

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.157 del 28 dicembre 2021

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RETI PER ERNIA E PROTESI PER PARETI ADDOMINALI OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA- **INDIZIONE. ID GARA: 8375664**

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell’art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall’art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, ha costituito “una società per azioni unipersonale ai fini della elaborazione e della gestione di un progetto complessivo, finalizzato al compimento di operazioni di carattere patrimoniale, economico e finanziario, da integrarsi con gli interventi per il consolidamento ed il risanamento della maturata debitoria del sistema sanitario regionale e per l’equilibrio della gestione corrente del debito della sanità”, denominata So.Re.Sa. S.p.A. con sede in Napoli al Centro Direzionale, Isola F/9;
- che la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all’art.1, comma 455, ha statuito che: “ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l’acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell’articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio”;
- che l’art. 9 del decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 prevede al comma 1, che: “ Nell’ambito dell’Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (...) operante presso l’Autorità per la vigilanza dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi è istituito l’elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. ed una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell’art. 1 comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296” ed, al comma 5, che: “ Ai fini del perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica attraverso la razionalizzazione della spesa per l’acquisto di beni e servizi, le regioni costituiscono ovvero designano, entro il 31 dicembre 2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore secondo quanto previsto al comma 1. (...)”;

- che, pertanto, nel perseguimento dei fini sopra indicati, ai sensi del comma 15 dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- che il D.P.C.M. 11 novembre 2014 "Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori (...)" all'art. 1, co. 2, ha stabilito che: "resta comunque ferma l'iscrizione all'elenco della Consip S.p.A. e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi del medesimo art. 9, comma 5, del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014";
- che con la Delibera Anac n. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

RICHIAMATA

- la Determinazione Dirigenziale n. 380 del 22/12/2020 con cui è stato approvato il piano delle iniziative di gare centralizzate per la fornitura di beni e servizi che So.Re.Sa. intendeva espletare nell'anno 2021 tra le quali è compresa, tra le altre, anche l'affidamento della fornitura di "Reti per ernia e protesi per parete addominale";
- dell'Avviso di pre-informazione n. 2020/S/255-639667 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. S255/del 31/12/2020;

CONSIDERATO che sono in scadenza i contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie della Regione a seguito di adesione, da parte delle stesse, agli Accordi Quadro di cui alle precedenti procedure di gara centralizzate per la fornitura di "Reti per ernia e protesi per parete addominale";

RITENUTO necessario al fine di assicurare la continuità della fornitura alle AA.SS.LL., procedere all'indizione di una Procedura Aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento

della fornitura di “Reti per ernia e protesi per parete addominale” per le AA.SS. della Regione Campania;

DATO ATTO

- che i prodotti oggetto della procedura saranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art.95 c.2 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, Codice dei contratti pubblici;
- che le Aziende Sanitarie della Regione Campania, hanno comunicato i rispettivi fabbisogni inerenti la fornitura di “Reti per ernia e protesi per parete addominale”;
- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del Codice;

DATO ATTO ALTRESI'

- che il valore stimato dell'appalto è quantificato, ai sensi dell'art.35 comma 4 del Codice, in euro **€ 115.041.878,87** IVA ai sensi di legge esclusa;
- che in esito all'aggiudicazione, con gli operatori economici risultati aggiudicatari verranno stipulati Accordi Quadro che avranno una durata di 6 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estendibili di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti e che entro tale periodo le Aziende del SSR della Regione Campania, a seguito dell'adesione all' Accordo Quadro stipulato da So.Re.Sa. potranno emettere ordinativi di Fornitura di durata pari a 48 mesi;

ATTESO CHE la Direzione Acquisti di So.Re.Sa. SpA ha provveduto a predisporre i sottoelencati atti di gara: Disciplinare di gara ed allegati; Capitolato tecnico; Schema di Accordo Quadro; Patto di Integrità;

