



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI LANCETTE PUNGIDITO, STRISCE REATTIVE
E SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA DELLA GLICEMIA
(AMBITO TERRITORIALE E OSPEDALIERO) – 3^A EDIZIONE**

PROGETTO TECNICO

INDICE

1. Oggetto.....	2
2. Gruppo di lavoro.....	2
3. Divisione in lotti e strumento d'acquisto	3
4. Clausola a garanzia della pluralità degli strumenti aggiudicati	4
5. Analisi della domanda	5
6. Analisi dell'offerta.....	5
7. Requisiti di partecipazione.....	6
8. Calcolo della base d'asta.....	6
9. Criterio di aggiudicazione	7
10. Durata delle Convenzioni e degli Ordinativi di fornitura.....	8
11. Calcolo del costo del DUVRI.....	8

1. Oggetto

La presente iniziativa di gara, destinata all'ambito territoriale e ospedaliero delle Aziende sanitarie regionali, ha per oggetto la fornitura di:

- **Sistemi per la diagnostica rapida della glicemia e relative strisce reattive**, per i quali è prevista:
 - Classificazione come “Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD)” e conformità ai requisiti stabiliti dal D.lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/97/CE) e al nuovo Regolamento Europeo UE 2017/746 e s.m.i.;
 - Conformità ai requisiti previsti dalla ISO 15197:2015.

La fornitura degli strumenti di misurazione avverrà a titolo gratuito.

- **Lancette pungidito e dispositivi per il prelievo capillare**, per i quali è prevista:
 - Classificazione come “Dispositivi medici” e conformità ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o alle direttive europee Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i.

La fornitura dei pungidito avverrà a titolo gratuito.

L'iniziativa rappresenta una terza edizione di gara ma rispetto alla precedente edizione dedicata esclusivamente all'ambito territoriale, incorpora anche la fornitura diretta alle strutture ospedaliere della regione Emilia-Romagna.

La procedura sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del d.lgs. 50/2016.

2. Gruppo di lavoro

Al fine di definire le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto di gara, l'Agenzia si è avvalsa della collaborazione di un gruppo di tecnici esperti provenienti dalle tre aree territoriali della Regione:

- Gilberto Laffi - Dirigente medico - Gestione delle Tecnologie innovative applicate alla diagnosi, monitoraggio e terapia del diabete – AOSP Bologna;
- Luisa Moratello – Farmacista c/o Ausl di Bologna;
- Massimo Michelini – Dirigente Medico Diabetologo c/o Ausl di Reggio Emilia;
- Elena Bazzoni - Farmacista c/o Ausl di Piacenza;
- Paolo Mazzuca - Dirigente Medico Endocrinologia Dipartimento Internistico Rimini;
- Vanna Graziani - Dirigente medico pediatria Ambito di Ravenna.

Il Gruppo di lavoro, ha proceduto alla verifica dei sistemi/prodotti di maggior utilizzo nelle varie Aziende sanitarie, proponendo per la nuova edizione di gara, una procedura unica in ambito territoriale e ospedaliero, con l'accorpamento delle forniture a scadenza oggetto delle precedenti

Procedura aperta per la fornitura di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica della glicemia (ambito territoriale e ospedaliero) – 3^a Edizione

edizioni di gara (tutti i lotti della precedente edizione di gara in ambito territoriale ed i lotti 2 e 3 della precedente edizione di gara in ambito ospedaliero).

Alla luce di quanto sopra, nell'attuale edizione di gara, al fine di determinare le basi d'asta, si è tenuto conto anche del fabbisogno ospedaliero per il lotto 7, mentre il fabbisogno del lotto 9 è interamente dedicato all'ambito ospedaliero.

Il Gruppo di lavoro ha supportato l'Agenzia nelle seguenti attività:

- ridefinizione dell'oggetto della procedura di gara derivante dall'analisi dei prodotti maggiormente utilizzati nelle Aziende Sanitarie;
- aggiornamento del Capitolato tecnico;
- definizione dei criteri di valutazione.

