



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI TERAPIA A PRESSIONE
NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI CUTANEE**

PROGETTO TECNICO

INDICE

1. OGGETTO	2
2 SOGGETTI ADERENTI	2
3 STRUMENTO D'ACQUISTO	2
4 DURATA DELLA CONVENZIONE E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA	3
5 BENCHMARK	3
6 ANALISI DELLA DOMANDA	3
7 ANALISI DELL'OFFERTA	4
8 DIVISIONE IN LOTTI	5
9 STRATEGIA DI GARA	5
10 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	5
11 MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	6
12 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE	6
13 CALCOLO DELLA BASE D'ASTA	7
14 FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	7
15 CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI	8

1. OGGETTO

La presente iniziativa ha ad oggetto l'affidamento della fornitura di «Sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee» in favore delle Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna.

Tutti i prodotti oggetto dell'iniziativa sono classificati come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE recepita dal D. Lgs. n.46/1997.

La presente iniziativa costituisce la prima edizione indetta dall'Agenzia Intercenter.

La terapia a pressione negativa, nota anche con gli acronimi, NPWT (Negative pressure wound therapy), TPN (terapia a pressione negativa) e NPT (negative pressure therapy), clinicamente si sostanzia in una terapia esercitata sui tessuti al fine di stimolare e promuovere i processi di guarigione.

Dal punto di vista fisico la terapia a pressione negativa è un'applicazione controllata e localizzata di una pressione sub atmosferica in corrispondenza di una ferita che va a favorire, tra gli altri, la riduzione dell'edema dai tessuti perilesionali, l'aumento dell'irrorazione sanguigna e la stimolazione dell'angiogenesi.

La «terapia a pressione negativa» è costituita da un sistema che include una pompa da vuoto, un tubo per il drenaggio, un serbatoio di raccolta fluidi e sostanze di scarto (canister) e un set di medicazione utilizzati per stimolare e promuovere i processi di guarigione.

L'utilizzo delle TPN sta rinnovando radicalmente il modo di gestire e trattare una vasta gamma di lesioni: ciò ha determinato una accelerazione nella evoluzione tecnologica di questi dispositivi.

Da pochi anni sono disponibili sistemi semplificati, privi di canister, che permettono all'essudato prodotto dalla ferita di evaporare mediante una medicazione ad elevata traspirabilità, solitamente in schiuma di poliuretano [MVTR]. Sono sistemi di dimensioni molto piccole, di facile utilizzo e con una durata di vita variabile.

Oltre al sistema tradizionale oggi sono disponibili anche sistemi monouso che, date le ridotte dimensioni (tascabile) possono essere comodamente posizionati sotto gli indumenti rendendoli invisibili e sono utilizzati per pazienti assistiti a domicilio o ambulatorialmente.

2 SOGGETTI ADERENTI

La presente iniziativa è rivolta a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

3 STRUMENTO D'ACQUISTO

L'affidamento della procedura avverrà mediante procedura aperta a seguito della quale, con l'aggiudicatario di ciascun lotto, verrà stipulata una Convenzione ai sensi dell'art. 21 della Legge Regionale dell'Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11.

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, l'Agenzia si avvale del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER).

4 DURATA DELLA CONVENZIONE E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA

La durata della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura è stata definita per garantire a tutte le Aziende sanitarie di aderire alla Convenzione e di sottoscrivere contratti di durata adeguata.

Per la Convenzione è prevista una durata di 36 mesi; gli Ordinativi di fornitura avranno una durata massima di 36 mesi dalla data di stipulazione della Convenzione cui afferiscono, al fine di garantire l'allineamento della scadenza dei contratti.

Per tutto il periodo di validità della Convenzione, le singole Aziende contraenti potranno emettere Ordinativi di fornitura fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari al valore complessivo aggiudicato per ciascun lotto

Non è previsto il rinnovo della Convenzione.

5 BENCHMARK

Al fine di acquisire una visione complessiva relativamente alle caratteristiche strategiche delle procedure di gara aventi ad oggetto l'acquisizione prodotti analoghi, è stata condotta un'analisi di benchmark comparativo con le principali iniziative espletate, a partire dal 2015, da Aziende Sanitarie del SSN e da Soggetti Aggregatori che ha permesso, inoltre, di individuare basi d'asta unitarie presuntivamente in linea con le quotazioni di mercato.

6 ANALISI DELLA DOMANDA

L'analisi della domanda, nell'ottica di individuazione delle possibili aree di efficientamento e finalizzata ad individuare le informazioni quali-quantitative che connotano il fabbisogno delle amministrazioni aderenti all'iniziativa, nell'ambito della presente procedura, è stata condotta utilizzando i seguenti canali:

- a) raccolta di documentazione legata alla merceologia;
- b) analisi dei dati regionali: raccolta e analisi fabbisogni storici e presunti delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

a) Sono stati, presi in esame, in primis i «Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa nelle ferite acute e croniche» in relazione alla tipologia di setting assistenziale e di paziente, documento approvato dalla Regione Emilia-Romagna nel 2013 con il quale sono state elaborate linee di indirizzo regionali sull'utilizzo ed il monitoraggio della Terapia a Pressione Negativa (TPN) nel trattamento delle ferite acute o croniche.

