D	Estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs n. 36/2023	264.000,00 €
E	Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (biennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 45 del D.lgs 36/2023 (voci A+C+D)	13.200,00 €
F	Somme in amministrazione (IVA al 22%)	493.680,00 €
Totale		2.750.880,00 €

Nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 13.200,00 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.

E' necessario, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, nominare il Responsabile unico del progetto (RUP), riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto.

Il bene/servizio oggetto della procedura non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal d.p.c.m. 11.7.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 189 del 16.8.2018.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 449, L. n. 296/2006 e dall'art. 15, comma 13, lett. d), D.L. n. 95/2012, per il contratto affidando non risultano attive convenzioni stipulate da Consip né dalla centrale di committenza regionale.

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 per i motivi in premessa e qui integralmente richiamati

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di autorizzare l'espletamento di una gara europea a procedura aperta ex art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 mediante piattaforma telematica Sintel, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30

punti su 100 per la parte economica, per l'affidamento di una fornitura in service *di un sistema di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale*, per la durata di 24 mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi, salvo recesso anticipato dal contratto in caso di aggiudicazione di gara regionale avente ad oggetto la medesima fornitura, nei termini di seguito riepilogati:

		OPZIONI	OPZIONI	
BASE D'ASTA ANNUALE Iva al 22% esclusa	BASE D'ASTA 24 MESI Iva al 22% esclusa	RINNOVO 12 MESI Iva al 22% esclusa	QUINTO D'OBBLIGO Iva al 22% esclusa	TOTALE Iva al 22% esclusa
660.000,00 €	1.320.000,00 €	660.000,00	264.000,00 €	2.244.000,00 €

- di approvare il bando di gara (all. 1), il disciplinare di gara e relativi allegati (all. 2), il capitolato tecnico (all. 3), il capitolato d'oneri (all. 4), il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) (all. 5), il Documento di Gara unico Europeo (all. 6) e il Progetto di gara ai sensi dell'art. 41, comma 12, del D.Lgs. n. 36/2023 (all. 7), documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante;
- di dare atto che il bando di gara deve essere pubblicato, nella G.U.E.E, ex art. 84 del D.Lgs. n. 36/2023, nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'ANAC e sul profilo del committente, ex art. 85 del D.Lgs. medesimo;
- di prendere atto che il quadro economico dell'appalto è il seguente:

Voc	Descrizione	Importi
A	Importo totale a base d'asta (24 mesi)	1.320.000,00 €
B	Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.)	0,00 €
C	Rinnovo 12 mesi	660.000,00 €
D	Estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs n. 36/2023	264.000,00 €
E	Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (biennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 45 del D.lgs 36/2023 (voci A+C+D)	13.200,00 €
F	Somme in amministrazione (IVA al 22%)	493.680,00 €
Totale		2.750.880,00 €

- di disporre che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, venga riservata nel quadro economico dei costi dell'appalto la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 13.200,00 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;
- di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile unico del progetto (RUP) il Dott. Sandro Possamai, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

8. di riservare a successivi provvedimenti la nomina della Commissione Giudicatrice e del Direttore dell'esecuzione del contratto;
9. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di consentire l'immediato avvio della procedura;
10. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(per il dr. Leopoldo Ciato – dr. Giorgio Miotto)

Il Direttore Sanitario
(per il dr. Alberto Rigo – dr.ssa Sara Mondino)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