3. Divisione in lotti e strumento d'acquisto

Alla luce delle valutazioni del gruppo di lavoro e dell'andamento delle precedenti iniziative, la procedura è stata articolata nei lotti di seguito indicati, prevedendo la stipula di Accordi quadro con tre aggiudicatari sui primi due lotti e per i restanti lotti la stipula di Convenzioni quadro con un unico aggiudicatario.

Lotto	Oggetto	Strumento d'acquisto
Lotto 1	Sistema per la misurazione della glicemia capillare ad alto contenuto tecnologico (elevata accuratezza e funzionalità avanzate) – materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare	Accordo quadro con tre aggiudicatari: <ul style="list-style-type: none"> • 50% al Fornitore che avrà conseguito il punteggio più alto • 30% al Fornitore che avrà conseguito il secondo punteggio più alto • 20% al Fornitore che avrà conseguito il terzo punteggio più alto
Lotto 2	Sistema per la misurazione della glicemia capillare ad alta portabilità con funzionalità aggiuntive - materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare	Accordo quadro con tre aggiudicatari: <ul style="list-style-type: none"> • 50% al Fornitore che avrà conseguito il punteggio più alto • 30% al Fornitore che avrà conseguito il secondo punteggio più alto • 20% al Fornitore che avrà conseguito il terzo punteggio più alto
Lotto 3	Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità di base - materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare	Convenzione quadro con un unico aggiudicatario
Lotto 4	Sistema per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia - materiale di	Convenzione quadro con un unico aggiudicatario

Procedura aperta per la fornitura di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica della glicemia (ambito territoriale e ospedaliero) – 3^a Edizione

Lotto	Oggetto	Strumento d'acquisto
	consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare e della chetonemia	
Lotto 5	Sistema per la misurazione della glicemia in grado di proteggere nei confronti del rischio biologico connesso al prelievo e all'esecuzione del controllo - materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare	Convenzione quadro con un unico aggiudicatario
Lotto 6	Lancette pungidito e dispositivo meccanico per il prelievo capillare per la misurazione della glicemia nel paziente adulto	Convenzione quadro con un unico aggiudicatario
Lotto 7	Dispositivo monopezzo non riutilizzabile per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia - nel paziente adulto con patologie potenzialmente trasmissibili – e in ambito ospedaliero	Convenzione quadro con un unico aggiudicatario
Lotto 8	Lancette pungidito e dispositivo meccanico per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia che consenta il prelievo da siti alternativi	Convenzione quadro con un unico aggiudicatario
Lotto 9	Sistema sterile per il prelievo di sangue dal tallone dei neonati in ambito ospedaliero	Convenzione quadro con un unico aggiudicatario

4. Clausola a garanzia della pluralità degli strumenti aggiudicati

Per garantire una diversificazione degli strumenti e rispondere alle esigenze dei diabetologi di avere a disposizione più strumenti da prescrivere ai pazienti, è stata inserita nella documentazione di gara la clausola sotto riportata:

“Per i soli lotti 1 e 2 (Accordo quadro), al fine di garantire una diversificazione dei sistemi aggiudicati, nel caso in cui un fornitore partecipi con lo stesso prodotto a entrambi i lotti, potrà risultare aggiudicatario di un solo lotto per la quota che sarà individuata secondo il criterio della maggiore importanza economica della stessa.

Nel caso di quote aventi il medesimo importo di aggiudicazione si procederà al sorteggio del lotto da aggiudicarsi.

Il limite di aggiudicazione sopra descritto non si applica qualora la sua applicazione comporterebbe la non aggiudicazione delle quote/del lotto.

Nei lotti 1 e 2, nel caso in cui le ditte partecipanti o rimaste in gara a seguito della valutazione di qualità risultino due, la quota del 20% scoperta verrà ripartita assegnando il 15% del fabbisogno al

Procedura aperta per la fornitura di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica della glicemia (ambito territoriale e ospedaliero) – 3^a Edizione

primo in graduatoria e il 5% al secondo. Nel caso in cui risulti partecipante o rimanga in gara una sola Ditta, si aggiudicherà alla stessa il 100% del lotto.

