



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PACEMAKER
E DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
EMILIA-ROMAGNA 3**

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	4
7. ANALISI DELL'OFFERTA	4
8. DIVISIONE IN LOTTI	4
9. BASI D'ASTA E OFFERTA ECONOMICA.....	5
10. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	6
11. OFFERTA TECNICA	6
12. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	7
12.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO	7
12.2 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO	8

1. OGGETTO

La presente iniziativa ha per oggetto l'affidamento della fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

La gara è una terza edizione e segue alle precedenti indette dall'Agenzia Intercent-ER nell'anno 2018 (destinata sia alle AASS della Regione Emilia-Romagna che a quelle della Regione Lazio) e nell'anno 2011 (quest'ultima destinata soltanto alle AASS dell'Area Vasta Emilia-Centro)..

Ai sensi del DPCM 11 luglio 2018, la categoria merceologica dei pacemaker e dei defibrillatori rientra tra le categorie di beni e servizi per l'acquisto dei quali le Amministrazioni statali centrali e periferiche dovranno ricorrere ai Soggetti Aggregatori.

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 tutti gli operatori idonei in graduatoria verrà stipulato mediante la stipula di un Accordo quadro con tutti gli operatori idonei in graduatoria, ai sensi dell'art. 21 della Legge Regionale dell'Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11.

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è pertanto determinato in funzione del numero di offerte idonee come risultante dalla graduatoria finale.

Qualora in graduatoria risulti un unico operatore economico, con lo stesso verrà stipulata una Convenzione quadro.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte sospetta anomale la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Per ciascun Lotto di gara, con ciascun operatore economico idoneo in graduatoria verrà stipulato un Accordo quadro. Le Aziende sanitarie individueranno gli operatori economici a cui affidare la fornitura sulla base delle seguenti valutazioni:

- scelta clinica, in relazione alla specifica valutazione clinica del paziente e/o della continuità terapeutica per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile per funzionalità cardiaca che necessitano di una sostituzione
- valutazione economica effettuata da ciascun centro di costo in relazione al prezzo del dispositivo, privilegiando, a parità di idoneità clinica sullo specifico paziente, il dispositivo col prezzo più basso.

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 dell'Accordo quadro è di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa.

Resta inteso che per durata dell'Accordo quadro, si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore.

Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende sanitarie contraenti avranno durata sino al 24° (ventiquattresimo) mese dalla sottoscrizione dell'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 ai sensi dell'art. 106, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo quadro - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

5. BENCHMARK

Al fine di acquisire una visione complessiva relativamente alle caratteristiche strategiche delle gare aventi ad oggetto pacemaker e defibrillatori impiantabili e di effettuare l'analisi dei prezzi, volta alla determinazione delle basi d'asta, è stata condotta un'analisi di benchmark con le principali iniziative espletate dai Soggetti aggregatori che di seguito si riportano:

- Consip 2023, 2020, 2019;
- ESTAR 2023;
- So.Re.Sa. 2022;
- ESTAR Toscana 2019;
- ALISA 2020;
- Umbria Salute 2020;
- SCR Piemonte 2019;
- Oltre chiaramente ai prezzi di aggiudicazione delle gare Intercent-ER, da ultimo revisionati.

6. ANALISI DELLA DOMANDA

L'analisi della domanda è stata effettuata attraverso l'invio di un questionario contenente i prodotti/lotti oggetto dell'iniziativa alle Aziende sanitarie della Regione.

7. ANALISI DELL'OFFERTA

Al fine di approfondire i principali elementi che contraddistinguono l'iniziativa di gara ed acquisire elementi utili dal mercato per la definizione della documentazione di gara, l'Agenzia ha condotto una consultazione preliminare di mercato tramite conference call via web con gli operatori economici del settore in data 09/06/2023.

L'invito alla consultazione è stato pubblicato sul sito dell'Agenzia. Alla consultazione hanno partecipato gli operatori economici che hanno manifestato interesse inviando richiesta di partecipazione, tramite e-mail all'Agenzia stessa.

Successivamente all'incontro, gli operatori economici hanno fatto pervenire all'Agenzia Intercent-ER le proprie osservazioni in merito a quanto condiviso in fase di consultazione

8. DIVISIONE IN LOTTI

Alla luce del considerando 78 e dell'art. 46 della direttiva europea, in considerazione delle caratteristiche specifiche del mercato e, soprattutto, delle esigenze cliniche delle quali si è tenuto prioritariamente conto nella definizione delle caratteristiche minime dei prodotti, la procedura sarà suddivisa in **13 lotti funzionali** di seguito riportati:

