

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento mediante Accordo Quadro (lotti n. 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 34, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 64, 65, 66, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 85, 87, 110) e mediante aggiudicazione al 1° in graduatoria (lotti n. 1, 2, 3, 7, 30, 31, 32, 33, 35, 42, 62, 63, 67, 68, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 111) della fornitura di Mezzi di Osteosintesi e Sintesi Tendineo Legamentosa occorrenti alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera di Terni, dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, dell'Azienda UsI Umbria 1 e Azienda UsI Umbria 2.

ANNULLAMENTO IN AUTOTUTELA PER I LOTTI 93, 97, 100 E 105 E CONSEGUENTI ATTI - CODICE GARA ANAC 8352561

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

PREMESSO CHE

- Con Determinazione dell'Amministratore Unico di Umbria Salute e Servizi (ora PuntoZero S.c. a r.l.) del 07/12/2021 è stata indetta la "Procedura aperta per l'affidamento mediante Accordo Quadro (lotti nn.4,5,6,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,34,36,37,38,39,40,41,43, 44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,64,65,66,69,70,71,72,73,74,85,87,110) e mediante aggiudicazione al 1° in graduatoria (lotti nn. 1,2,3,7,30,31,32,33,35, 42,62,63,67,68,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,86,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101, 102,103,104,105,106,107,108,109,111) della fornitura di Mezzi di Osteosintesi e Sintesi Tendineo Legamentosa occorrente alle esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria "
- in attuazione della L.R. n. 13/2021, a seguito di atto notarile del 14/12/2021 è stata disposta la variazione della denominazione societaria in "PuntoZero S.c.ar.l." con efficacia dal 01/01/2022;
- dalla medesima data del 01/01/2022 è operativa la sola "PuntoZero S.c.ar.l." alla quale fanno capo senza soluzione di continuità tutti i rapporti giuridici attivi e passivi sorti in capo alla "Umbria Salute e Servizi Scarl" ancorché sorti precedentemente alla suindicata data, e pertanto anche tutte le posizioni giuridiche connesse alla procedura di gara in oggetto;

- con Determinazione dell'Amministratore Unico di PuntoZero S.c.ar.l. del 01/06/2023 è stata aggiudicata la "Procedura aperta per l'affidamento mediante Accordo Quadro (lotti nn. 4,5,6,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,34,36,37,38,39,40,41,43,44, 45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,64,65,66,69,70,71,72,73,74,85,87,110) e mediante aggiudicazione al 1° in graduatoria (lotti nn. 1,2,3,7,30,31,32,33,35, 42,62,63,67,68,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,86,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101, 102,103,104,105,106,107,108,109,111) della fornitura di Mezzi di Osteosintesi e Sintesi Tendineo Legamentosa", suddivisa in n. 111 lotti, della durata di 48 mesi con rinnovo biennale più opzione del 50%, con conseguente pubblicazione di tutti gli atti di gara e contestuale comunicazione ex art. 76 a tutte le Ditte partecipanti;
- in data 03/07/2023 è pervenuta istanza di autotutela dall'operatore economico Smith & Nephew Srl (acquisita agli atti aziendali con prot. 8289) a seguito della quale sono stati riesaminati i lotti 93,97, 100, 105 previa sommaria istruttoria del RUP;

DATO ATTO CHE

- la Commissione giudicatrice si è riunita in seduta riservata, alla presenza di tutti i componenti, in data 07/07/2023 (allegato 1: verbale della seduta) per trattare l'istanza di cui in premessa e ha provveduto a riesaminare tutta la documentazione di offerta tecnica di tutti i concorrenti, ed all'esito del predetto esame ha rilevato che:
 - per il **LOTTO 93 "Ancora piccole articolazioni"**: a causa di un errore di valutazione, il prodotto offerto dall'operatore economico aggiudicatario Zimmer Biomet Italia Srl è stato ritenuto erroneamente rispondente al requisito minimo "*Ancore per riparazione di tessuti ad osso per piccole articolazioni da avvitare o a battuta (anchor-first) e precaricata con fili ad alta resistenza del diametro 2- 0 o 3-0. Ancora disponibile in differenti materiali: Titanio, PEEK o riassorbibili. Diametro di dimensioni comprese tra 1,5 e 3 mm*". Poiché all'esito di riesame approfondito di tutta la documentazione tecnica, è risultato che il dispositivo offerto dal citato aggiudicatario risulta effettivamente carente della suddetta caratteristica tecnica

minima. Infatti nessuno dei prodotti offerti dalla Zimmer Biomet Srl presenta la sutura 2-0 o 3-0 con materiale che sia Titanio, PEEK o riassorbibile;