Stante quanto sopra, solo nel caso in cui non si possa applicare il limite summenzionato, e pertanto si aggiudichino ad uno stesso fornitore più quote/lotti per lo stesso prodotto, si applicherà la regola per cui il fornitore dovrà praticare il prezzo minore offerto in gara per il prodotto stesso su ogni quota/lotto aggiudicata/o. La medesima regola per cui il fornitore dovrà praticare il prezzo minore offerto in gara per lo stesso prodotto si applica anche ai lotti 3, 4, 5, 6, 7 e 8”.

L’inserimento di tale clausola è apparso necessario anche alla luce della precedente esperienza di gara, il cui esito ha portato ad una effettiva riduzione della gamma degli strumenti prescrivibili.

5. Analisi della domanda

Il giorno 1 febbraio 2022 è stato inoltrato alle Aziende Sanitarie della Regione un questionario contenente la descrizione sintetica dei prodotti oggetto di gara al fine di acquisire i fabbisogni stimati da inserire in gara.

Nel questionario, strutturato e inviato utilizzando la piattaforma SATER, sono state richieste le seguenti informazioni:

- Fabbisogno annuo di sistemi/prodotti;
- Nome commerciale attualmente in uso;
- Ragione sociale dell’attuale Fornitore;
- Prezzo attualmente pagato per sistema/prodotto.

Il termine per la ricezione dei questionari compilati è stato fissato al 23 febbraio 2022. Entro la data prestabilita hanno risposto tutte le Aziende sanitarie coinvolte nella rilevazione.

6. Analisi dell’offerta

Data la complessità della procedura e conformemente alla prassi dell’Agenzia di effettuare un **confronto preliminare di mercato** prima dell’indizione delle procedure di gara centralizzate, è stato effettuato un **dialogo tecnico** aperto a tutti gli operatori economici interessati a partecipare all’iniziativa.

Al fine di garantire la più ampia partecipazione, è stata inviata una mail agli operatori partecipanti alla precedente iniziativa. L’iniziativa è inoltre stata pubblicizzata sul sito dell’Agenzia.

Al dialogo tecnico hanno partecipato tutti i principali operatori economici ed è stato dato tempo **fino al 23 marzo 2022 per far pervenire all’Agenzia eventuali osservazioni** in merito alla procedura.

Tutte le osservazioni pervenute sono state esaminate dall’Agenzia Intercent-ER, ed in parte accolte.

7. Requisiti di partecipazione

Ai fini di facilitare la partecipazione alla gara, si ritiene di non richiedere il possesso di requisiti di capacità economico/finanziaria e tecnico/professionale.

Verranno quindi previsti per la partecipazione alla gara i seguenti requisiti di cui all'art. 83 del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.:

- Requisiti di ordine generale;
- Requisiti di idoneità professionale.

8. Calcolo della base d'asta

Le basi d'asta unitarie sono state formulate tenendo conto del benchmark effettuato con:

- Prezzi di aggiudicazione Intercent-ER del 2019;
- Prezzi a base d'asta e di aggiudicazione della Centrale Acquisti Lazio del 2019;
- Prezzi a base d'asta e di aggiudicazione di ARIC Abruzzo del 2019;
- Prezzi a base d'asta di ARIA Lombardia del 2019;
- Prezzi a base d'asta e di aggiudicazione di ESTAR del 2019;
- Prezzi a base d'asta e di aggiudicazione della Regione Veneto del 2019;
- Prezzi a base d'asta e di aggiudicazione di SCR Piemonte del 2019;
- Prezzi a base d'asta e di aggiudicazione di CRA Liguria del 2020;
- Prezzi a base d'asta e di aggiudicazione della Regione Umbria del 2020;
- Prezzi a base d'asta di CONSIP del 2022;
- Prezzi a base d'asta e di aggiudicazione di SO.RE.SA. del 2022.

