



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI
MONITORAGGIO IN CONTINUO, SISTEMI HCL E MICROINFUSORI PER LE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

PROGETTO

INDICE

1. OGGETTO.....	2
2. SOGGETTI ADERENTI.....	2
3. STRUMENTO D'ACQUISTO	2
4. GRUPPO DI LAVORO	3
5. DURATA DELLA CONVENZIONE E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA	3
6. BENCHMARK.....	3
7. ANALISI DELLA DOMANDA	4
8. ANALISI DELL'OFFERTA	4
9. DIVISIONE IN LOTTI	4
10. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	5
11. OFFERTA TECNICA	5
12. CAMPIONATURA.....	6
13. OFFERTA ECONOMICA	7
14. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	7
14.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO	8
14.2 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO	8
15. ONERI DELLA SICUREZZA DA INTERFERENZE E D.U.V.R.I.....	9

1. OGGETTO

La presente iniziativa ha per oggetto l'affidamento della fornitura di sistemi di monitoraggio in continuo, sistemi HCL e microinfusori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna. I dispositivi oggetto di gara appartengono alla categoria merceologica della diabetologia territoriale che, con DPCM 11 luglio 2018, è stata inserita tra le categorie di beni e servizi per l'acquisto dei quali le Amministrazioni statali centrali e periferiche dovranno ricorrere ai Soggetti Aggregatori. L'iniziativa è alla sua prima edizione.

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 verrà stipulato un Accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 21 della Legge Regionale dell'Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11.

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro
$N \leq 3$	tutti gli operatori economici idonei
$N > 3$	$N - 1$ aggiudicatari

I restanti operatori economici idonei in graduatoria potranno essere contrattualizzati dalle Aziende sanitarie per l'acquisto di materiale consumabile, ai prezzi offerti in gara, da utilizzare su dispositivi già in uso.

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.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro per ciascun Lotto, le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti sulla base del criterio dell'appropriatezza terapeutica ed assistenziale ove ricorrano le seguenti condizioni:

- necessità di personalizzazione in funzione della terapia del singolo paziente

- continuità terapeutica, al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti che già utilizzano un determinato device.

La procedura è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto della Regione Emilia-Romagna (di seguito SATER).

4. GRUPPO DI LAVORO

La documentazione tecnica è stata elaborata con il supporto un gruppo di lavoro composto da rappresentanti delle Aziende sanitarie, per la definizione delle caratteristiche tecniche di minima dei Lotti e i criteri di valutazione delle offerte.

5. DURATA DELLA CONVENZIONE E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA

La durata dell'Accordo quadro è di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione dello stesso.

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 dalla loro emissione fino alla scadenza dell'Accordo quadro.

Resta fermo che gli ordini avranno una durata complessiva di 48 (quarantotto) mesi.

6. BENCHMARK

Al fine di acquisire una visione complessiva relativamente alle caratteristiche strategiche delle gare aventi ad oggetto i dispositivi oggetto 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:

- DRC Regione Sardegna 2022;
- DRC Regione Lazio 2021;
- ARIA Lombardia 2021;
- ARIC Abruzzo 2021;
- ALISA Liguria 2019;
- SCR Piemonte 2022.

7. ANALISI DELLA DOMANDA

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

8. 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 28/06/2023.

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

9. DIVISIONE IN LOTTI

La procedura sarà suddivisa in **4 lotti merceologici**. I lotti sono stati individuati tenendo conto delle caratteristiche specifiche del mercato e, soprattutto, delle esigenze cliniche delle quali si è tenuto prioritariamente conto nella definizione delle caratteristiche minime dei prodotti. Il dettaglio dei lotti è riportato nella tabella seguente:

N. Lotto	Oggetto del lotto	Importo a base di gara	Importo per l'opzione relativa all'acquisto di ulteriore materiale di consumo (Opzione 1)	Importo per l'opzione di proroga (Opzione 2)	Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	Valore globale stimato del Lotto
Lotto 1	Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (RCGM)	€ 45.768.768,00	€ 9.153.753,60	€ 5.721.096,00	€ 9.153.753,60	€ 69.797.371,20
Lotto 2	Patch pump per insulina	€ 9.789.120,00	€ 1.957.824,00	€ 1.223.640,00	€ 1.957.824,00	€ 14.928.408,00
Lotto 3	Microinfusore hybrid closed loop (HCL)	€ 68.577.600,00	€ 13.715.520,00	€ 8.572.200,00	€ 13.715.520,00	€ 104.580.840,00
Lotto 4	Microinfusore per insulina stand alone	€ 5.689.104,00	€ 1.137.820,80	€ 711.138,00	€ 1.137.820,80	€ 8.675.883,60