RITENUTO di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 comma 14 del D.lgs. 50/2016, fino alla aggiudicazione efficace la Dott. Francesco Chianese, in servizio presso So.Re.Sa.;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 15 novembre 2021,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati,

- 1) di indire** una Procedura Aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di reti per ernia e protesi per parete addominale occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania suddivisa in 41 lotti come da allegato 1;
- 2) di dare atto** che i prodotti oggetto della procedura saranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art.95 comma 2 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, Codice dei contratti pubblici;
- 3) di dare atto** che il valore stimato dell'appalto è quantificato, ai sensi dell'art.35 comma 4 del Codice, in **euro € 115.041.878,87**, IVA ai sensi di legge esclusa;
- 4) di approvare** gli atti di gara (Disciplinare e relativi allegati; Capitolato Tecnico; Schema di Accordo Quadro e Patto di Integrità) che seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;
- 5) di dare atto** che in esito all'aggiudicazione, con gli operatori economici risultati aggiudicatari verranno stipulati Accordi Quadro che avranno una durata di 6 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estendibili di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti e che entro tale periodo le Aziende del SSR della Regione Campania, a seguito dell'adesione all' Accordi Quadro stipulato da So.Re.Sa. potranno emettere ordinativi di Fornitura di durata pari a 48 mesi;
- 6) di nominare** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 comma 14 del D.lgs. 50/2016, fino alla aggiudicazione efficace il Dott. Francesco Chianese, in servizio presso So.Re.Sa.;
- 7) di pubblicare** il bando di gara della procedura in oggetto secondo la forma e la modalità di cui agli artt. 72 e 73 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., e di pubblicare gli atti della presente procedura di gara sul portale So.Re.Sa. alla sezione "Società Trasparente/Bandi di gara e contratti" e sulla piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti "Osservatorio Contratti Pubblici" (<https://www.serviziocontrattipubblici.it>) ai sensi dell'art. 29, comma1, del D.lgs. su indicato;
- 8) di dare atto** che le aziende sanitarie regionali interessate potranno adottare, nel periodo strettamente necessario all'espletamento della nuova gara centralizzata, nelle more della stipula dei contratti derivanti dall'aggiudicazione della procedura in oggetto, i provvedimenti ritenuti più

opportuni, in osservanza della normativa vigente, atti a garantire la continuità delle prestazioni oggetto della fornitura di che trattasi;

9) di pubblicare il presente atto sul sito internet www.So.Re.Sa.it, nella sezione “società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni”, ai sensi dell’art. 29 comma 1 del D. Lgs. 50/2016.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello

Publicato il 28.12.2021

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI RETI PER ERNIA E PROTESI PER PARETI ADDOMINALI OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA
ALLEGATO 1

