



Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio

PROGETTO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E PACEMAKER PER LE REGIONI EMILIA- ROMAGNA E LAZIO

RELAZIONE TECNICA ILLUSTRATIVA

1. Premessa: il gruppo di lavoro

Il gruppo di lavoro “defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio”, formato da esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna interessate alla procedura di gara, ha proceduto alla verifica e standardizzazione dei prodotti di maggiore utilizzo nelle varie Aziende sanitarie, individuando 12 diverse tipologie prodotto, ognuna con uno scenario clinico differente. I 12 lotti di prodotto proposti riguardano rispettivamente 6 lotti di pacemaker e 6 lotti di defibrillatori impiantabili, tutti con relativo/i elettrocatteteri/i.

La gara è alla sua seconda edizione per quanto attiene la sola fornitura di stimolatori cardiaci ed elettrocatteteri. Il gruppo di lavoro, dopo aver individuato i prodotti da inserire in gara, ha redatto il capitolato tecnico, analizzando e modificando sostanzialmente il capitolato della precedente edizione, soprattutto con riferimento ai prodotti di più recente introduzione sul mercato.

2. Altre esperienze di gara

Nel panorama nazionale, le principali procedure di gara ad evidenza pubblica, aventi ad oggetto pacemaker e defibrillatori impiantabili, sono di seguito elencate:

1. Procedura indetta nel 2013 da ARS Liguria, distinta in 18 lotti (ogni lotto prevede 1 solo prodotto con relativi accessori) con un importo complessivo a base d'asta di € 27.185.310,00. Tale procedura, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per 15 lotti e al prezzo più basso per 3 lotti, prevedeva l'utilizzo di un Accordo Quadro con n. 2 Fornitori aggiudicatari.
2. Procedura indetta nel 2017 dalla Regione Toscana distinta in 27 lotti (ogni lotto prevede 1 solo prodotto con relativi accessori) con un importo complessivo a base d'asta di € 111.083.940,00. Tale procedura, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa prevedeva l'utilizzo di un Accordo quadro (50% al primo; 30% al secondo; 20% al terzo. In caso di due offerte valide 60% al primo; 40% al secondo).
3. Procedura indetta nel 2016 dalla CONSIP, distinta in 5 lotti singoli che prevedono solo l'acquisto di Pacemaker dove ad ogni lotto corrisponde un prodotto con un importo complessivo a base d'asta di € 106.636.000,00. Tale procedura, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, prevedeva l'utilizzo di un Accordo quadro con più operatori economici.
4. Procedura indetta nel 2017 da ARCA Lombardia distinta in 24 lotti (ogni lotto prevede 1 solo prodotto con relativi accessori) con un importo complessivo a base d'asta di € 75.965.996,77. Tale procedura, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, prevedeva l'utilizzo di una Convenzione Quadro.
5. Procedura indetta nel 2016 da SORESA distinta in 43 lotti (ogni lotto prevede 1 solo prodotto con relativi accessori) con un importo complessivo a base d'asta di € 296.765.961,50 Tale procedura, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per 37 lotti e al prezzo più basso per 6 lotti, prevedeva l'utilizzo di un Accordo Quadro con più operatori economici.

3. Principali elementi della procedura di gara

Preliminarmente occorre evidenziare che a tale procedura aderisce anche la Regione Lazio in virtù di un accordo sottoscritto con l'Agenzia Intercent-ER, in base al quale la stessa, attraverso la sua Centrale di Committenza, stipulerà appositi Accordi quadro coi fornitori aggiudicatari, secondo i quantitativi stabiliti. Pertanto, nei quantitativi di fornitura previsti nell'attuale ipotesi di gara sono ricompresi anche i fabbisogni del suddetto Ente.

Alla luce di quanto sopra e da quanto emerso durante la consultazione preliminare di mercato del 04/06/2018, al fine di ampliare il più possibile il numero dei partecipanti alla procedura, si è ritenuto opportuno definire il numero dei lotti su base territoriale, in modo da dedicare 12 lotti alla Regione Emilia-Romagna e 12 lotti alla Regione Lazio.

L'attuale ipotesi di gara, pertanto, prevede la formulazione di 24 lotti di prodotto divisi nei due territori interessati (1-12 Emilia-Romagna e 13-24 Lazio) così articolati:

- Lotto 1: Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR) corredato di relativo elettrocateretere -Emilia-Romagna - Emilia-Romagna;
- Lotto 2: Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR) e funzioni avanzate corredato di relativo elettrocateretere. - Emilia-Romagna;
- Lotto 3: Pacemaker bicamerale monocateretere con risposta in frequenza (VDDR) corredato di relativi elettrocateretere - Emilia-Romagna;
- Lotto 4: Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) corredato di relativi elettrocateretere - Emilia-Romagna;
- Lotto 5: Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate corredato di relativi elettrocateretere. - Emilia-Romagna;
- Lotto 6: Pacemaker tricamerale (CRT-P) corredato di relativi elettrocateretere. -Emilia-Romagna;
- Lotto 7: ICD monocamerale con relativi elettrocateretere - Emilia-Romagna;
- Lotto 8: ICD monocamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocateretere - Emilia-Romagna;
- Lotto 9: ICD bicamerale con relativi elettrocateretere - Emilia-Romagna;
- Lotto 10: ICD bicamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocateretere - Emilia-Romagna;
- Lotto 11: ICD biventricolari con relativi elettrocateretere - Emilia-Romagna;
- Lotto 12: ICD biventricolari ad estesa longevita' con relativi elettrocateretere - Emilia-Romagna;
- Lotto 13: Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR) corredato di relativo elettrocateretere - Lazio;
- Lotto 14: Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR) e funzioni avanzate corredato di relativo elettrocateretere. - Lazio;
- Lotto 15: Pacemaker bicamerale monocateretere con risposta in frequenza (VDDR) corredato di relativi elettrocateretere - Lazio;
- Lotto 16: Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) corredato di relativi elettrocateretere – Lazio;
- Lotto 17: Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate corredato di relativi elettrocateretere. – Lazio;
- Lotto 18: Pacemaker tricamerale (CRT-P) corredato di relativi elettrocateretere. – Lazio;
- Lotto 19: ICD monocamerale con relativi elettrocateretere – Lazio;
- Lotto 20: ICD ICD monocamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocateretere – Lazio;
- Lotto 21: ICD bicamerale con relativi elettrocateretere – Lazio;
- Lotto 22: ICD bicamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocateretere – Lazio;
- Lotto 23: ICD biventricolari con relativi elettrocateretere – Lazio;
- Lotto 24: ICD biventricolari ad estesa longevita' con relativi elettrocateretere – Lazio.

Per tutti i lotti, allo scopo di garantire l'acquisizione di una più vasta gamma di prodotti occorrente ai clinici utilizzatori per soddisfare specifiche esigenze, si prevede di sottoscrivere Accordi Quadro secondo la seguente ripartizione:

- accordo per un quantitativo pari al **50% dell'importo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il punteggio complessivo più alto,

- accordo per un quantitativo pari al **30% dell'importo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il secondo punteggio complessivo più alto;
- accordo per un quantitativo pari al **20% dell'importo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il terzo punteggio complessivo più alto.

4. Analisi della domanda

Dall'analisi dei dati richiesti agli utilizzatori, è emerso che nel triennio, il numero complessivo di dispositivi medici necessario a coprire il fabbisogno delle aree territoriali individuate è pari a 42.009; tale numero è così ripartito:

LOTTE	QUANTITA' TRIENNALE Regione Emilia-Romagna	QUANTITA' TRIENNALE Regione Lazio	TOTALI
Lotto 1-13: Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR) corredato di relativo elettrocatteteri	2403	1476	3879
Lotto 2-14: Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR) e funzioni avanzate corredato di relativo elettrocatteteri.	1218	3084	4302
Lotto 3-15: Pacemaker bicamerale monocatteteri con risposta in frequenza (VDDR) corredato di relativi elettrocatteteri	612	1191	1803
Lotto 4-16: Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) corredato di relativi elettrocatteteri	3288	4200	7488
Lotto 5-17: Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate corredato di relativi elettrocatteteri	2964	9081	12045
Lotto 6-18: Pacemaker tricamerale (CRT-P) corredato di relativi elettrocatteteri	456	747	1203
Lotto 7-19: ICD monocamerale con relativi elettrocatteteri	918	906	1824
Lotto 8-20: ICD monocamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocatteteri	894	1632	2526
Lotto 9-21: ICD bicamerale con relativi elettrocatteteri	237	852	1089

Lotto 10-22: ICD bicamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocateri	321	1797	2118
Lotto 11-23: ICD biventricolari con relativi elettrocateri	540	798	1338
Lotto 12-24: ICD biventricolari ad estesa longevita' con relativi elettrocateri	750	1644	2394
TOTALE	14601	27408	42009

5. Analisi dell'offerta

L'Agenzia, al fine di condividere ed approfondire alcuni aspetti tecnici dell'iniziativa d'acquisto, ha organizzato un incontro con i principali operatori economici presenti nel settore.

A seguito dell'incontro, gli operatori partecipanti hanno inviato le proprie osservazioni, delle quali l'Agenzia ha tenuto conto nel perfezionamento della relativa documentazione di gara.

L'analisi dell'offerta ha evidenziato la presenza di una pluralità di fornitori per ogni lotto di gara, con potenziale concorrenza all'interno degli stessi.

6. 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.

7. Formulazione dell'offerta economica

L'offerta dovrà essere formulata per ciascun lotto, indicando il prezzo unitario di ciascun prodotto (device e relativo/i elettrocateri/i), che moltiplicato per la quantità triennale determinerà l'importo complessivo offerto per singolo prodotto.

L'offerta dovrà, inoltre, essere corredata da un allegato contenente il dettaglio del prezzo indicato in offerta, suddiviso per costo unitario del device e costo unitario dell'elettrocateri.

Considerato che i prodotti oggetto di gara divengono obsoleti con una certa rapidità data la continua innovazione tecnologica, al fine di garantire un contenimento dei tempi della procedura e di standardizzare i prodotti oggetto della fornitura destinati a ciascuna delle Regioni coinvolte, si prevede che l'operatore economico che presenta offerta in lotti territoriali relativi allo stesso prodotto, debba offrire il medesimo prodotto in ognuno dei lotti di partecipazione, pena la sua esclusione dai due lotti territoriali per i quali tale condizione non è stata rispettata.

8. Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione dei lotti di cui si compone la procedura in questione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa nei termini di qualità e di prezzo, come di seguito dettagliati:

Elementi	PUNTEGGIO MASSIMO
Tecnici (PTmax)	70

Economici (PEmax)	30
TOTALE	100

Si prevede di inserire uno sbarramento, per cui non saranno ammesse alla fase di valutazione delle offerte economiche le ditte che non avranno totalizzato, dopo la procedura di riparametrazione, la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile.

L'attribuzione del punteggio tecnico è stabilita con i criteri di seguito indicati:

	PACEMAKER	TIPOLOGIA	lotti 1 e 13 PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR) CORREDATO DI RELATIVO ELETTROCATETERE	lotti 2 e 14 PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR) E FUNZIONI AVANZATE CORREDATO DI RELATIVO ELETTROCATETERE	lotti 3 e 15 PACEMAKER BICAMERALE MONOCATETERE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (VDDR) CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI	lotti 4 e 16 PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI	lotti 5 e 17 PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI	lotti 6 e 18 PACEMAKER TRICAMERALE (CRT-P) CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI
CRITERIO	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE							
Longevità prevista in anni > X (5, 6 o 7 anni a seconda del lotto)	La Commissione tecnica attribuirà un Vai = 1 al concorrente che offre il prodotto con la massima longevità. Il coefficiente degli altri concorrenti sarà attribuito in maniera proporzionale secondo la seguente formula: P=(Ra/Rmax) Ra = Longevità del prodotto offerto Rmax = Longevità massima rilevata fra i prodotti offerti	Q	25	14	20	10	8	10
Monitoraggio e commutazione automatica della polarità di pacing/sensing dell'elettrocattetero in caso di valori delle impedenze fuori dall'intervallo programmato	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	15	5	20	5	2	
Gestione automatica del sensing	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	10	3	15	3	3	

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio

Gestione automatica della soglia di cattura atriale	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	8	5		8	4	
Rispetto dello Standard IHE-PCD IDCO	Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'aderenza allo standard richiesto Si/No	T	4	1	5	1	1	1
MRI conditional 1.5 TESLA	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della compatibilità con Risonanza magnetica 1.5 TESLA Si/No	T	8	10		4	12	8
MRI conditional full body 1.5 TESLA	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della compatibilità con Risonanza magnetica full body 1.5 TESLA Si/No	T		8			8	4
MRI conditional 3.0 TESLA	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della compatibilità con Risonanza magnetica 3.0 TESLA Si/No	T		6			4	
MRI conditional full body 3.0 TESLA	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della compatibilità con Risonanza magnetica full body 3.0 TESLA Si/No	T		4			2	
MRI conditional auto-detect	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T		4			2	
Doppi sensori di frequenza programmabili in modo integrato tra di loro	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T		4		4	4	
Monitoraggio e programmazione telemetrica con radiofrequenza a distanza	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T		5		4	2	3
Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T		1		1	1	
Isteresi dell'intervallo atrioventricolare con scansione automatica per minimizzare la stimolazione ventricolare	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T			5			

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio

Efficacia degli Algoritmi per la minimizzazione del pacing ventricolare	Efficacia degli algoritmi, dimostrata da letteratura relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata. Ciascun commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato 0,60 – Parzialmente adeguato 0,40 Scarsamente adeguato 0,20 – Non adeguato/non valutabile 0,0	D				20	10	
Isteresi sulla frequenza	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T				4	2	
Algoritmi per il trattamento della sincope neuromediata	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T				3	2	
Possibilità di programmare in automatico pacing antitachicardico (ATP) per il trattamento di tachiaritmie atriali	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T				3	3	
Autocattura e adeguamento automatico dell'uscita in tutti e tre i canali	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T						10
Possibilità di stimolazione contemporanea multisito del ventricolo sinistro	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T						4

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio

Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco con più parametri	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla possibilità di effettuare il monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante due o più parametri: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità della frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca Ciascun commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato 0,60 – Parzialmente adeguato 0,40 Scarsamente adeguato 0,20 – Non adeguato/non valutabile 0,0	D							7
Ottimizzazione automatica degli intervalli AV	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T							5
Possibilità di identificare automaticamente la configurazione ottimale di pacing ventricolare sinistra	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T							8
Numero di configurazioni di pacing ventricolare sinistro	La Commissione tecnica attribuirà un Vai = 1 al concorrente che offre il prodotto con al numero massimo di configurazioni di pacing ventricolare sinistro. Il coefficiente degli altri concorrenti sarà attribuito in maniera proporzionale secondo la seguente formula: $P=(Ra/Rmax)$ Ra = Numero di configurazioni di pacing ventricolare sinistro offerto Rmax = Numero massimo di configurazioni di pacing ventricolare sinistro rilevato fra i prodotti offerti	Q							6
Elettrocatereteri per la stimolazione ventricolare sinistra a fissaggio anche attivo	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T							4
Elettrocatereteri con diverse distanze tra bipolo atriale e bipolo ventricolare	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T			5				
	TOTALI		70	70	70	70	70	70	70

	DEFIBRILLATORI	TIPOLOGIA						
			lotti 7 e 19 ICD MONOCAMERALE CON RELATIVI ELETTROCATETERI	lotti 8 e 20 ICD MONOCAMERALE AD ESTESA LONGEVITA' CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI	lotti 9 e 21 ICD BICAMERALE CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI	lotti 10 e 22 ICD BICAMERALE AD ESTESA LONGEVITA' CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI	lotti 11 e 23 ICD BIVENTRICOLARE CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI	lotti 12 e 24 ICD BIVENTRICOLARE AD ESTESA LONGEVITA' CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI
CRITERIO	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE							
Longevità prevista in anni > X (5, 6 o 7 anni a seconda del lotto)	La Commissione tecnica attribuirà un Vai = 1 al concorrente che offre il prodotto con la massima longevità. Il coefficiente degli altri concorrenti sarà attribuito in maniera proporzionale P=(Ra/Rmax) Ra = Longevità del prodotto offerto Rmax = Longevità massima rilevata fra i prodotti offerti	Q	10	21	10	22	8	10
MRI conditional 1.5 TESLA	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della compatibilità con Risonanza magnetica 1.5 TESLA Si/No	T	8	6	8	6	4	4
MRI conditional full body 1.5 TESLA	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della compatibilità con Risonanza magnetica full body 1.5 TESLA Si/No	T		4		4		2
MRI conditional 3.0 TESLA	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della compatibilità con Risonanza magnetica 3.0 TESLA Si/No	T		2		2		2

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio

MRI conditional full body 3.0 TESLA	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della compatibilità con Risonanza magnetica full body 3.0 TESLA Si/No	T		1		1		1
Dispositivo MRI conditional e relativo elettrocattetero con fissaggio passivo	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	4	2	4	2		
Dispositivo MRI conditional e relativo elettrocattetero con connessione DF1	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	4	2	4	2		
Almeno 1 algoritmo aggiuntivo, oltre alla stabilità del ritmo ed inizio tachiaritmia, basato sull'analisi della morfologia per la discriminazione delle aritmie ventricolari	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	20	6				
Algoritmi specifici per la diagnosi e il monitoraggio continuo della fibrillazione atriale	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza degli algoritmi indicata Si/No	T	2	2				
Possibilità di sensing atriale mediante bipolo flottante sull'elettrocattetero ventricolare	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	4	10			4	3
Possibilità di erogare ATP nella finestra fibrillazione ventricolare	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	7	3				
Possibilità di erogare ATP in finestra fibrillazione ventricolare durante la carica del condensatore, con riprogrammazione automatica prima della carica in caso di efficacia	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	4	2				
Verifica automatica della soglia di stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	2					

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio

Algoritmi di discriminazione del rumore sull'elettrocattetero ventricolare destro	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza degli algoritmi indicata Si/No	T	4	2	4	4			
Profili di integrazione supportati per il monitoraggio remoto: IHE-PCD IDCO	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T	1	1	1	1	1	1	
Monitoraggio delle apnee notturne	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T		2					
Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare destra	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T		2			3	3	
Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T				5	4		
Possibilità di programmare il sensing ventricolare destro in bipolo puro o integrato via programmatore	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T		2			2		
Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T				10			
Possibilità di erogare automaticamente ATP in atrio	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T				4	4		
Diagnostica della fibrillazione atriale (numero, e durata degli episodi e frequenza cardiaca durante gli episodi)	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alle diagnostica della fibrillazione atriale (numero, e durata degli episodi e frequenza cardiaca durante gli episodi) Ciascun commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato 0,60 – Parzialmente adeguato 0,40 Scarsamente adeguato 0,20 – Non adeguato/non valutabile 0,0	D				15	10	4	3

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio

Gestione automatica della soglia di cattura atriale	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T			5	4		
Algoritmi dedicati alla precoce individuazione di possibili malfunzionamenti dell'elettrocattetero ventricolare destro	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza degli algoritmi indicata Si/No	T				2		
Algoritmo di conferma della cattura biventricolare	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T					2	2
Dispositivo MRI conditional con relativo elettrocattetero ventricolare destro con fissaggio passivo	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T					4	
Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco con più parametri	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla possibilità di effettuare il monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante due o più parametri: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità della frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca Ciascun commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato 0,60 – Parzialmente adeguato 0,40 – Scarsamente adeguato 0,20 – Non adeguato/non valutabile 0,0	D					7	5
Possibilità di avvisi al paziente legati ai parametri clinici correlati allo stato di scompenso cardiaco	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T					1	1
Possibilità di stimolazione contemporanea multisito del ventricolo sinistro	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T					4	3
Ottimizzazione automatica dell'intervallo A-V	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T					5	

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio

Possibilità di identificare e programmare automaticamente la configurazione di pacing ventricolare sinistra ottimale	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T					4	3
Elettrocatereteri per la stimolazione ventricolare sinistra a fissaggio anche attivo	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T					5	3
Numero di configurazioni del vettore di stimolazione del ventricolo sinistro	La Commissione tecnica attribuirà un Vai = 1 al concorrente che offre il prodotto con al numero massimo di configurazioni del vettore di stimolazione del ventricolo sinistro. Il coefficiente degli altri concorrenti sarà attribuito in maniera proporzionale secondo la seguente formula: $P=(Ra/Rmax)$ Ra = Numero di configurazioni del vettore di stimolazione del ventricolo sinistro offerto Rmax = Numero massimo di configurazioni del vettore del ventricolo sinistro rilevato fra i prodotti offerti	Q					10	10
Doppio sensore di frequenza	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T					4	2
Dispositivo MRI conditional con relativo elettrocateretere ventricolare destro con fissaggio attivo	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T						2
Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare sinistra	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T						3
Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare sinistra anche programmata in modalità pacing multisito	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T						4
Ottimizzazione automatica degli intervalli A-V e V-V	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla presenza/assenza della funzione indicata Si/No	T						3
	TOTALI		70	70	70	70	70	70

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. È stato deciso di utilizzare una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,3 (coefficiente compreso da 0 e 1).

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

Formula del "ribasso massimo non lineare"

$$C_i = (Ra/Rmax)^{0,3}$$

dove:

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

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

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

$\alpha = 0,3$

9. Utilizzo dell'accordo quadro e divisione in lotti

L'utilizzo dell'Accordo Quadro, strumento disciplinato dall'art. 54, comma 4 lettera a) del D.lgs. 50/2016, permetterebbe di aggiudicare la fornitura a differenti prodotti, con quantità differenti in base alla qualità complessiva dell'offerta presentata, sfruttando comunque il meccanismo della concorrenza in gara all'interno dello stesso scenario tecnologico.

L'attuale ipotesi di gara prevede la formulazione di 24 lotti, come sopra dettagliati.

Allo scopo di garantire la necessaria gamma di prodotti occorrente ai clinici utilizzatori, per ognuno dei lotti, si propone di sottoscrivere tre Accordi Quadro:

- accordo per un quantitativo pari al **50% dell'importo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il punteggio complessivo più alto,
- accordo per un quantitativo pari al **30% dell'importo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il secondo punteggio complessivo più alto.
- accordo per un quantitativo pari al **20% dell'importo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il terzo punteggio complessivo più alto.

Nel caso in cui risultino aggiudicatari due soli offerenti la quota del 20% sarà distribuita proporzionalmente: al primo spetterà la quota del 62,5% e al secondo quella del 37,5%.

In presenza di una sola offerta valida, verrà attribuita all'aggiudicatario la quota dell'80%

Per quanto riguarda lo schema dell'accordo quadro si rimanda alla documentazione di gara.

Considerato che i prodotti oggetto di gara divengono obsoleti con una certa rapidità data la continua innovazione tecnologica, al fine di garantire un contenimento dei tempi della procedura e di standardizzare i prodotti oggetto della fornitura destinati a ciascuna delle Regioni coinvolte, si prevede che: l'operatore economico che presenta offerta per entrambi i territori su un medesimo lotto di prodotto (es. 1-13) debba offrire il medesimo prodotto in ognuno dei lotti di partecipazione, pena la sua esclusione dai due lotti territoriali per i quali tale condizione non è stata rispettata.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le Regioni Emilia-Romagna e Lazio

Nell'ambito dello stesso territorio regionale, nel caso in cui si aggiudichino ad uno stesso fornitore più quote di lotto con 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 di lotto aggiudicata.

10. Analisi dei prezzi

L'analisi dei prezzi è stata condotta con riferimento ai prezzi praticati alle Aziende sanitarie del territorio regionale, nonché attraverso un confronto con i prezzi attualmente praticati presso le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna e le basi d'asta di altre procedure paragonabili a quella in questione.

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra, per ciascun lotto, sono state definite le basi d'asta unitarie come di seguito riportato:

RICOGNIZIONE PRODOTTI	LOTTI	AUSL BO	IMOLA (hanno inserito il numero)	AZIENDA USL FERRARA	AO FERRARA	AO BOLOGNA	AO PARMA	AUSL MODENA	AUSL PIACENZA	AUSL PARMA	AUSL REGGIO	AUSL ROMAGNA	PREZZO CAD MEDIO (media pesata)	CRA LIGURIA 2013		CONSIP 2016		ARCA 2017		SORESA 2016		REGIONE TOSCANA 2017		PROPOSTA BASI D'ASTA DOPO INCONTRO CON FORNITORI	PROPOSTA BASI D'ASTA DOPO INCONTRO CON FORNITORI	
														Base d'asta	Agg.ne CAD.	Base d'asta	Agg.ne CAD.	Base d'asta	Agg.ne CAD.	Base d'asta	Agg.ne CAD.	Base d'asta	Agg.ne CAD.			
PACEMAKER E DEFIBRILLATORI																										
Pacemaker monomerciale con risposta in frequenza (SSR) corredato di relativo elettrocatetere	1	680,00	726,00	520,00	910,00	690,00	550,00		550,00				706,08	1.150,00	858,00	1.130,00	757,10	984,28			930,00	870,00	1.250,00	1.190,00	850,00	880,00
	1													1.450,00	1.323,15	1.680,00	1.159,20	1.152,71			1.705,00	1.550,00	1.340,00	1.260,00		
Pacemaker monomerciale con risposta in frequenza (SSR) e funzioni avanzate corredato di relativo elettrocatetere.	2	1.010,00	1.456,00	850,00	850,00	1.070,00	1.020,00		950,00				991,70			2.160,00	1.267,00	1.367,59			1.725,00	1.650,00			1.150,00	1.300,00
	2																				1.775,00	1.640,00				
Pacemaker bicamerale monocattetere con risposta in frequenza (VDDR) corredato di relativi elettrocateteri	3					1.380,00			1.020,00				1.332,14	1.760,00	1.521,71	2.660,00	1.984,00	1.594,12							1.500,00	1.700,00
Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDR) corredato di relativi elettrocateteri	4	1.420,00	1.144,00	1.300,00	1.050,00	1.640,00	1.290,00		1.290,00				1.314,16	1.700,00	1.090,92	3.360,00	2.480,40	1.808,59			1.460,00	1.350,00	2.140,00	2.090,00	1.500,00	1.500,00
	4													2.200,00	1.495,93			1.900,00					2.540,00	2.525,00		
Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDR) e funzioni avanzate corredato di relativi elettrocateteri	5	2.420,00	2.392,00	2.620,00	1.900,00	2.500,00	2.720,00		2.400,00				2.533,37	2.700,00	1.780,25			2.800,00			2.485,00	2.300,00	2.290,00	2.035,00	2.600,00	2.600,00
	5																				2.485,00	2.250,00				
	5																				2.685,00	2.460,00				
Pacemaker tricamerale (CRT-P) corredato di relativi elettrocateteri	6	4.008,00	3.411,20	3.620,00		3.140,00	4.000,00		2.800,00				3.145,79	3.920,00	2.421,25						3.960,00	3.380,00	3.240,00	3.185,00	3.700,00	3.700,00
	6													5.240,00	3.024,92						4.285,00	3.600,00	3.440,00	3.415,00		
ICD monomerciale con relativi elettrocateteri	7	6.000,00	6.240,00	7.500,00	6.700,00	5.500,00	7.500,00		6.800,00				6.411,02	6.020,00	4.450,26			6.527,74					7.500,00	7.250,00	7.300,00	7.300,00
ICD monomerciale con relativi elettrocateteri	8	7.660,00	10.400,00	6.500,00	6.500,00	6.900,00	6.500,00		5.700,00				6.573,25	8.770,00	6.349,87			8.419,35			5.600,00	5.200,00	7.000,00	6.950,00	7.700,00	7.900,00
	8																				7.950,00	7.900,00				
																					7.950,00	7.200,00				
																					10.150,00	9.750,00				
																					7.450,00	7.400,00				
ICD bicamerale con relativi elettrocateteri	9	9.500,00	8.216,00		8.500,00	5.500,00	11.820,00		9.000,00				9.495,10	6.720,00	5.975,81			9.107,92					11.640,00	10.440,00	9.900,00	9.900,00
ICD bicamerale ad estesa longevità con relativi elettrocateteri	10	10.500,00	9.360,00	7.500,00	7.500,00	5.500,00	7.500,00		10.000,00				7.867,20	9.970,00	8.992,03			10.159,14			9.800,00	9.700,00	10.140,00	10.035,00	9.800,00	10.100,00
																					10.130,00	10.100,00				
																					11.130,00	10.700,00				
																					12.130,00	11.490,00				
																					12.130,00	12.100,00				
ICD biventricolari con relativi elettrocateteri	11	9.500,00	11.169,00	9.740,00	9.740,00	9.200,00	12.820,00		10.640,00				10.474,54					8.786,56			9.480,00	9.300,00	10.140,00	10.000,00	10.500,00	11.300,00
ICD biventricolari ad estesa longevità con relativi elettrocateteri	12	13.800,00	15.329,60	12.500,00	9.830,00	14.740,00							13.688,89					11.067,83			11.730,00	11.500,00	11.140,00	10.735,00	12.500,00	12.900,00
	12																				10.012,89	12.200,00	12.140,00	12.085,00		
	12																				12.417,19	12.730,00	12.490,00			
	12																				12.850,00	12.730,00	12.500,00			

L'importo complessivo messo a gara per il triennio è di € **170.516.820,00** IVA esclusa, così ripartito tra i vari lotti:

LOTTI	TOTALI
Lotto 1: Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR) corredato di relativo elettrocattetero. - Emilia-Romagna	2.114.640,00
Lotto 2: Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR) e funzioni avanzate corredato di relativo elettrocattetero. - Emilia-Romagna	1.583.400,00
Lotto 3: Pacemaker bicamerale monocattetero con risposta in frequenza (VDDR) corredato di relativi elettrocatteteri- Emilia-Romagna	1.040.400,00
Lotto 4: Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) corredato di relativi elettrocatteteri- Emilia-Romagna	4.932.000,00
Lotto 5: Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate corredato di relativi elettrocatteteri- Emilia-Romagna	7.706.400,00
Lotto 6: Pacemaker tricamerale (CRT-P) corredato di relativi elettrocatteteri- Emilia-Romagna	1.687.200,00
Lotto 7: ICD monocamerale con relativi elettrocatteteri- Emilia-Romagna	6.701.400,00
Lotto 8: ICD monocamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocatteteri - Emilia-Romagna	7.062.600,00
Lotto 9: ICD bicamerale con relativi elettrocatteteri - Emilia-Romagna	2.346.300,00
Lotto 10: ICD bicamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocatteteri- Emilia-Romagna	3.242.100,00
Lotto 11: ICD biventricolari con relativi elettrocatteteri- Emilia-Romagna	6.102.000,00
Lotto 12: ICD biventricolari ad estesa longevita' con relativi elettrocatteteri- Emilia-Romagna	9.675.000,00
Lotto 13: Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR) corredato di relativo elettrocattetero - Lazio	1.298.880,00
Lotto 14: Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR) e funzioni avanzate corredato di relativo elettrocattetero. - Lazio	4.009.200,00

Lotto 15: Pacemaker bicamerale monocatetere con risposta in frequenza (VDDR) corredato di relativi elettrocateri- Lazio	2.024.700,00
Lotto 16: Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) corredato di relativi elettrocateri- Lazio	6.300.000,00
Lotto 17: Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate corredato di relativi elettrocateri- Lazio	23.610.600,00
Lotto 18: Pacemaker tricamerale (CRT-P) corredato di relativi elettrocateri- Lazio	2.763.900,00
Lotto 19: ICD monocamerale con relativi elettrocateri- Lazio	6.613.800,00
Lotto 20: ICD monocamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocateri - Lazio	12.892.800,00
Lotto 21: ICD bicamerale con relativi elettrocateri - Lazio	8.434.800,00
Lotto 22: ICD bicamerale ad estesa longevita' con relativi elettrocateri- Lazio	18.149.700,00
Lotto 23: ICD biventricolari con relativi elettrocateri- Lazio	9.017.400,00
Lotto 24: ICD biventricolari ad estesa longevita' con relativi elettrocateri- Lazio	21.207.600,00
TOTALE	170.516.820,00

11. Soggetti aderenti

Potranno aderire agli Accordi Quadro da stipularsi con gli aggiudicatari, tutte le Aziende Sanitarie regionali. A tale procedura aderisce anche la Regione Lazio in virtù di un accordo sottoscritto con l'Agenzia Intercent-ER, in base al quale la stessa, attraverso la sua Centrale di committenza, stipulerà appositi Accordi quadro coi fornitori aggiudicatari, secondo i quantitativi stabiliti.

12. Durata

Fermo restando l'importo massimo spendibile di ogni Accordo Quadro, eventualmente incrementato in conformità a quanto previsto dall'art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016, ogni Accordo Quadro avrà durata di 24 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso e potrà essere

rinnovato fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

Le Aziende Sanitarie contraenti che aderiscono all'Accordo Quadro effettuano Ordinativi di Fornitura validi dalla data di emissione sino al 36° mese successivo alla stipula dell'Accordo Quadro. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere prorogati nelle more della individuazione da parte della Agenzia del nuovo Fornitore, come previsto dal Disciplinare di gara.

13. 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.

14. Calcolo del costo del DUVRI

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