- per il **LOTTO 97 “Ancora a tutto filo radiale”**: a causa di un errore di valutazione, il prodotto offerto dagli operatori economici Conmed Italia, Johnson & Johnson Medical S.p.A e Anika Therapeutics sono stati ritenuti erroneamente rispondenti al requisito minimo *“Ancore per riparazione di tessuti ad osso in sola sutura ad espansione radiale in differenti dimensioni con espansione controllata dallo strumentario, con introduttori retti e curvi, precaricate con filo/i ad alta resistenza. Deve essere fornito gratuitamente lo strumentario necessario per l'impianto come frese e introduttori”*. Poiché all'esito di riesame approfondito di tutta la documentazione tecnica è risultato che i dispositivi offerti da tutti i citati O.E risultano effettivamente carenti della suddetta caratteristica tecnica minima. Infatti nessuno dei prodotti offerti è dotato del meccanismo ad espansione controllata dallo strumentario;
- per il **LOTTO 100 “Pistola passa-sutura”**: a causa di un errore di valutazione, il prodotto offerto dall'operatore economico aggiudicatario Zimmer Biomet Italia Srl è stato ritenuto erroneamente rispondente al requisito minimo *“Kit completo con pistola passa-suture sterile e monouso per il passaggio di suture e tape attraverso i tessuti molli con recupero automatico della sutura. Disponibile in differenti dimensioni per spalla, anca e ginocchio”*. Poiché all'esito di riesame approfondito di tutta la documentazione tecnica è risultato che il dispositivo offerto dal citato aggiudicatario risulta effettivamente carente della suddetta caratteristica tecnica minima. Infatti il prodotto offerto dalla Zimmer Biomet è una pistola passa suture pluriuso non sterile;
- per il **LOTTO 105 “Sutura meniscale con ancoraggi”**: a causa di un errore di valutazione, il prodotto offerto dagli operatori economici Stryker Italia Srl e Johnson & Johnson Medical S.p.a sono stati ritenuti erroneamente rispondenti al requisito minimo *“ Kit completo per il posizionamento di sutura meniscale tipo all-inside ancoraggi in PEEK e riassorbibili . Disponibile con puntale in differenti angolazioni: retto, curvo e reverse”*.

Poiché all'esito di riesame approfondito di tutta la documentazione tecnica è risultato che i dispositivi offerti da tutti i citati O.E. risultano effettivamente carenti della suddetta caratteristica tecnica minima. Infatti i prodotti offerti da Stryker Italia sono costituiti da materiale non riassorbibile e privo di un puntale retto, mentre i prodotti offerti da Johnson & Johnson Medical sono privi di un ago con curvatura reverse.

VISTO l'art.21-nonies della legge 241/90 recante "Annullamento d'ufficio" secondo cui *"Il provvedimento amministrativo illegittimo ai sensi dell'articolo 21-octies, esclusi i casi di cui al medesimo articolo 21-octies, comma 2, può essere annullato d'ufficio, sussistendone le ragioni di interesse pubblico, entro un termine ragionevole, comunque non superiore a dodici mesi dal momento dell'adozione dei provvedimenti di autorizzazione o di attribuzione di vantaggi economici, inclusi i casi in cui il provvedimento si sia formato ai sensi dell'articolo 20, e tenendo conto degli interessi dei destinatari e dei controinteressati, dall'organo che lo ha emanato, ovvero da altro organo previsto dalla legge."*

RITENUTO CHE:

ai sensi dell'art. 21-nonies della L.241/1990, ricorrano presupposti per procedere all'annullamento in autotutela dell'aggiudicazione della gara in oggetto limitatamente ai LOTTI 93, 97, 100 e 105 disposta con la citata Determinazione dell'Amministratore Unico di PuntoZero S.c.ar.l. del 01/06/2023;

PERTANTO:

la stazione appaltante recependo gli esiti della rivalutazione condotta dalla Commissione giudicatrice deve procedere, nell'ordine:

- a disporre l'esclusione dalla gara con conseguente annullamento dell'aggiudicazione ai sensi dell'art.

21 nonies della L. 241/1990 in riferimento a :

- ❖ **LOTTO 93:** dell'operatore economico Zimmer Biomet Italia Srl, aggiudicatario del lotto 93 per un importo annuale pari a € 15.794,00 (oltre IVA), in quanto il prodotto dallo stesso offerto, non soddisfa il requisito minimo di cui alla *lex specialis*, che "chiede *"Ancore per riparazione di tessuti ad osso per piccole articolazioni da avvitare o a battuta (anchor-first) e precaricata con fili ad alta resistenza del diametro 2- 0 o 3-0. Ancora disponibile in differenti materiali: Titanio,*

PEEK o riassorbibili. Diametro di dimensioni comprese tra 1,5 e 3 mm” come descritto nel Capitolato tecnico;

- ❖ **LOTTO 97:** dell' operatore economico Conmed Italia, aggiudicatario del lotto 97 per un importo annuale pari a € 16.340,00 (oltre IVA) e degli operatori economici Johnson & Johnson Medical S.p.A e Anika Therapeutics collocatosi secondo e terzo in graduatoria, in quanto il prodotto degli stessi offerto, non soddisfa il requisito minimo di cui alla *lex specialis*, che “chiede *Ancore per riparazione di tessuti ad osso in sola sutura ad espansione radiale in differenti dimensioni con espansione controllata dallo strumentario, con introduttori retti e curvi, precaricate con filo/i ad alta resistenza. Deve essere fornito gratuitamente lo strumentario necessario per l'impianto come frese e introduttori*” come descritto nel Capitolato tecnico;
 - ❖ **LOTTO 100:** dell'operatore economico Zimmer Biomet Italia Srl, aggiudicatario del lotto 100 per un importo annuale pari a € 2.419,00 (oltre IVA), in quanto il prodotto dallo stesso offerto, non soddisfa il requisito minimo di cui alla *lex specialis*, che chiede “ *Kit completo con pistola passa-suture sterile e monouso per il passaggio di suture e tape attraverso i tessuti molli con recupero automatico della sutura. Disponibile in differenti dimensioni per spalla, anca e ginocchio*”, come descritto nel Capitolato tecnico;
 - ❖ **LOTTO 105:** dell' operatore economico Stryker Italia Srl aggiudicatario del lotto 105 per un importo annuale pari a € 14.910,00 (oltre IVA) e dell' operatore economico Johnson & Johnson Medical S.p.A e collocatosi secondo in graduatoria, in quanto il prodotto degli stessi offerto, non soddisfa il requisito minimo di cui alla *lex specialis*, che chiede “*Kit completo per il posizionamento di sutura meniscale tipo all-inside ancoraggi in PEEK e riassorbibili . Disponibile con puntale in differenti angolazioni: retto, curvo e reverse*” come descritto nel Capitolato tecnico;
- e per l'effetto a disporre, l'aggiudicazione:
 - ❖ **LOTTO 93:** in favore della Ditta Smith & Nephew Srl per un importo annuale pari a € 18.338,00;
 - ❖ **LOTTO 97:** in favore della Ditta Smith & Nephew Srl per un importo annuale pari a € 16.770,00;

- ❖ **LOTTO 100:** in favore della Ditta Smith & Nephew Srl per un importo annuale pari a € 10.045,00;
- ❖ **LOTTO 105:** in favore della Ditta Smith & Nephew Srl per un importo annuale pari a € 17.395,00;

DI DARE ATTO ALTRESI' che il valore aggiudicato per la procedura aperta per l'affidamento mediante

Accordo Quadro (lotti nn.4,5,6,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,34,36,37,38,39,40,41,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,64,65,66,69,70,71,72,73,74,85,87,110) e mediante aggiudicazione al 1° in graduatoria (lotti nn. 1,2,3,7,30,31,32,33,35,42,62,63,67,68,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,86,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101,102,103,104,105,106,107,108,109,111) della fornitura di Mezzi di Osteosintesi e Sintesi Tendineo Legamentosa", suddivisa in n. 111 lotti, risulta così ridefinito:

- per un valore complessivo stimato pari a **€ 28.302.485,73** (iva esclusa);
- complessivo regionale annuale dell'affidamento pari a **€ 4.239.394,98** (iva esclusa);
- complessivo regionale quadriennale dell'affidamento pari a **€ € 16.957.579,92** (iva esclusa).
- eventuale rinnovo biennale (24 mesi) pari a **€ 1.910.743,90**
- complessivo regionale pari a 72 mesi (48+24 mesi) pari a **€ 18.868.323,82** eventualmente aumentabili, per effetto dell'esercizio del diritto di opzione del 50%, ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, fino a concorrenza dell'importo di **€ 9.434.161,91** (IVA esclusa), ovvero riducibili fino alla medesima percentuale;

VISTO il D.Lgs 50/2016 "Codice dei Contratti pubblici";

VISTO il D. Lgs n. 36/2023, in particolare artt. 226 e 229;

VISTO il Regolamento recante "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 113 del D. Lgs. 50/2016".

VISTO il Regolamento Acquisti approvato in data 10 giugno 2021 e successive modifiche approvate in data 28/04/2023;

VISTO l'art. 1 della L.R. Umbria n. 13/2021 "Disposizioni per la fusione per incorporazione di società regionali.

SI PROPONE ALL'AMMINISTRATORE UNICO DI PUNTOZERO S.C. A R.L. DI ADOTTARE ATTO CON IL QUALE DECIDE DI:

1) APPROVARE il documento istruttorio, cui è allegato per costituirne parte integrante e sostanziale i

documenti di seguito elencati:

- Allegato 1: Verbale del 07/07/2023
- Allegato n. 2: Tabella elenco lotti e valori di aggiudicazione lotti 93, 97, 100 e 105.

Il documento istruttorio con i relativi allegati resterà conservato agli atti di PuntoZero S.c.ar.l. in formato digitale (Protocollo aziendale);

2) PRENDERE ATTO :

- dell'esclusione della Ditta Zimmer Biomet Italia Srl del lotto 93 in quanto il prodotto offerto da tale O.E non soddisfa il requisito minimo di cui alla *lex specialis* che richiede "*Ancore per riparazione di tessuti ad osso per piccole articolazioni da avvitare o a battuta (anchor-first) e precaricata con fili ad alta resistenza del diametro 2- 0 o 3-0. Ancora disponibile in differenti materiali: Titanio, PEEK o riassorbibili. Diametro di dimensioni comprese tra 1,5 e 3 mm*", come descritto nel Capitolato tecnico;
- dell'esclusione della Conmed Italia Srl del lotto 97 in quanto il prodotto offerto da tale O.E non soddisfa il requisito minimo di cui alla *lex specialis* che richiede "*Ancore per riparazione di tessuti ad osso in sola sutura ad espansione radiale in differenti dimensioni con espansione controllata dallo strumentario, con introduttori retti e curvi, precaricate con filo/i ad alta resistenza. Deve essere fornito gratuitamente lo strumentario necessario per l'impianto come frese e introduttori*", come descritto nel Capitolato tecnico;
- dell'esclusione dell'operatore economico Zimmer Biomet Italia Srl del lotto 100 in quanto il prodotto

offerto da tale O.E non soddisfa il requisito minimo di cui alla *lex specialis* che richiede “*Kit completo con pistola passa-suture sterile e monouso per il passaggio di suture e tape attraverso i tessuti molli con recupero automatico della sutura. Disponibile in differenti dimensioni per spalla, anca e ginocchio*”, come descritto nel Capitolato tecnico;

