



OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI IMPIANTI COCLEARI PEDIATRICI COCHLEAR, PER UN PERIODO DI DODICI MESI - CONTRATTO PONTE - CIG DI PROCEDURA: 9150187D2C – ATTI 1.06.03/2022-113

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. dell’U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- con decreto del Direttore Generale n. 2040 del 22.10.2019 la Fondazione IRCCS ha aderito, tra l’altro, alla convenzione ARCA_2016_049, stipulata da ARIA – Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.a., per il periodo: 13.6.2018 – 14.6.2021, per la fornitura di impianti cocleari con la società COCHLEAR – Lotto 1 - impianti cocleari per pazienti pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale, per un importo di € 250.400,00.= alle condizioni di seguito riportate:

LOTTO 1	DESCRIZIONE	PREZZO €/CAD
Lotto 1 - IMPIANTI COCLEARI PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA IPOACUSIA GRAVE O PROFONDA CON COCLEA NORMALE	Cochlear Nucleus CIX32 con elettrodo Slim Modiolar Parte interna	7.650,00
Lotto 1 - IMPIANTI COCLEARI PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA IPOACUSIA GRAVE O PROFONDA CON COCLEA NORMALE	Processore Cochlear Nucleus Parte esterna	8.000,00

- da ultimo, con decreto del Direttore Generale n. 886 del 25.03.2022 la Fondazione IRCCS ha aderito alla convenzione ARCA_2018_057 per la fornitura di impianti cocleari con la società MED-ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE (Lotto 5 - Impianti cocleari per pazienti pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale – bilaterale) e con la società COCHLEAR ITALIA S.R.L. (lotto 3 – Impianti cocleari per pazienti adulti affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale o con altra indicazione all'impianto cocleare anche sequenziale), attivate da ARIA per 36 mesi (rispettivamente per i seguenti periodi: 17.1.2020 – 17.1.2023 e 08.04.2021 – 08.04.2024), più eventuali dodici mesi di proroga, per una spesa presunta complessiva, sino a tutto il 31.12.2022, di € 331.500,00.= I.V.A. esclusa;

PRESO ATTO che, in ottemperanza a quanto disposto dall’Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo aggiornata con la D.G.R. n.XI-2682 del 16.12.2019 “*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l’esercizio 2020*” con particolare riguardo al paragrafo “*Procedure in forma aggregata*”, la Fondazione IRCCS “*Ca’ Granda - Ospedale Maggiore Policlinico*” ha aderito alla proposta della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia circa la procedura aperta, in forma aggregata, per la fornitura di sistemi impiantabili attivi per stimolazione cocleare o ossea occorrenti alla U.O.C. Otorinolaringoiatria (cfr. prot.051689/22.12.2021);



DATO ATTO che:

- l'U.O.C. Farmacia, con nota di posta elettronica del 14.3.2022, prot. 13299-I/2022, confermata dall'U.O.C. Audiologia (cfr. prot. 13306-I/2022), ha inviato, tra l'altro, il fabbisogno presunto annuo per la fornitura di impianti cocleari pediatrici dedicati a bambini al di sotto dei quattro anni (q.tà presunta annua: n.22 impianti) richiedendo un contratto ponte in attesa dell'espletamento della procedura concorsuale a cura della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia;

- il Direttore f.f. dell'U.O.S.D. Audiologia, con nota di posta elettronica prot. 14250-I/2022, ha motivato la richiesta sopra citata, come segue: ".....La gara ARCA 2018 per la fornitura di impianti cocleari, ha visto come aggiudicataria ditta Cochlear e la ditta Med-El.

La ditta Cochlear ha offerto per il "Lotto 1 - Impianti cocleari per pazienti pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale anche sequenziale" il seguente prodotto:

1) parte interna: "Impianto cocleare Cochlear Nucleus CI24RE(CA) - modello "Freedom" - con elettrodo Contour Advance" o "Impianto cocleare Cochlear Nucleus CI24RE(ST) con elettrodo dritto"

2) parte esterna: Processore CP910 base con assistente personale, kit ricaricabili (1 compatta e 1 standard), kit pediatrico, comprensivo di mini mic2, Kit Aqua+"

Tale modello "Freedom" di I.C. offerto dalla Cochlear non e' adeguato per l'utilizzo in pazienti pediatrici per le seguenti motivazioni:

- ha uno spessore nettamente superiore del ricevitore/stimolatore - richiede la fresatura di un alloggiamento osseo molto più profondo, con aumento di esposizione della meninge in bambini piccoli e conseguente rischio di complicanze tra cui infezioni gravi (meningite, ascessi cerebrali)

- pur avendo un elettrodo perimodiolare (che consente una stimolazione più ravvicinata al nervo acustico, minor consumo energetico, maggiore efficienza), non dispone della "camicia" in silicone per facilitare l'inserimento guidato nella cocleostomia

- è incompatibile con la Risonanza Magnetica Nucleare a 3T

- il processore esterno (CP910) non dispone di sistema GPS integrato (utile per rintracciare il processore in caso di distacco accidentale e smarrimento)

- il processore esterno (CP910) non dispone di connettività con sistemi di comunicazione esterni (cellulare, tablet, PC)

- il processore esterno (CP910) è più voluminoso, pesante, ingombrante e di più difficile gestione da parte dei genitori

- le batterie hanno una autonomia più limitata

Il modello offerto è, inoltre, assolutamente obsoleto: la parte impiantabile è stata messa in commercio nel 2005, la parte esterna non è stata più aggiornata dopo il 2013.

