

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 608 DEL 20/05/2025

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott. Patrizia Benini, nominato con D.P.G.R.V. n. 19 del 26/02/2024, coadiuvato dai Direttori:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| - dott. Flavia Dal Bosco | Direttore Amministrativo |
| - dott. Denise Signorelli | Direttore Sanitario |
| - dott. Felice Alfonso Nava | Direttore dei Servizi Socio-Sanitari |

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

GARA REGIONALE TRAMITE ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI "LENTI INTRAOCULARI" PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE DELLA REGIONE DEL VENETO E APSS TRANTO - AUTORIZZAZIONE ALL'AFFIANCAMENTO DM OFFERTA LOTTO 3 - DELIBERA A CONTRARRE.

Note per la trasparenza: Con il presente provvedimento si intende autorizzare l'affiancamento/sostituzione del dispositivo EYE CEE ONE aggiudicato con delibera di Azienda Zero n. 876 del 30/01/2022 con il dispositivo ENVISTA IDROFOBICA MONOPEZZO PRECARICATA .

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 876 del 30/01/2022 è stata disposta l'aggiudicazione della fornitura suddivisa in Lotti, mediante lo strumento dell'Accordo Quadro, di lenti intraoculari per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, dell'IRCCSIOV e dell'APSS di Trento;

- con riferimento al Lotto 3, aggiudicato a favore della Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A., della predetta Deliberazione, la UOC CRAV di Azienda Zero, con nota Prot. 782 del 10/01/2023, raccomandava di attendere le disposizioni del Ministero della Salute o della Regione Veneto prima di stipulare il relativo contratto, a seguito della messa in quarantena da parte del Ministero medesimo di tutti i lotti del dispositivo medico con RDM 154476, commercializzato dalla Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A., e risultata prima in graduatoria per la fornitura di detto DM;

- con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 110 del 27/02/2023 veniva inoltre disposta la revoca parziale della Deliberazione n. 876 del 30/01/2022, limitatamente all'aggiudicazione del Lotto 4, con conseguente caducazione di tutti gli atti discendenti, collegati o comunque connessi alla stessa, e veniva contestualmente disposta la nuova aggiudicazione del lotto 4 medesimo a favore della ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A.;

- con successiva nota Prot. 9447 del 22/03/2023, la UOC CRAV, comunicava che, in attesa di ulteriori disposizioni da parte delle Autorità competenti sui prodotti offerti dalla Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A., era possibile per le Aziende Sanitarie aderenti all'Accordo Quadro la stipulazione dei contratti relativi ai Lotti 3 e 4, ma solamente con le ditte occupanti in graduatoria un posto successivo al primo, nei limiti percentuali di fornitura a loro riservati, come stabiliti negli atti di gara (misura massima 35%);

- con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera n. 771 del 09/08/2023 sono state recepite le risultanze della procedura di gara regionale in argomento per i Lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12, e per i Lotti 3 e 4 sono state recepite le indicazioni attivando, la fornitura in favore delle ditte collocate in graduatoria successivamente alla prima classificata;

- con nota n. 9705 del 18/04/2024, la UOC CRAV comunicava che da parte del Ministero della Salute non era ancora pervenuta alcuna notizia in ordine alla conclusione della quarantena sopra citata e rappresentava altresì l'opportunità di stipulare i contratti con la ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A., in quanto la ditta medesima aveva, da un lato, comunicato l'avvenuta notifica al Ministero della Salute della fine delle azioni correttive apportate alle lenti da parte di NIKED (produttore delle lenti commercializzate da Bausch & Lomb IOM S.p.A.) e dall'altro aveva presentato richiesta di aggiornamento tecnologico per il Lotto 4;

- con successiva nota n. 12069 del 20/05/2024, la UOC CRAV comunicava che la Commissione Giudicatrice di Gara aveva espresso, nel frattempo, parere favorevole all'aggiornamento tecnologico relativo al Lotto 4 sopra citato, con la precisazione che qualora la ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A. avesse proposto un'analoga richiesta per il Lotto 3 (lente chiara), sarebbe stata cura della UOC CRAV medesima informare tempestivamente gli Enti interessati.