Procedura aperta per l'affidamento di Sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee

Sono stati reperiti ulteriori materiali tra i quali, «La terapia a pressione negativa» (Ares Puglia 2012), protocolli di gestione delle VAC Therapy (Ausl Rieti), linee guida e guide per la prevenzione ed il trattamento delle lesioni da pressione (Toscana, Friuli Venezia Giulia), tesi di laurea, articoli e documentazione scientifica, etc.

Dall'esame della documentazione citata emerge un crescente insieme di evidenze che suggerisce che potrebbero esservi vantaggi non solo clinici ma anche economici nell'uso della TPN. I risultati sembrano indicare che i risparmi derivati dalla guarigione rapida e dalla riduzione del tempo di assistenza infermieristica e delle degenze possono compensare i maggiori costi di acquisto delle medicazioni usate nella TNP therapy rispetto ai costi delle cd «medicazioni avanzate», che possono controbilanciare il maggior prezzo di acquisto delle medicazioni e i costi connessi all'unità terapeutica.

b) L'analisi dei dati regionali è stata condotta in due distinte fasi:

1. una fase preliminare che ha consentito, attraverso la ricognizione dei contratti attivi nelle diverse aziende sanitarie, l'individuazione della tipologia dei prodotti utilizzati, della modalità prevalente di utilizzo nonché dei corrispettivi e quindi l'individuazione delle esigenze da valutarsi da parte del gruppo di lavoro. Considerata la particolare tipologia e i pochi dati storici a disposizione tale fase preliminare non è stata effettuata con riferimento alla tipologia monouso;
2. una ulteriore fase per la raccolta dei fabbisogni c/o le Aziende Sanitarie, successiva alla definizione dei lotti da parte del gruppo tecnico, che ha consentito di verificare la rispondenza delle scelte operate alle effettive esigenze espresse nonché la definizione dei fabbisogni presunti per il periodo di durata della Convenzione. In questa fase, alle aziende sanitarie è stato chiesto anche di indicare il fabbisogno di dispositivi per TPN monouso.

7 ANALISI DELL'OFFERTA

L'analisi dell'offerta è stata condotta tramite ricerche ed approfondimenti sulla documentazione di gara e, quando disponibili, sui risultati di procedure di acquisto ad oggetto analogo svolte da Stazioni Appaltanti e/o Aziende Sanitarie di altre regioni italiane che, unitamente ai prezzi praticati alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, ha permesso di individuare una base d'asta presuntivamente in linea con le quotazioni di mercato.

Con riferimento alle tipologie di più frequente utilizzo è stato possibile individuare procedure di appalto svoltesi a partire dal 2015 su tutto il territorio italiano, inclusi gli ambiti più significativi relativamente ai volumi di consumo.

La ricognizione e la ricerca di dati analoghi per i dispositivi medici per terapia a pressione negativa monouso si è rivelata, invece, più difficoltosa poiché si tratta di un prodotto di introduzione più

Procedura aperta per l'affidamento di Sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee

recente, con indicazioni terapeutiche ancora in evoluzione (vedasi ad esempio la TPN applicata con funzione preventiva).

I dati raccolti hanno permesso la verifica del numero di competitor operanti sul mercato nonché di basi d'asta funzionali alla procedura di gara.

8 DIVISIONE IN LOTTI

Dopo attenta valutazione il gruppo di lavoro ha elaborato un Capitolato tecnico, contenente le caratteristiche dei prodotti che si intendono mettere a gara, individuando i seguenti 4 lotti:

LOTTO	OGGETTO
1	Sistema a pressione negativa per trattamento ferite difficili deiscendenti (chirurgiche / con perdite di sostanza) con filler in garza o schiuma per pazienti deambulanti o allettati, per applicazione anche in sala operatoria
2	Sistema a pressione negativa per trattamento ferite difficili infette (chirurgiche / con perdite di sostanza) con filler in schiuma per pazienti allettati per applicazione anche in sala operatoria
3	Sistema a pressione negativa per trattamento ferite difficili: addome aperto e visceri esposti per pazienti ospedalizzati per applicazione in sala operatoria
4	Sistemi a pressione negativa monouso per trattamento di ferite a rischio di deiscenza e moderatamente essudanti

9 STRATEGIA DI GARA

Si è pertanto ritenuto di individuare la seguente strategia di gara: indizione e aggiudicazione di una procedura aperta ad oggetto «fornitura di sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee»: in cui sono definiti: quantitativi, caratteristiche specifiche dei prodotti da acquisire, durata e valore dell'appalto, servizi accessori.

10 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Non sono richiesti requisiti minimi di capacità economico e finanziaria e di capacità tecnica e professionale.