- dell'esclusione dell'operatore economico Stryker Italia Srl del lotto 105 in quanto il prodotto offerto da tale O.E non soddisfa il requisito minimo di cui alla *lex specialis* che richiede “*Kit completo per il posizionamento di sutura meniscale tipo all-inside ancoraggi in PEEK e riassorbibili . Disponibile con puntale in differenti angolazioni: retto, curvo e reverse*”, come descritto nel Capitolato tecnico;

3) ANNULLARE IN AUTOTUTELA ai sensi e per gli effetti della L. 241/1990, art. 21-nonies, l'aggiudicazione precedentemente disposta in favore:

- della Ditta Zimmer Biomet Italia Srl per il lotto 93;
- della Ditta Conmed Italia per il lotto 97;
- della ditta Zimmer Biomet Italia Srl per il lotto 100;
- della ditta Stryker Italia Srl per il lotto 105;

4) DISPORRE l'aggiudicazione in favore della concorrente Smith & Nephew Srl per i lotti:

- ❖ **LOTTO 93:** per un importo annuale pari a € 18.338,00;
- ❖ **LOTTO 97:** per un importo annuale pari a € 16.770,00;
- ❖ **LOTTO 100:** per un importo annuale pari a € 10.045,00;
- ❖ **LOTTO 105:** per un importo annuale pari a € 17.395,00;

alle condizioni tecniche ed economiche di cui alle relative offerte.

5) DARE ATTO:

a) che il valore aggiudicato per la Procedura aperta per l'affidamento mediante Accordo Quadro (lotti nn. 4,5,6,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,34,36,37,38,39,40,41,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,64,65,66,69,70,71,72,73,74,85,87,110) e mediante aggiudicazione al 1° in graduatoria (lotti nn. 1,2,3,7,30,31,32,33,35,42,62,63,67,68,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,86,88,89,90,91,92,93,94,95,96,

97,98,99,100,101, 102,103,104,105,106,107,108,109,111) della fornitura di Mezzi di Osteosintesi e Sintesi Tendineo Legamentosa”, suddivisa in n. 111 lotti, risulta così ridefinito:

- per un valore complessivo stimato pari a **€ 28.302.485,73** (iva esclusa);
- complessivo regionale annuale dell'affidamento pari a **€ 4.239.394,98** (iva esclusa);
- complessivo regionale quadriennale dell'affidamento pari a **€ 16.957.579,92** (iva esclusa).
- eventuale rinnovo biennale (24 mesi) pari a **€ 1.910.743,90**
- complessivo regionale pari a 72 mesi (48+24 mesi) pari a **€ 18.868.323,82** eventualmente aumentabili, per effetto dell'esercizio del diritto di opzione del 50%, ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, fino a concorrenza dell'importo di **€ 9.434.161,91** (IVA esclusa), ovvero riducibili fino alla medesima percentuale;

b) che quanto disposto con la Determinazione del 01/06/2023 e non espressamente integrato con il presente atto, deve intendersi invariato;

6) DISPORRE:

- a) la pubblicazione del provvedimento di rettifica di aggiudicazione e degli atti ad esso connessi sul sito istituzionale di PuntoZero Scarl www.puntozeroscarl.it, sulla piattaforma di eprocurement Net4Market https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_puntozeroscarl nonché sulla pagina web del MIT dedicata agli Appalti Pubblici www.serviziocontrattipubblici.it;
- b) la trasmissione ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs 50/2016 del presente atto a tutte le ditte partecipanti ai lotti n. 93, 97, 100 e 105 con particolare riferimento alle Ditte escluse e alla Ditta Smith & Nephew Srl ora aggiudicataria del lotto 93, 97, 100 e 105;
- c) la trasmissione del presente atto all'Azienda USL Umbria 1, all'Azienda USL Umbria 2, all'Azienda Ospedaliera di Perugia ed all'Azienda Ospedaliera di Terni per l'adozione dei conseguenti atti di recepimento.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Dott. Giorgio Maglio

IL DIRETTORE DELLA CENTRALE REGIONALE ACQUISTI IN SANITA'

Dott. Roberto Americioni

Documento elettronico sottoscritto mediante firma digitale