- per poter formalizzare gli ordinativi di fornitura alla Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A., relativamente al Lotto 3 e al Lotto 4, si è reso necessario coinvolgere i Direttori delle UU.OO.CC. di Oculistica dell'Azienda per valutare la possibilità di procedere con la stipula dei relativi contratti;

Dato atto che Il Direttore dell'UOC Oculistica dell'Ospedale di Legnago, dr. Piero Ceruti, con nota prot. n. 0165384 del 08/10/2024, allegata in istruttoria al presente provvedimento, ha ribadito la necessità di poter esaminare ulteriore documentazione tecnica in ordine alla avvenuta notifica al Ministero della Salute della fine delle azioni correttive apportate alle lenti in argomento, per poter utilmente impiegare le stesse.

Con nota prot. n. 0215450 del 30/12/2024 sono stati chiesti alla Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A. chiarimenti riguardo alla problematica suddetta, nonché documentazione a giustificazione e sostegno della chiusura dell'azione correttiva della lente EYE CEE ONE, prodotta da NIKED e commercializzata da Bausch & Lomb IOM S.p.A., e nel contempo si è intrapresa una iniziativa negoziale con la suddetta Ditta appaltatrice al fine di individuare una soluzione operativa che risultasse per entrambe le parti percorribile;

Considerato che:

- con nota prot. n. 300/19/fm del 05/02/2025 la Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A. ha proposto in affiancamento, a quanto offerto in gara, una lente modello enVista - codice MX60PLC - Lente intraoculare monofocale Idrofobica Glistening-Free Pre-caricata, allo stesso prezzo di quella d'offerta - lente EyeCee One;

- con nota prot. n. 0020574 del 07/02/2025 è stata inviata ai Direttori delle UU.OO.CC. Oculistica, Dr. Piero Ceruti e Dr.ssa Chiara Chierogo, la proposta di affiancamento avanzata dalla Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A., al fine di acquisire un loro parere in merito ed il nulla osta all'accettazione della proposta;

- con nota del 07/03/2025, allegata in istruttoria al presente provvedimento, i suddetti Direttori, a firma congiunta, hanno comunicato che approvavano la proposta di affiancamento avanzata dall'appaltatore Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A. in quanto le lenti proposte presentavano delle caratteristiche peculiari: materiale certificato FDA Glistening Free, che garantisce una trasparenza ottimale del piatto ottico; anse fenestrate, che permettono un'ottima stabilità del sacco capsulare; ottica Aberration Free per migliorare la tolleranza a eventuali decentramenti o tilting della lente;

Osservato che:

- con la delibera sopra citata, n. 771 del 09/08/2023, è stato approvato un Quadro Economico di Spesa non interamente impegnato con gli Accordi quadro già sottoscritti e pertanto risulta oggi possibile formalizzare un ulteriore Accordo quadro ed emettere i relativi ordinativi di fornitura, con riferimento al lotto 3 e alla ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A.;

- per il Lotto n. 4 non sono stati comunicati fabbisogni;

- in ragione di quanto sopra si ritiene necessario formalizzare il suddetto Accordo Quadro, per far fronte alle necessità di lenti intraoculari, emettendo i corrispondenti ordinativi di fornitura, nel rispetto delle percentuali di contrattualizzazione previste dagli atti di gara;

Dato atto che, per le ragioni sopra espresse, la fornitura delle lenti intraoculari, nel tempo intercorso sino alla definizione dell'intesa su espressa, è stata assicurata tramite gli altri fornitori presenti nella graduatoria di aggiudicazione del Lotto 3, il rispetto delle percentuali di contrattualizzazione previste dagli atti di gara, deve intendersi attuato, per la ditta Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A., solo per il futuro fabbisogno espresso, pertanto a valere da ora fino alla scadenza dell'Accordo Quadro;

Visto l'art. 32 comma 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici delle offerte;

Ritenuto opportuno:

- prendere atto della intervenuta corrispondenza con Azienda Zero a scioglimento della riserva dalla stessa espressa sull'impiego delle lenti intraoculari offerte dalla ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A., relativamente al lotto 3;

- prendere atto, altresì, della dichiarata determinazione dei Direttori delle UU.OO.CC. di Oculistica di accettare la proposta di affiancamento avanzata dalla Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A. per il dispositivo enVista idrofobica monopezzo pre-caricata codice MX60PLC, sempre relativo al lotto 3;

- autorizzare l'affiancamento, offerto dalla Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A. del dispositivo - lente intraoculare EYE CEE ONE - offerto nel lotto 3 della gara regionale, di cui alla deliberazione del CRAV di Azienda Zero n. 876 del 30/12/2022, con il dispositivo - enVista idrofobica monopezzo pre-caricata codice MX60PLC -, allo stesso prezzo di quella d'offerta, la cui documentazione tecnica è stata acquisita agli atti delle UU.OO.CC. di Oculistica dell'Azienda e viene allegata in istruttoria al presente provvedimento;