Si riportano di seguito le basi d'asta, unitarie e quinquennali, suddivise per ciascun lotto di gara:

L o t t o	DESCRIZIONE LOTTO	Quantità (5 anni)	Base d'asta unitaria in euro, IVA esclusa	Base d'asta quinquennale in euro, IVA esclusa
1	Sistema per la misurazione della glicemia capillare ad alto contenuto tecnologico (elevata accuratezza e funzionalità avanzate) – materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare	27.118.750	0,27	7.322.062,50
2	Sistema per la misurazione della glicemia capillare ad alta portabilità' con funzionalità aggiuntive – materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare	96.039.500	0,25	24.009.875,00

Procedura aperta per la fornitura di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica della glicemia (ambito territoriale e ospedaliero) – 3^a Edizione

3	Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità di base - materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare	83.606.750	0,16	13.377.080,00
4	Sistema per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia - materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare e della chetonemia	11.732.050 (striscia glicemia)	0,27	4.340.304,85
		1.172.651 (striscia chetonemia)	1,00	
5	Sistema per la misurazione della glicemia in grado di proteggere nei confronti del rischio biologico connesso al prelievo e all'esecuzione del controllo – materiale di consumo: strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare	13.099.750	0,25	3.274.937,50
6	Lancette pungidito e dispositivo meccanico per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia nel paziente adulto	176.910.000	0,02	3.538.200,00
7	Dispositivo monopezzo non riutilizzabile per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia nel paziente adulto con patologie potenzialmente trasmissibili – AMBITO TERRITORIALE E OSPEDALIERO	5.260.500 (ambito territoriale)	0,05	1.990.975,00
		34.559.000 (ambito ospedaliero)	0,05	
8	Lancette pungidito e dispositivo meccanico per l'esecuzione del prelievo capillare per la misurazione della glicemia che consenta il prelievo da siti alternativi	5.255.000	0,02	105.100,00
9	Sistema sterile per il prelievo di sangue dal tallone dei neonati in AMBITO OSPEDALIERO	697.500	0,90	627.750,00

Il valore complessivo della gara nel triennio è pari a **euro 58.586.284,85** IVA esclusa.

9. Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà in base in base a quanto previsto dall'art. 95 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m., nei termini di qualità e di prezzo di seguito riportati:

Criterio	Punteggio massimo
Offerta Tecnica	70 punti
Offerta Economica	30 punti
Totale	100 punti

Per quanto riguarda i criteri di assegnazione del punteggio tecnico si rimanda al disciplinare di gara.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del D.lgs. n. 50/2016, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti su 70. Prima della riparametrazione del punteggio tecnico, il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Procedura aperta per la fornitura di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica della glicemia (ambito territoriale e ospedaliero) – 3^a Edizione

La formula per l'attribuzione del **punteggio economico** prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D.Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. E' stato deciso di utilizzare una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,5 (coefficiente compreso da 0 e 1) che tende a scoraggiare i ribassi più elevati.

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

$$Pe(i) = 30 * \frac{Ri}{Rmax} * 0,5$$

Dove:

Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

Ri = ribasso offerto dal concorrente i-esimo

Rmax = ribasso dell'offerta più conveniente

0,5 = coefficiente.

10. Durata delle Convenzioni e degli Ordinativi di fornitura

Gli Accordi quadro e le Convenzioni avranno durata di 60 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione degli stessi. Le singole Aziende Sanitarie potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura solamente durante il periodo di validità degli Accordi Quadro e delle Convenzioni e tali Ordinativi avranno durata sino al 60° mese successivo alla stipula dello specifico Accordo o Convenzione.

11. Calcolo del costo del DUVRI

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture di beni, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato nel caso della fornitura *de quo*. Resta inteso che qualora l'Amministrazione contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.