Numero lotto	Oggetto del lotto	Importo 24 mesi (oltre IVA)
Lotto 1	Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)	3.762.000,00 €
Lotto 2	Pacemaker bicamerale monocatetere con risposta in frequenza (VDD/VDDR)	1.179.900,00 €
Lotto 3	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate	11.525.760,00 €
Lotto 4	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate per sincope neuromediata	1.965.120,00 €
Lotto 5	Pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P)	2.521.920,00 €
Lotto 6	ICD monocamerale	12.182.400,00 €
Lotto 7	ICD bicamerale	4.576.240,00 €
Lotto 8	ICD biventricolare	12.143.280,00 €
Lotto 9	Loop recorder impiantabile	2.050.000,00 €
Lotto 10	ICD monocamerale non-transvenoso	6.792.500,00 €
Lotto 11	Introduttori vascolari peel-away non provvisti di valvola emostatica per impianto o rimozione di cateteri di cied o di altri cateteri intravascolari o extravascolari	85.200,00 €
Lotto 12	Introduttori vascolari peel-away provvisti di valvola emostatica per impianto o rimozione di cateteri di cied o di altri cateteri intravascolari	48.000,00 €
Lotto 13	Cavi connessione provvisti di terminale a coccodrillo per le misurazioni intraoperatorie dei parametri di stimolazione	9.600,00 €
Importo complessivo 24 mesi (oltre IVA)		58.841.920,00 €

9. BASI D'ASTA E OFFERTA ECONOMICA

Per l'analisi dei prezzi, volta alla determinazione delle basi d'asta, si è tenuto conto del benchmark effettuato con le iniziative di acquisto bandite dagli altri Soggetti aggregatori.

L'offerta economica deve indicare **a pena di esclusione** i seguenti elementi:

a) Prezzi unitari per ciascuna voce componente il lotto (device, elettrocatereteri e monitoraggio remoto), al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali.

Si precisa che:

- Il prezzo unitario offerto non può essere pari a 0 (zero);
- Il valore complessivo offerto per ciascun lotto di partecipazione è calcolato automaticamente da SATER;
- I quantitativi indicati nella Tabella dello Schema di Offerta economica hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta unitario (per ciascuna voce indicata nell'Allegato 6 – Schema di offerta economica) e complessivo per ciascun lotto.

Per una più rapida valutazione della congruità dell'offerta presentata, si chiede ai concorrenti di anticipare i giustificativi relativi alle verifiche di anomalia dell'offerta di cui al paragrafo 22 "Verifica di anomalia delle offerte" secondo le modalità indicate nel modello di richiesta (Allegato 7 - Fac-simile giustificativi offerta economica).

Il dettaglio delle basi d'asta unitarie è riportato nell'Allegato 6 – Schema di Offerta economica.

10. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Ai fini della partecipazione all'iniziativa sono richiesti i seguenti requisiti:

- **Requisiti di idoneità:**
 - ✓ Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.
- **Requisiti di capacità tecnico professionale:**
 - ✓ Per la partecipazione ai lotti 11, 12 e 13 della presente procedura è prevista la presentazione di campioni. Il concorrente deve presentare per tali lotti la campionatura gratuita, a proprie spese e proprio rischio.

11. OFFERTA TECNICA

Per i lotti da 1 a 10:

- Questionario offerta tecnica redatto utilizzando l'Allegato 5 – Questionario Offerta tecnica; si precisa che tale allegato rappresenta un fac-simile predisposto allo scopo di facilitare le

operazioni di presentazione dei dati, i requisiti ivi espressi dovranno trovare riscontro nella documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta. Nel caso una ditta concorrente volesse integrare le informazioni richieste può comunque presentare anche documentazione aggiuntiva;

- Dichiarazione firmata digitalmente dal legale rappresentante redatta utilizzando l'Allegato 5.1 – Dichiarazione Offerta tecnica.

Per tutti i lotti di gara:

- Schede tecniche, redatte possibilmente in lingua italiana, dei singoli prodotti offerti, con l'indicazione del codice dell'articolo, indicazione della marca/nome commerciale dei singoli prodotti; qualora il produttore sia diverso dalla Ditta che commercializza i prodotti offerti, dovrà essere allegato l'elenco dei relativi codici attribuiti dal produttore. Eventuale documentazione integrativa costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi fissati nel Capitolato Tecnico;

12. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

I **Lotti dall'1 al 12** sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

Il **Lotto 13** è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice.

12.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabelle di cui al Disciplinare di gara.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, per la determinazione del coefficiente C_{ai} variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Più che adeguato	Adeguato	Parzialmente adeguato	Scarsamente adeguato	Non adeguato
Coefficiente e C_{ai} assegnato	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, per i lotti dall'1 al 10 il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla **soglia minima di sbarramento pari a 54 punti** su 80 previsti per il punteggio complessivo. Per i lotti 11 e 12 il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla **soglia minima di sbarramento pari a 40 punti** su 80 previsti per il punteggio complessivo.

12.2 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO

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

$\alpha = 0,5$.