11 MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

Le differenti modalità organizzative e gestionali delle diverse Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna hanno reso opportuno differenziare le modalità di erogazione della fornitura:

A. Modalità di fornitura "a noleggio full risk continuativo" (lotti nn.1 - 2): la ditta dovrà fornire unità terapeutica nuova, contenitore e kit di medicazione. Tale modalità comprende la fornitura dell'unità di trattamento, la sua assistenza tecnica-manutentiva e la fornitura del materiale e kit per medicazioni, il tutto offerto ad un canone annuo fisso.

Al fine di fornire alle ditte partecipanti le informazioni necessarie alla formulazione dell'offerta viene precisato che l'utilizzo indicativo è di circa 300 – 350 giorni di trattamento/anno per unità terapeutica fornita. La ditta aggiudicataria, a fronte del canone annuo indicato in offerta, per ogni unità terapeutica dovrà, pertanto, fornire tutto il materiale necessario per le medicazioni (che verranno richieste precisando quantità, codice articolo e numero di serie dell'unità di trattamento).

B. Modalità di fornitura "a giornata" (lotti nn. 1 – 2 – 3): la ditta dovrà fornire unità terapeutica, contenitore e kit di medicazione oltre a tutto quanto necessario al funzionamento durante tutto il trattamento. L'importo dovuto viene riconosciuto sulla base delle giornate di utilizzo. La modalità di fornitura "a giornata" prevede una riduzione di costo/die successivo al 40° giorno di trattamento per i lotti nn. 1 e 2 e all'8° giorno di trattamento per il lotto n.3.

I trattamenti di durata superiore a 40 giorni (8 giorni per il lotto 3) devono essere adeguatamente motivati dal prescrittore e autorizzati dal Servizio preposto delle Aziende committenti.

C. Modalità di fornitura definita "pacchetto di trattamento a paziente" (lotti nn. 1 – 2 – 3): tale modalità di fornitura prevede un costo a paziente trattato, che prescinde dalla durata effettiva del trattamento. La ditta dovrà fornire unità terapeutica, contenitore e kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento durante tutto il trattamento individuato in massimo 50 giorni per i lotti 1 e 2 e in massimo 20 giorni per il lotto 3. I trattamenti di durata superiore a 50 giorni (20 giorni per il lotto 3) dovranno essere adeguatamente motivati dal prescrittore e autorizzati dal Servizio preposto delle Aziende committenti. L'ulteriore pacchetto di 50 giorni (lotti 1 e 2) o 20 giorni. (lotto 3), se autorizzato, verrà contabilizzato come da offerta economica.

D. Modalità di fornitura definita "a unità" (lotto n.4 cd. monouso): la ditta dovrà fornire unità terapeutica nuova, contenitore e kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento. Per questa tipologia di fornitura viene considerato un trattamento minimo di 14 giorni.

12 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'individuazione del soggetto con cui convenzionarsi avverrà secondo i seguenti criteri:

Procedura aperta per l'affidamento di Sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee

- LOTTI nn. 1 – 2 – 3 criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi degli artt. 60 e 95 co.2 del Codice secondo la seguente ripartizione: 70 punti alla qualità e 30 punti al prezzo. I criteri di valutazione sono esplicitati nel Disciplinare di gara
- LOTTO n. 4 criterio del minor prezzo ai sensi degli artt. 60 e 95 co.4 del Codice.

13 CALCOLO DELLA BASE D'ASTA

Per la costruzione dei prezzi da porsi a base di gara unitaria per ogni lotto si è proceduto ad una comparazione tra i prezzi unitari di prodotti aventi caratteristiche analoghe ai prodotti di cui alla presente procedura, sia con riferimento ai prezzi a base di gara che, quando disponibili, con riferimento ai prezzi unitari aggiudicati, valutando anche la curva tendenzialmente decrescente di andamento dei prezzi nel periodo considerato (2015-2019).

La base d'asta complessiva dell'intero appalto specifico pari ad € 6.517.560,00 triennali IVA esclusa, tiene conto dei costi relativi ai prodotti e ai relativi servizi accessori e connessi (trasporto franco destino, carico/scarico, ecc.).

Le basi d'asta per singola voce nonché i quantitativi triennali sono riportati all'allegato 6 "schema di offerta economica".

14 FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula

Formula del "ribasso massimo non lineare"

$$C_i = (R_a/R_{max})^\alpha$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

R_a = ribasso dell'offerta del concorrente *i*-esimo;

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,5$

Metodo per il calcolo dei punteggi

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore.

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove

P_i = punteggio concorrente i ;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ;

.....

C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_a = peso criterio di valutazione a ;

P_b = peso criterio di valutazione b ;

.....

P_n = peso criterio di valutazione n .

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica ai criteri di natura qualitativa nonché a quei criteri di natura quantitativa, la cui formula non consenta la distribuzione del punteggio massimo. La commissione procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Alla presente relazione viene allegato il Capitolato tecnico, comprendente le specifiche tecniche e l'indicazione dei requisiti minimi che le offerte debbono garantire.

15 CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI

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

Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria ritenesse 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.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione

Procedura aperta per l'affidamento di Sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee
delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.