LOTTO	CIG	Denominazione generica del prodotto (DESCRIZIONE DEL PRODOTTO)	MISURE RICHIESTE	UM	PREZZI UM	fabbisogno quadriennale	B.A QUADRIENNALE
1	9012337FC0	Protesi in polipropilene monofilamento	minimo 50 cm2 massimo 1050 cm2	cm ²	€ 0,01800	4314044	€ 77.652,79
2	9012347803	Rete macroporosa leggera in monofilamento polipropilene, filo Ø 120 µ circa, per laparocole, porosità minima 410 µ, grammatura media non superiore a 50 g./m2	50 x 50 cm circa	p	€ 50,00000	1092	€ 54.600,00
3	9012363538	Protesi in polipropilene preformata per ernia inguinale maschile e femminile idonea per interventi con accesso anteriore	minimo 30 cm2 massimo 98 cm2	p	€ 7,00000	9537	€ 66.759,00
4	9012397148	Protesi per ernia inguinale preformata con plug in polipropilene anche in conf. separata	minimo 18 cm2 massimo 85 cm2	p	€ 35,00000	13163	€ 460.705,00
5	90124171C9	Protesi per ernia inguinale preformata non assorbibile o semiassorbibile con plug tridimensionale	minimo 18 cm2 massimo 111 cm2	p	€ 100,00000	9372	€ 937.200,00
6	9012613387	Protesi semiassorbibile, monofilamento, per il trattamento dell'ernia inguinale e incisionale con posizionamento posteriore	minimo 50 cm2 massimo 900 cm2	cm ²	€ 0,40000	2280861	€ 912.344,40
7	9012627F11	Protesi con composizione mista parzialmente riassorbibile non autoaderente compatibile col contatto con i visceri a struttura macroporosa per ernia inguinale, rettangolari o ovali.	minimo 100 cm2 massimo 1225 cm2	cm ²	€ 2,50000	3993430	€ 9.983.575,00
8	9012645DEC	Protesi in polipropilene o poliestere preformate per ernia inguinale autoaderenti/autoadesive	8 x 12 (+/- 3)	p	€ 106,00000	24820	€ 2.630.920,00
9	9012661B21	Protesi in polipropilene o poliestere autoaderenti/autoadesive per laparocole in open	minimo 72cm2 massimo 700 cm2	cm ²	€ 0,60000	2615088	€ 1.569.052,80
10	9012684E1B	Protesi in PTFE da poter porre a contatto con visceri con lato antiaderenziale, anche con trattamento antimicrobico, spessore 1/1,5 mm	minimo 28 cm2 massimo 1420 cm2	cm ²	€ 2,87000	1942904	€ 5.576.134,48
11	9012703DC9	Protesi in PTFE da poter porre a contatto con visceri con lato antiaderenziale, anche con trattamento antimicrobico, spessore 2 mm	tutte le forme (es. ovale, circolare etc.) minimo 144cm2 massimo 1575cm2	cm ²	€ 4,00000	1151209	€ 4.604.836,00
12	9012719AFE	Protesi in poliestere non assorbibile per riparazione di ernie inguinali per via laparoscopica, leggere, macroporose, anche nel tipo autoadesivo	minimo 84cm2 massimo 400 cm2	cm ²	€ 0,80000	490350	€ 392.280,00
13	9012736906	Protesi non assorbibile di idoneo materiale con lato a rapida infiltrazione tissutale, leggera, con lato a contatto con i visceri con minima aderenza, anche nel tipo con sistema di posizionamento	minimo 150cm2 massimo 1400 cm2	cm ²	€ 1,50000	2185260	€ 3.277.890,00
14	9012760CD3	Protesi per riparazione di laparoceli anche per via laparoscopica con doppio lato antiaderenziale per il contatto con i visceri	minimo 234cm2 massimo 1184 cm2	cm ²	€ 1,95000	1130220	€ 2.203.929,00
15	901279273D	Protesi per ernia ombelicale, addominale, epigastrica, difetti da trocar da accesso laparoscopico a memoria di forma compatibile con il contatto con i visceri con eventuale sistema fissaggio	Diametro tra 4 cm a 6 cm	cm ²	€ 8,00000	151917	€ 1.215.336,00
16	901283688B	Protesi per ernia ombelicale, addominale, epigastrica, difetti da trocar da accesso laparoscopico a memoria di forma compatibile con il contatto con i visceri con eventuale sistema fissaggio	Diametro tra 7 cm a 9 cm	P	€ 320,00000	2887	€ 923.840,00
17	90128463CE	Protesi per ernia ombelicale, addominale, epigastrica, difetti da trocar da accesso laparoscopico a memoria di forma compatibile con il contatto con i visceri con eventuale sistema fissaggio	Diametro tra 10 cm e 17 cm	cm ²	€ 2,50000	585825	€ 1.464.562,50
18	90128642A9	Protesi completamente assorbibile sintetica per supporto temporaneo	minimo 100cm2 massimo 900 cm2	cm ²	€ 0,30000	1569960	€ 470.988,00
19	9012883257	Protesi biologica di matrice acellulare di derma porcino crosslinked	spessori da 0,5 mm a 1,5 mm minimo 40 cm2 massimo 800 cm2	cm ²	€ 11,00000	1347282	€ 14.820.102,00
20	9012899F87	Protesi biologica di matrice acellulare di derma porcino non crosslinked	minimo 70cm2 massimo 400 cm2	cm ²	€ 5,00000	140488	€ 702.440,00
21	90129211B3	Protesi biologica di pericardio eterologo non crosslinked	minimo 64 cm2 massimo 300 cm2	cm ²	€ 14,50000	90855	€ 1.317.397,50