Il valore globale stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni 1 e 2 e dell'incremento del quinto, è pari ad **€ 197.982.502,80** al netto di IVA.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

Si precisa che il valore dell'Accordo quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti che utilizzeranno la Convenzione stessa nell'arco temporale della sua durata. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per l'Agenzia né per le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

10. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Ai fini della partecipazione all'iniziativa i concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei **requisiti di ordine generale** previsti dal Codice nonché del **requisito di idoneità professionale** di seguito riportato:

- Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale per la partecipazione alla procedura.

11. OFFERTA TECNICA

- a) **Schema Offerta tecnica** debitamente compilato utilizzando l'Allegato 4; 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 e nella campionatura presentata a corredo dell'offerta. Nel caso una ditta concorrente volesse integrare le informazioni richieste può comunque presentare anche documentazione aggiuntiva;
- b) **Schede tecniche**, redatte possibilmente in lingua italiana, dei singoli prodotti offerti, ivi inclusi tutti gli accessori e il materiale di consumo, nelle quali dovranno essere riportate le seguenti informazioni:
 - marca/nome commerciale dei singoli dispositivi;
 - codice prodotto; qualora il produttore sia diverso dalla Ditta che commercializza i prodotti offerti, dovrà essere allegato l'elenco dei relativi codici attribuiti dal produttore;
 - codice del Repertorio dei Dispositivi Medici ove presente;
 - codice Classificazione Nazionale Dispositivi ove presente;

- destinazione d'uso;
- composizione e caratteristiche dei materiali;
- dimensioni del dispositivo (misura, lunghezza);
- processo di sterilizzazione adottato, ove richiesto;
- eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio;
- tipo di confezionamento (confezionamento primario, confezionamento secondario, imballo, con l'indicazione del numero pezzi a confezione);
- indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti di materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Nel caso in cui le informazioni richieste non siano tutte riportate nella scheda tecnica del produttore, l'operatore concorrente potrà produrre in sede di offerta documentazione integrativa.

- c) **Manuale d'uso** delle apparecchiature (ove previsto);
- d) **Schede di segnalazione dei "Rischi residui"** (laddove applicabili): schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di: dispositivi di protezione, eventuali procedure da seguire, condizioni ambientali da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti), ecc.;
- e) **Dichiarazione lattice**: per ogni prodotto offerto (device e materiali di consumo), dovrà essere fornita apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario;
- a) **Eventuale documentazione integrativa** costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi definiti nel Capitolato Tecnico e degli elementi necessari ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo.

All'offerta deve essere allegato un indice riepilogativo degli elaborati.

12. CAMPIONATURA

Per tutti i lotti di gara, il concorrente dovrà presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, nelle quantità e nelle modalità indicate nel Disciplinare di gara.

13. OFFERTA ECONOMICA

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

- a) **Prezzo offerto relativo all'acquisto del sistema/device omnicomprensivo del materiale di consumo** per una durata di 48 mesi, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. Tale prezzo dovrà essere quello risultante dalla compilazione dell'Allegato 5.1 "Dettaglio Offerta economica" nella Sezione C "Prezzo complessivo offerto" e dovrà essere inserito nel campo "PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA" presente sul SATER. Il sistema provvederà automaticamente a moltiplicare il prezzo offerto per le quantità in gara;
- b) **Allegato 5.1 – Dettaglio Offerta economica**, debitamente compilato in tutte le sue parti, come dettagliato nel Disciplinare di gara;
- c) **Giustificativi offerta economica**: 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.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta del Lotto.

Come previsto dal Capitolato tecnico, il valore complessivo offerto si intenderà comprensivo di:

- assistenza tecnica "full-risk" di durata quadriennale
- garanzia
- formazione del personale sanitario e la collaborazione all'istruzione dei pazienti esclusivamente per gli aspetti tecnici.

14. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Tutti i Lotti di gara sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

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

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di **sbarramento pari a 45 punti su 80 totali** previsti per l'offerta tecnica.

Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato **prima** della riparametrazione.

14.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

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 C_{ai} assegnato	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del metodo di calcolo indicato nella colonna "Modalità di attribuzione del punteggio".

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.

14.2 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 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.

$\alpha = 0,5$.

15. ONERI DELLA SICUREZZA DA INTERFERENZE E D.U.V.R.I.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato. 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, 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 delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.