



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT VASCOLARI PERIFERICI 2

PROGETTO TECNICO

INDICE

Premessa2

1.	Principali elementi della procedura di gara.....	2
2.	Analisi della domanda.....	3
3.	Analisi dell'offerta Analisi dei prezzi	3
4.	Requisiti di partecipazione	4
5.	Formulazione dell'offerta economica e tecnica.....	4
6.	Criteri di aggiudicazione.....	5
7.	Aggiudicazione Convenzione/accordo quadro	5
8.	Soggetti aderenti.....	6
9.	Durata e Opzioni.....	6
10.	Costo del lavoro e della sicurezza.....	6
11.	Calcolo del costo del DUVRI	6

PREMESSA

La presente procedura, per la fornitura di **stent vascolari periferici 2**, rientra nel piano delle attività «Masterplan 2022-2023», approvato con Delibera n. 5014 del 18/03/2022.

Tutti i prodotti oggetto della presente procedura rientrano tra i prodotti del DPCM 24 dicembre 2015 “categorie merceologiche obbligatorie” ai sensi dell’articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.

1. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA

L’affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli 44, 52, 58, 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

La procedura sarà interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto della Regione Emilia-Romagna (SATER) accessibile dal sito all’indirizzo [www.http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/](http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/) (in seguito Sito) e conforme alla normativa vigente.

La procedura valevole per l’intero territorio della Regione Emilia-Romagna ha ad **oggetto la fornitura di stent vascolari periferici 2**, e costituita da **19 lotti** che rappresentano le attuali 19 tipologie di stent di maggiore utilizzo, come di seguito riportato:

- 1 Stent autoespandibili per aorta toraco addominale, in nitinolo;
- 2 Stent autoespandibili per arterie iliache e femorali distretto prossimale, a celle aperte, in nitinolo;
- 3 Stent autoespandibili per arterie iliache, a celle chiuse, in lega metallica;
- 4 Stent autoespandibili per arteria femorale superficiale distale - poplitea, a celle aperte o multiple, in nitinolo, piattaforma 0,035;
- 5 Stent autoespandibili per arterie femorale superficiale distale – poplitea - tibiale, a celle aperte o multiple, in nitinolo, piattaforma $\leq 0,018$;
- 6 Stent autoespandibili per arterie periferiche, a fili intrecciati e maglie chiuse, in nitinolo;
- 7 Stent premontati per arterie iliache;
- 8 Stent premontati per arterie renali;
- 9 Stent da montare su pallone per distretto aorto-iliaco, in lega metallica;
- 10 Stent graft autoespandibili per distretto arterioso, in nitinolo/ptfe;
- 11 Stent graft autoespandibili con superficie bioattiva eparinata, in nitinolo;
- 12 Stent graft premontati per vasi periferici, in lega metallica/ptfe;
- 13 Stent graft premontati per grandi vasi, in lega metallica/ptfe;

- 14 Stent graft premontato con superficie bioattiva eparinata, in acciaio;
- 15 Stent autoespandibili carotidei, a celle aperte, in lega metallica;
- 16 Stent autoespandibili carotidei, a celle chiuse, in lega metallica;
- 17 Stent autoespandibili carotidei, a multistrato, in lega metallica;
- 18 Stent autoespandibili a rilascio di farmaco per arterie periferiche, in nitinolo;
- 19 Stent autoespandibili per vasi periferici venosi, in lega metallica;

2. ANALISI DELLA DOMANDA

Per la definizione dei fabbisogni, l’Agenzia ha interpellato tutte le Aziende Sanitarie del territorio regionale avvalendosi della piattaforma SATER (rilevazione maggio/giugno 2022), i fabbisogni pervenuti sono stati successivamente confrontati, con i dati di consumo contenuti nella banca dati Dispositivi Medici (DIME).

In considerazione del fatto che, in numerosi casi, si tratta di nuovi prodotti per i quali il fabbisogno non è riconducibile ad un dato storico e pertanto è possibile una sottostima dei fabbisogni rilevati, i quantitativi a gara sono stati incrementati nella percentuale pari al 10%.

3. ANALISI DELL’OFFERTA ANALISI DEI PREZZI

Per effettuare l’analisi dell’offerta si è proceduto effettuando un’analisi dei dati delle procedure di acquisizione “Stent vascolari periferici” indette sul territorio nazionale nel periodo 2021/2022.

In particolare, sono stati analizzati i prezzi scaturiti da:

- prezzi aggiudicati in recenti procedure d’acquisto presso altre centrali di committenza (Toscana, Piemonte, Basilicata, Veneto, Lazio e Sardegna);
- prezzi d’acquisto di ordinativi extra convenzione, effettuati dalle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Infine, per determinare le singole basi d’asta si è tenuto conto anche delle osservazioni pervenute a seguito della Consultazione del mercato e soprattutto dell’attuale situazione socio-economica che sta determinando aumenti “importanti” dei costi delle materie prime, dell’energia e dei trasporti,

Di seguito si riportano, per ciascun lotto, descrizioni, fabbisogni e basi d’asta:

Lotto	Descrizione lotto	B.A. lotto	q.tà triennale
1	Stent autoespandibili per aorta toraco addominale, in nitinolo	433.200,00	380
2	Stent autoespandibili per arterie iliache e femorali distretto prossimale, a celle aperte, in nitinolo	1.968.000,00	2.460
3	Stent autoespandibili per arterie iliache, a celle chiuse, in lega metallica	768.000,00	800
4	Stent autoespandibili per arteria femorale superficiale distale - poplitea, a celle aperte o multiple, in nitinolo, piattaforma 0,035	734.400,00	1.020
5	Stent autoespandibili per arterie femorale superficiale distale – poplitea - tibiale, a celle aperte o multiple, in nitinolo, piattaforma $\leq 0,018$	302.400,00	420
6	Stent autoespandibili per arterie periferiche, a fili intrecciati e maglie chiuse, in nitinolo	704.000,00	640
7	Stent premontati per arterie iliache	744.000,00	1.240
8	Stent premontati per arterie renali	420.000,00	700
9	Stent da montare su pallone per distretto aorto-iliaco, in lega metallica	132.000,00	100
10	Stent graft autoespandibili per distretto arterioso, in nitinolo/ptfe	1.250.000,00	500
11	Stent graft autoespandibili con superficie bioattiva eparinata, in nitinolo	6.365.000,00	2.000
12	Stent graft premontati per vasi periferici, in lega metallica/ptfe	2.064.000,00	860
13	Stent graft premontati per grandi vasi, in lega metallica/ptfe	967.200,00	260
14	Stent graft premontato con superficie bioattiva eparinata, in acciaio	10.960.000,00	3.420
15	Stent autoespandibili carotidei, a celle aperte, in lega metallica	210.000,00	280
16	Stent autoespandibili carotidei, a celle chiuse, in lega metallica	1.125.000,00	1.500
17	Stent autoespandibili carotidei, a multistrato, in lega metallica	585.000,00	650
18	Stent autoespandibili a rilascio di farmaco per arterie periferiche, in nitinolo	1.140.000,00	1.000
19	Stent autoespandibili per vasi periferici venosi, in lega metallica	390.000,00	250

Per un valore di gara di € 31.262.200,00 (I.V.A. esclusa).

4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non si ritiene di prevedere requisiti minimi di partecipazione relativamente al fatturato e alla capacità tecnica.

È prevista la presentazione di campionatura per le prove in uso.

5. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E TECNICA

L'offerta economica dovrà essere formulata per ciascun lotto, indicando:

- nome commerciale della “linea” di prodotti offerti;
- prezzo offerto per UM, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica richiesta per l'attribuzione del punteggio tecnico dei prodotti offerti.

6. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'individuazione dei soggetti con cui stipulare i contratti avverrà applicando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo/del minor prezzo, ai sensi degli artt. 55, 61 e 95 del D.lgs. 50/ 2016:

70 pt. Qualità / 30 pt. Prezzo

Per il punteggio tecnico è previsto uno sbarramento uguale alla metà più uno del punteggio attribuibile (36pt su 70pt), per cui non saranno ammesse alla successiva fase di apertura dell'offerta economica i prodotti che non avranno totalizzato almeno 36 punti.

L'attribuzione del punteggio economico avverrà secondo la seguente formula, individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione e secondo il D.lgs. n. 50/2016:

$Ci = (Ra/Rmax)^{0,5}$ Formula del “**ribasso massimo non lineare**” dove:

Ci = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

Ra = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i-esimo;

$Rmax$ = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

α = 0,5

ovvero una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,5 (coefficiente compreso da 0 e 1).

7. AGGIUDICAZIONE CONVENZIONE/ACCORDO QUADRO

L'aggiudicazione avverrà come di seguito riportato:

- **Lotti 1, 5, 6, 8, 9, 10, 13, 15, 16, 17 e 19** in percentuale del 70% in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta e del 30% in favore del concorrente secondo classificato (**Accordo Quadro**); in presenza di un solo soggetto in graduatoria, allo stesso potrà essere affidato il 100% del fabbisogno.
- **Lotti 2, 3, 4, 7, 12 e 18** in percentuale del 60% in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, del 30% in favore del concorrente secondo classificato e del 10% in favore del concorrente terzo classificato (**Accordo Quadro**). Nel caso in cui le offerte rimaste in gara risultino due, la quota del 10% (destinata al terzo classificato) verrà assegnata al concorrente che ha presentato la migliore offerta; in presenza di un solo soggetto in graduatoria, allo stesso potrà essere affidato il 100% del fabbisogno.
- **Lotti 11 e 14** in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta (**Convenzione**).

8. SOGGETTI ADERENTI

Potranno aderire alle Convenzioni da stipularsi con gli aggiudicatari tutte le Aziende Sanitarie del SSR.

9. DURATA E OPZIONI

Fermo restando l'importo massimo spendibile di ogni Convenzione/Accordo Quadro, eventualmente incrementato in conformità a quanto previsto dall'art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016, ogni Convenzione/Accordo Quadro avrà durata di 36 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso e non potrà essere rinnovato.

Le Amministrazioni contraenti che aderiscono alle Convenzione/Accordo quadro effettuano Ordinativi di Fornitura validi dalla data di emissione sino al 36° mese successivo alla stipula della Convenzione/Accordo quadro.

La durata degli Ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente avviate prima della scadenza del contratto (art. 106, comma 11, del Codice). In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione/dell'Accordo quadro agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

La Convenzione/Accordo quadro può essere modificata senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera e), nei limiti di un quinto dell'importo della Convenzione/Accordo quadro, in caso di modifiche non sostanziali.

10. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA

La procedura ha ad oggetto una mera fornitura di prodotti senza posa in opera, pertanto, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del d.lgs. 50/2016, il soggetto concorrente non dovrà indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

11. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI

La procedura di gara ha ad oggetto mere forniture di Stent, 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.

Resta inteso che qualora l'Azienda sanitaria contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza (ad esempio nel caso di eventuali servizi relativi ai dispositivi di somministrazione previsti in gara), procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.