22	9012934C6A	Protesi biologica a base di collagene di pericardio eterologo crosslinked	minimo 4 cm2 massimo 1420cm2	cm ²	€ 7,00000	222864	€ 1.560.048,00
23	901295803C	Dispositivo in materiale bioassorbibile completamente di sintesi per trattamento di fistola perianale complessa	minimo 1 cm massimo 13 cm	cm	€ 60,00000	6220	€ 373.200,00
24	9012971AF3	Protesi presagomate in materiale sintetico per ernia parastomale	diametro 15 cm con foro centrale da 35 mm	P	€ 700,00000	906	€ 634.200,00
			diametro 15 cm con foro centrale da 50 mm	P	€ 700,00000		
			10 x10 cm	P	€ 700,00000		
25	9012986755	Protesi sintetica riassorbibile (sintetico a lento riassorbimento) per riparazione ernia iatale e parete addominale	minimo 700 cm2 massimo 900 cm2	cm ²	€ 5,40000	818722	€ 4.421.098,80
26	901300355D	Protesi ibrida 3d costituita da una parte in PTFE e da un doppio strato di materiale bio-assorbibile per posizionamento intraperitoneale	tutte le forme (es. ovale, circolare rettangolare etc.) minimo144cm2 massimo 600cm2	cm ²	€ 3,00000	1294600	€ 3.883.800,00
27	9013012CC8	Protesi per ernia inguinale maschile presagomata macroporosa rigida con foro e plug piatto rotondo con foro eccentrico in polipropilene	protesi 5 x 11 (+/- 1c, plug 5cm (+/- 1cm)	P	€ 20,00000	1642	€ 32.840,00
28	901303609A	Sistema chiusura fistole anale in pasta derma porcino cross-linkato in formato iniettabile	3ml	P	€ 900,00000	1686	€ 1.517.400,00
29	9013048A7E	Protesi in poliestere monofilamento tridimensionale parzialmente riassorbibile non autoaderente ,compatibile con il contatto con i visceri ,con marcatore per facilitare il centraggio e l'orientamento della rete	diametro minimo 8 cm massimo 15	cm ²	€ 25,00000	246500	€ 6.162.500,00
30	901311629E	Protesi in poliestere monofilamento tridimensionale parzialmente riassorbibile non autoaderente ,compatibile con il contatto con i visceri ,con marcatore per facilitare il centraggio e l'orientamento della rete	minimo 150 cm2 massimo 1036 cm2	cm ²	€ 5,20000	1804558	€ 9.383.701,60
31	9013134179	Protesi per la riparazione del laparocelo con un lato in polipropilene e uno in PTFE terdocolato di spessore 0,5 mm per uso laparoscopico, senza rischi di delaminazione o perdita di filamenti, completa di markers per facilitare il posizionamento . Adatta per la riparazione di difetti di parete con carenza di peritoneo con approccio laparoscopico	tutte le forme (es. , circolare rettangolare etc.) minimo144cm2 massimo 900cm2	cm ²	€ 1,00000	454846	€ 454.846,00
32	90131541FA	Matrice 3 D sintetica totalmente riassorbibile per la rigenerazione di neo-tessuto nei campi contaminati di grado 3	peresagomata 7 x10 cm	cm ²	€ 5,00000	1141296	€ 5.706.480,00
			quadrata 8 x8 cm	cm ²	€ 5,00000		
			rettangolare 9 x15 cm	cm ²	€ 5,00000		
			rettangolare 10 x30 cm	cm ²	€ 5,00000		
			rettangolare 20x30 cm	cm ²	€ 5,00000		
quadrata 20 x20 cm	cm ²	€ 5,00000					
33	9013167CB1	Rete monofilamento in poliidrossibutirrato adatta al rinforzo della riparazione di tessuti molli e/o potenziale contaminazione in materiale biocompatibile completamente riassorbibile per via idrolitica (12-18mesi) tale da garantire il mantenimento della resistenza tensile fino alla completa rigenerazione tessuto	minimo 150 cm2 massimo 2500 cm2	cm ²	€ 9,50000	956900	€ 9.090.550,00
34	9013181840	Rete monofilamento in poliidrossibutirrato adatta al rinforzo della riparazione di tessuti molli e/o potenziale contaminazione in materiale biocompatibile completamente riassorbibile per via idrolitica (12-18mesi) tale da garantire il mantenimento della resistenza tensile fino alla completa rigenerazione tessuto. La rete deve essere rivestita sul versante viscerale di idrogel bioassorbibile x la prevenzione aderenze (tecnica open e laparo). Dotate di marker orientamento.	minimo 150 cm2 massimo 1050 cm2	cm ²	€ 12,00000	503700	€ 6.044.400,00

