

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 2363 DEL 22/12/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, FORNITURA BIENNALE DI SOSTITUZIONI INTEGRALI DI ESOPROTESI E RELATIVI ACCESSORI PER IMPIANTI COCLEARI MED-EL PER PAZIENTI DELL'AZIENDA ULSS N. 7 PEDEMONTANA. GARA AULSS7_2025_00267

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2025 Numero Proposta: 1763/25

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Fabiola Grazian

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 915 del 17.05.2024 questa Azienda ha aggiudicato, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, alla ditta Med-El Elektromedizinische Gerate Gesellschaft m.b.H (P.IVA. 02504711207) l'affidamento diretto per la fornitura di n. 4 sostituzioni di esoprotesi cocleare comprensiva del materiale di consumo dedicato, per l'importo di € 61.830,00= IVA 4% esclusa (€ 64.303,20 = IVA 4% inclusa), per il periodo di 24 mesi, dal 04.06.2024 al 04.06.2026;
- il Dr. Francesco Lain, Dirigente Medico dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, con comunicazione email in data 12.06.2025 ha segnalato l'esaurimento anticipato del contratto di cui sopra, trasmettendo contestualmente i moduli per l'avvio di una nuova procedura di approvvigionamento per i successivi 24 mesi;
- la stima del numero di sostituzioni annuali di esoprotesi prodotte da Med-El Elektromedizinische Gerate Gesellschaft m.b.H, risulta pari a n. 5, comprensiva di accessori correlati alla protesi (magneti, cavetti, batteria, processori vocali), posto che, nell'arco di 12 mesi, indicativamente da giugno 2024 a giugno 2025, sono state effettuate n. 4 sostituzioni, esaurendo di fatto il budget previsto inizialmente per 24 mesi;
- come citato nella richiesta di attivazione nuova procedura le motivazioni dell'aumento delle sostituzioni è da imputare all'aumento dei pazienti impiantati e delle sostituzioni avvenute per obsolescenza e non riparabilità degli apparecchi in uso ai pazienti.

Ricordato che:

- le protesi cocleari sono ausili dedicati ai non udenti gravi, vengono impiantate nei centri autorizzati dalla Regione Veneto individuati con Decreto 282 del 30/9/2015 e con Decreto 77 del 2/8/2016. Tale impianto è costituito da una parte posizionata chirurgicamente all'interno del capo del paziente denominata endoprotesi ed una parte esterna al paziente detta esoprotesi, le due parti per funzionare correttamente devono utilizzare lo stesso software pertanto ciascun produttore garantisce il funzionamento di tutto l'impianto solo con i propri prodotti;
- le esoprotesi sono caratterizzate da una maggiore usura e possono essere cambiate facilmente essendo adese all'endoprotesi attraverso magneti. Le esoprotesi sono individuate nel DPCM del 12/1/2017 dal codice 22.06.21.003 e per le caratteristiche sopra citate sono a carico dell'azienda sanitaria di residenza. La prescrizione è effettuata prevalentemente da parte degli specialisti otorinolaringoiatri extra aziendali che hanno in carico il paziente sin dall'intervento di impianto completo;
- è in atto una gara CRAV "Procedura aperta, mediante accordo quadro, per la fornitura di impianti cocleari e protesi semi-impiantabili per via ossea" che ha per oggetto la fornitura completa dell'impianto cocleare (parte interna e parte esterna) e non prevede la fornitura delle sole esoprotesi cocleari e relativi accessori di cui alla procedura in oggetto;

Dato atto che:

- la distribuzione dei prodotti MED-EL in Italia è affidata in esclusiva a MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH Unità Locale Italiana, con sede operativa sita in via dei Vanga 1/b, 39100 Bolzano, che opera sul mercato sia in forma diretta che attraverso distributori autorizzati, come da dichiarazione agli atti;

- l'U.O.C. Provveditorato Económico e Gestione della Logistica con prot. n. 0081214 del 29.08.2025 ha pertanto provveduto ad attivare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, con la ditta Med-El (P.IVA: 02558560211) per la fornitura di n. 10 sostituzioni di esoprotesi cocleari, comprensiva del materiale di consumo dedicato, per il periodo di 24 mesi, per l'importo complessivo di € 131.984,00= IVA 4% esclusa (€ 137.263,36 = IVA 4% inclusa).

Preso atto che entro il termine ultimo fissato nella richiesta di offerta (ore 11:00 del giorno 15.09.2025) la suddetta ditta ha presentato offerta per la fornitura di n. 10 sostituzioni di esoprotesi cocleare, comprensiva del materiale di consumo dedicato, per il periodo di 24 mesi, per l'importo complessivo di € 131.984,00= IVA 4% esclusa (€ 137.263,36 = IVA 4% inclusa) come di seguito specificato:

- n. 10 pz - Sostituzione Esoprotesi cocleare completa mod. SONNET 2 in diverse varianti di colore e tipologia di magnete per l'importo singolo di € 12.000,00=IVA 4% esclusa (€ 12.480,00=IVA 4% inclusa) e complessivo di € 120.000,00=IVA 4% esclusa (€ 124.800,00=IVA 4% inclusa);
- n. 4 pz - Sostituzione Magnete nelle diverse varianti per l'importo singolo di € 96,00=IVA 4% esclusa (€ 99,84=IVA 4% inclusa) e complessivo di € 384,00=IVA 4% esclusa (€ 399,36=IVA 4% inclusa);
- n. 4 pz - Sostituzione Antenna semplice completa di Cover per pazienti adulti e pediatrici nelle diverse varianti colore per l'importo singolo di € 800,00=IVA 4% esclusa (€ 832,00=IVA 4% inclusa) e complessivo di € 3.200,00=IVA 4% esclusa (€ 3.328,00=IVA 4% inclusa);
- n. 6 pz - Sostituzione Processore vocale per l'importo singolo di € 1.300,00=IVA 4% esclusa (€ 1.352,00=IVA 4% inclusa) e complessivo di € 7.800,00=IVA 4% esclusa (€ 8.112,00=IVA 4% inclusa);
- n. 4 pz - Cavetto nelle diverse lunghezze e colori per l'importo singolo di € 150,00=IVA 4% esclusa (€ 156,00=IVA 4% inclusa) e complessivo di € 600,00=IVA 4% esclusa (€ 624,00=IVA 4% inclusa).

Considerato che:

- con e-mail in data 22.09.2025 è stata trasmessa al dr. Davide Zanon, Direttore ff. U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. di Santorso, quale esperto individuato in data 19.08.2025 dalla Direzione Generale, l'offerta della suddetta ditta per la verifica di congruità;
- con email in data 03.10.2025 l'esperto sopra citato ha attestato la rispondenza del prodotto offerto alle caratteristiche tecniche richieste.

Rilevato che:

- con nota prot. n. 0090033 del 26.09.2025 è stato richiesto alla ditta Med-El di allineare il prezzo offerto dei dispositivi rep. 2640497 e rep. 2640504 (€ 12.000,00) a quello di riferimento OPRVE (€ 8.320,00) negli elenchi trasmessi da Azienda Zero – UOC CRAV con nota prot. n. 0109678 del 03.03.2025 (ns. prot. n. del 03.03.2025);
- con nota prot. n. 0090225 del 26.06.2025 la Ditta ha dichiarato che i codici sopra citati vengono forniti all'interno della gara CRAV "Procedura aperta, mediante accordo quadro, per la fornitura di impianti cocleari e protesi semi-impiantabili per via ossea" che ha per oggetto la fornitura completa dell'impianto cocleare che si costituisce di parte interna e parte esterna impiantate nei centri autorizzati; il prezzo della parte esterna (categoria di prodotti di cui ai rep. sopra citati) per una prima fornitura ospedaliera di sistema di impianto cocleare nel quale è inclusa la parte esterna risulta inferiore al prezzo della stessa parte per i successivi singoli acquisti protesici; la gara regionale non include la fornitura protesica, ma riguarda esclusivamente la prima fornitura dei sistemi di impianto completi e pertanto risulta differente rispetto alle singole procedure per acquisti protesici, come la procedura di cui all'oggetto.

Dato atto che:

- come da proposta della Dott.ssa Paola Valpondi, Direttore U.O.C Assistenza Farmaceutica Territoriale, vistata favorevolmente dal Direttore Generale (email del 19.08.2025), si propone quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Dr. Francesco Maria Antonio Lain, Dirigente Farmacista dell'U.O.C Assistenza Farmaceutica Territoriale;
- il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) è la dott.ssa Elisabetta Berno, Responsabile U.O.S. Gestione Gare.

Accertato che la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 D. Lgs. n. 36/2023 risulta positivamente conclusa;

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica propone, pertanto, di:

- procedere, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'affidamento alla ditta ditta Med-El Elektromedizinische Gerate Gesellschaft m.b.H (P.IVA. 02504711207) della fornitura di n. 10 sostituzioni di esoprotesi cocleare, comprensiva del materiale di consumo dedicato per il periodo di 24 mesi, per l'importo complessivo di € 131.984,00= IVA 4% esclusa (€ 137.263,36 = IVA 4% inclusa);
- dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Dr. Francesco Maria Antonio Lain, Dirigente Farmacista dell'U.O.C Assistenza Farmaceutica Territoriale.

II DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento.

Dato atto che il Direttore dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare.

Vista l'attestazione in merito all'assumibilità della spesa proposta, sottoscritta dal titolare del budget.

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

DELIBERA

1. di procedere, per le motivazioni espresse in premessa, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'affidamento alla ditta Med-El Elektromedizinische Gerate Gesellschaft m.b.H (P.IVA. 02504711207) della fornitura n. 10 sostituzioni di esoprotesi cocleare, comprensiva del materiale di consumo dedicato per il periodo di 24 mesi, dal 01.01.2026 al 31.12.2027 per l'importo complessivo di € 131.984,00= IVA 4% esclusa (€ 137.263,36 = IVA 4% inclusa);
2. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 24 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto, salva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
3. di dare atto che la spesa complessiva triennale per la fornitura in oggetto pari ad € 137.263,36 = IVA 4% compresa trova copertura come segue:

Anno	Conto	PRG	Descrizione	Impegno IVA compresa
2026	BA0790000	3	Assistenza Protesica D1 e D2	€ 68.631,68
2027	BA0790000	3	Assistenza Protesica D1 e D2	€ 68.631,68

4. di individuare quale Responsabile Unico del Procedimento la Dott.ssa Elisabetta Berno, Responsabile dell'U.O.S. Gare;
5. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Dr. Francesco Maria Antonio Lain, Dirigente Farmacista dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale;
6. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:
 - CIG: B81307D981
 - Ditta: Med-El Elektromedizinische Gerate Gesellschaft m.b.H (P.IVA. 02504711207) Via Dei Vanga 1/B 39100 Bolzano (BZ);
7. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente tramite il link di collegamento con la BDNCP, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. e, ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.