Dal 2013 al 2022 l'azienda Cochlear ha nel frattempo prodotto altre 3 serie sempre più innovative sia di parti interne che esterne.....omissis...

Al contrario, nella gara ARCA precedente (2016) era stato offerto il modello CI632, completo di tutte le dotazioni utili per massimizzare il risultato nei bambini, tra cui, anche una migliore qualità e robustezza dei materiali (Resistenza al trauma e all'usura) e una migliore qualità dei microfoni del processore.

Si richiede pertanto, in attesa del nuovo accordo quadro, di acquisire dalla ditta Cochlear l'IC mod. 632 offerto per la popolazione pediatrica nella precedente gara di ARCA nel 2016.



Nella convenzione ARCA_2018_057 era presente anche il lotto 5 aggiudicato alla ditta Med-El.

Si specifica che il modello offerto dalla Med-El viene già regolarmente utilizzato presso la UOSD di Audiologia del Policlinico nei bambini sopra i 4 anni. Essendo molto più spesso e voluminoso, NON lo utilizziamo nei bambini più piccoli, che hanno spessore inferiore della teca cranica e dei tessuti molli sovrastanti.

La richiesta dei Nucleus CI632 di Cochlear è specifica per i bambini più piccoli.....omissis..”;

PRESO ATTO che:

- attraverso la piattaforma telematica negoziale Sintel, è stata richiesta alla ditta Cochlear Italia S.r.l., rif. ID Sintel 152379516, la presentazione della propria migliore offerta relativamente al materiale in questione;

ex ARCA_2016_049

NOME LOTTO	CODICE	CODICE MAG.	NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	IMPORTO UNITARIO € (Cf)	Q.TA ANNUA PRESUNTA N.	IMPORTO PRESUNTO ANNUO €
Lotto 1 - IMPIANTI COCLEARI PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA IPOACUSIA GRAVE O PROFONDA CON COCLEA NORMALE	CN6-CI632	D980066	Impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® CI632 con elettrodo Slim Modiolar	Impianto cocleare	7.650,00	22	168.300,00
Lotto 1 - IMPIANTI COCLEARI PER PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA IPOACUSIA GRAVE O PROFONDA CON COCLEA NORMALE	CN7-D2	D980059	Processore Cochlear Nucleus 7 CP100 in configurazione D2 (kit base, kit batterie ricaricabili, kit accessori di ritenzione pediatrici, kit Acqua+)	Parte esterna - numero di repertorio in base al colore dell'unità di elaborazione (si veda Scheda Tecnica tra gli allegati alla Convenzione)	8.000,00	22	176.000,00
							344.300,00

- la ditta Cochlear Italia S.r.l. ha provveduto a sottomettere sulla piattaforma telematica negoziale Sintel la propria proposta economica del 24.03.2022 rif. ID Sintel 152379516 nei termini di seguito specificati:





Parte interna

Codice	Descrizione Nome Commerciale	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	Q.ta annua presunta n.	Importo annuo presunto €	IVA
CN6-CI632 Cod mag, D980066 CND J0301	Impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® CI632 con elettrodo Slim Modiolar	€ 7.650,00 cad.	22	168.300,00	4%

In base alle necessità chirurgiche, sono disponibili anche i seguenti elettrodi al medesimo prezzo:

Codice	Descrizione Nome Commerciale	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	IVA
CN6-CI612	Impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® CI612 con elettrodo Contour Advance™	€ 7.650,00 cad.	4%
CN6-CI622	Impianto cocleare Cochlear Nucleus® CI622 con elettrodo Slim Straight	€ 7.650,00 cad.	4%

Parte esterna

Codice	Descrizione Nome Commerciale	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	Q.ta annua presunta n.	Importo annuo presunto €	IVA
CN7-D2 Cod. Mag. D980059 CND J0301	Processore Cochlear Nucleus 7 CP1000 disponibile in vari colori - configurazione D2 (Kit base, kit batterie ricaricabili, kit accessori di ritenzione pediatrici, Kit Aqua+)	€ 8.000,00 cad.	22	176.000,00	4%

In base alle necessità audiologiche, al medesimo prezzo, è disponibile anche il Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2, configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+. Un colore a scelta tra i seguenti:



Codice	Descrizione Nome Commerciale	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	IVA
CLD21UIRA	Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2 configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+, colore biondo cenere	€ 8.000,00 cad.	4%
CLD51UIRA	Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2 configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+, colore marrone cioccolato	€ 8.000,00 cad.	4%
CLD61UIRA	Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2 configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+, colore nero	€ 8.000,00 cad.	4%
CLD71UIRA	Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2 configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+, colore grigio brizzolato	€ 8.000,00 cad.	4%
CLD74UIRA	Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2 configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+, colore argento	€ 8.000,00 cad.	4%

TOTALE € 15.650,00 € (una parte interna + una parte esterna) + IVA 4%

TOTALE FORNITURA: 344.300,00 + IVA 4%

PRESO ATTO che la ditta Cochlear Italia S.r.l., a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha presentato la seguente miglioria (rif. TO-220046 del 04/04/2022 - rif. ID Sintel 153.074.909):

Parte interna

Codice	Descrizione Nome Commerciale	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	Q.ta annua presunta n.	Importo annuo presunto €	IVA
CN6-CI632 Cod mag, D980066 CND J0301	Impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® CI632 con elettrodo Slim Modiolar	€ 7.550,00 cad.	22	166.100,00	4%



In base alle necessità chirurgiche, sono disponibili anche i seguenti elettrodi al medesimo prezzo:

Codice	Descrizione Nome Commerciale	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	IVA
CN6-CI612	Impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® CI612 con elettrodo Contour Advance™	€ 7.550,00 cad.	4%
CN6-CI622	Impianto cocleare Cochlear Nucleus® CI622 con elettrodo Slim Straight	€ 7.550,00 cad.	4%

Parte esterna

Codice	Descrizione Nome Commerciale	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	Q.ta annua presunta n.	Importo annuo presunto €	IVA
CN7-D2 Cod. Mag. D980059 CND J0301	Processore Cochlear Nucleus 7 CP1000 disponibile in vari colori - configurazione D2 (Kit base, kit batterie ricaricabili, kit accessori di ritenzione pediatrici, Kit Acqua+)	€ 8.000,00 cad.	22	176.000,00	4%

In base alle necessità audiologiche, al medesimo prezzo, è disponibile anche il Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2, configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+. Un colore a scelta tra i seguenti:

Codice	Descrizione Nome Commerciale	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	IVA
CLD21UIRA	Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2 configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+, colore biondo cenere	€ 8.000,00 cad.	4%
CLD51UIRA	Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2 configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+, colore marrone cioccolato	€ 8.000,00 cad.	4%
CLD61UIRA	Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2 configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+, colore nero	€ 8.000,00 cad.	4%



Codice	Descrizione Nome Commerciale	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	IVA
CLD71UIRA	Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2 configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+, colore grigio brizzolato	€ 8.000,00 cad.	4%
CLD74UIRA	Processore cocleare modello Nucleus CP1150 Kanso 2 configurazione pediatrica per Profile Plus, con Aqua+, colore argento	€ 8.000,00 cad.	4%

TOTALE € 15.550,00 € (una parte interna + una parte esterna) + IVA 4%

TOTALE FORNITURA: 342.100,00 + IVA 4%

PRESO ATTO che l'U.O.C. Farmacia, in data 07.04.2022, ha dato parere favorevole alla documentazione tecnica presentata dalla ditta Cochlear Italia S.r.l. (cfr. prot. 018684-I/2022);

TENUTO CONTO che l'affidamento della fornitura in oggetto, per 12 mesi, determina un costo complessivo presunto di € 342.100,00.= oltre I.V.A. 4%;

CONSIDERATO che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.a. o di CONSIP S.p.A. per i prodotti in parola;

CONSIDERATO, altresì, che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse aggiudicata la nuova procedura concorsuale per i prodotti in parola dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia alla quale la Fondazione IRCCS risulta in aggregazione;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalle sig.re M. Colombo e M. N. Baroni, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;



DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di assegnare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, alla ditta Cochlear Italia S.r.l. la fornitura di impianti cocleari pediatrici Cochlear meglio specificati in premessa, per 12 mesi (CIG di procedura: 9150187D2C), per un importo complessivo presunto annuo di € 342.100,00.= oltre I.V.A. 4%;
2. di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione all'esito positivo delle verifiche sul possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;
3. di stipulare il contratto di fornitura con la ditta Cochlear Italia S.r.l., per il periodo 16.04.2022 - 15.04.2023, per un importo complessivo presunto di spesa, di € 342.100,00.= I.V.A. 4% esclusa;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.a. o di CONSIP S.p.A. per i prodotti in parola;
6. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva altresì la facoltà di interrompere anticipatamente il contratto, nel momento in cui venisse aggiudicata la nuova procedura concorsuale per i prodotti in parola dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia alla quale la Fondazione IRCCS risulta in aggregazione;
7. di dare atto che il costo complessivo di € 355.784,00.= I.V.A. 4% compresa sarà imputato nel BPE degli anni 2022 e 2023;
8. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PRO-GETTO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI €
SAN	400175 - Dispositivi medici impiantabili attivi: Materiali protesici (endoprotesi) Cnd: J	2022001218	---	242.580,00	113.204,00	355.784,00
TOTALE						355.784,00



9. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
11. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)