35	90131953CF	Protesi in poliestere parzialmente assorbibile per riparazione di ernie inguinali per via laparoscopica, leggera, macroporosa, anche nel tipo autoadesivo	minimo 84 cm2 massimo 400 cm2	P	€ 330,00000	1844	€ 608.520,00
36	9013205C0D	Rete semiassorbibile tessuta con tecnologia quadriassiale con monofilamento di Polipropilene (PP) e Acido Polilattico (PLLA), per la riparazione chirurgica delle ernie inguinali con tecnica open senza contatto viscerale. Peso pre-impianto: 80g/m ² Tempo assorbimento PLLA: 7-10 mesi. Peso post impianto (20 g/m ²)	presagomata con foro 4,5 x 10 cm	P	70,00000	958	€ 67.060,00
			presagomata senza foro 4,5 x 10 cm	P	70,00000		
			presagomata con foro 5 x 11 cm	P	70,00000		
			presagomata senza foro 5 x 11 cm	P	70,00000		
			rettangolare 6 x 11 cm	P	70,00000		
			rotonda diam 5 cm	P	70,00000		
37	90132175F6	Protesi in derma fetale bovino spess. 4mm	3- spessori da 3 mm a 4 mm minimo 150 cm2 massimo 1000 cm2	cm ²	€ 21,00000	514090	€ 10.795.890,00
38	9013231185	Rete macroporosa presagomata con foro per ernia inguinale maschile con tappo piatto presagomato rotondo Ø 7 cm circa, con rete quadriassiale macroporosa rotonda Ø 5cm con foro eccentrico	5 x 7 cm (+/- 1cm) plug 7 cm (+/-1cm) - rete quadriassiale 5cm (+/-1cm)	P	€ 120,00000	1110	€ 133.200,00
			5 x 11 (+/- 1cm) plug 7 cm (+/-1cm) - rete quadriassiale 5cm (+/-1cm)	P	€ 120,00000		
			20 x 30 cm (+/- 1cm) plug 7 cm (+/- 1cm) - rete quadriassiale 5cm (+/-1cm)	P	€ 120,00000		
39	9013250133	Plug piatto rotondo rigido macroporoso con foro eccentrico in polipropilene	diametro da 4 ad 8 cm	P	€ 50,00000	592	€ 29.600,00
40	9013319A21	Protesi macroporosa rigida presagomata per ernia inguinale femminile in polipropilene	5, x11 cm (+/-1cm)	P	€ 25,00000	830	€ 20.750,00
41	90133335B0	Rete per la prevenzione dell'ernia incisionale costituita da una maglia macroporosa monofilamento in poliestere o polipropilene e di un sistema ancorante riassorbibile per facilitarne il fissaggio conf. sterile monouso misure varie	minimo 300 cm2 massimo 450 cm2	P	€ 275,00000	1670	€ 459.250,00