- provvedere alla formalizzazione dell'Accordo Quadro con la Ditta Bausch &Lomb IOM S.p.A., per il lotto 3, e alla emissione dei corrispondenti ordinativi di fornitura in ragione delle necessità e della disponibilità economica che residua dal Quadro Economico di Spesa approvato con le delibera n. 771 del 09/08/2023, in accordo con le percentuali di contrattualizzazione previste dagli atti di gara;

- dare atto che per le ragioni espresse in premessa, la fornitura delle lenti intraoculari, nel tempo intercorso è stata assicurata tramite gli altri fornitori presenti nella graduatoria di aggiudicazione del Lotto 3, pertanto il rispetto delle percentuali di contrattualizzazione previste dagli atti di gara, deve intendersi attuato, per la ditta Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A., solo per il futuro fabbisogno espresso, a valere pertanto dalla adozione del presente provvedimento;

- prendere atto che il presente provvedimento non comporta ulteriori spese a carico del Bilancio Aziendale;

Precisato che la presente deliberazione verrà pubblicata, ai sensi ai sensi degli artt. 27 e 28 del D. Lgs. 36/2023;

Propone l'adozione del provvedimento sotto riportato;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazioni aziendali;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario nonché del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di competenza;

DELIBERA

1. di fare proprio e approvare interamente quanto riportato in premessa, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di dare atto che il presente provvedimento costituisce delibera a contrarre, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

3. di prendere atto della intervenuta corrispondenza con Azienda Zero a scioglimento della riserva dalla stessa espressa sull'impiego delle lenti intraoculari offerte dalla ditta Bausch &Lomb IOM S.p.A., relativamente al lotto 3;

4. di prendere atto, altresì, della dichiarata determinazione dei Direttori delle UU.OO.CC. di Oculistica di accettare la proposta di affiancamento avanzata dalla Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A, per il dispositivo enVista idrofobica monopezzo precaricata codice MX60PLC, sempre relativo al lotto 3;

5. di autorizzare l'affiancamento, offerto dalla Ditta Bausch &Lomb IOM S.p.A. del dispositivo - lente intraoculare EYE CEE ONE - offerto nel lotto 3 della gara regionale, di cui alla deliberazione del CRAV di Azienda Zero n. 876 del 30/12/2022, con il dispositivo - enVista idrofobica monopezzo precaricata codice MX60PLC -, allo stesso prezzo di quella d'offerta, la cui documentazione tecnica è stata acquisita agli atti delle UU.OO.CC. di Oculistica dell'Azienda e viene allegata in istruttoria al presente provvedimento;

6. di provvedere alla formalizzazione dell'Accordo Quadro con la Ditta Bausch &Lomb IOM S.p.A., per il lotto 3, e alla emissione dei corrispondenti ordinativi di fornitura in ragione delle necessità e della disponibilità economica che residua dal Quadro Economico di Spesa approvato con le delibera n. 771 del 09/08/2023, in accordo con le percentuali di contrattualizzazione previste dagli atti di gara;

7 di dare atto che per le ragioni espresse in premessa, la fornitura delle lenti intraoculari, nel tempo intercorso è stata assicurata tramite gli altri fornitori presenti nella graduatoria di aggiudicazione del Lotto 3, pertanto il rispetto delle percentuali di contrattualizzazione previste dagli atti di gara, deve intendersi attuato, per la ditta Ditta Bausch & Lomb IOM S.p.A., solo per il futuro fabbisogno espresso, a valere pertanto dalla adozione del presente provvedimento;

8. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta ulteriori spese a carico del Bilancio Aziendale;

9. di dare atto che il provvedimento verrà pubblicato, ai sensi degli artt. 27 e 28 del D. Lgs. 36/2023.

Il Direttore Sanitario
dott. Denise Signorelli

Il Direttore Amministrativo
dott. Flavia Dal Bosco

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
dott. Felice Alfonso Nava

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Patrizia Benini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 608 DEL 20/05/2025

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITÀ

La presente deliberazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente deliberazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, li 20/05/2025

Il Direttore
UOC Affari Generali
Dott. Maria Leoni

Firmato da: Maria Leoni
Ragione: Per Pubblicazione
Data 20-05-2025

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

TRASMESSA PER CONOSCENZA A: