



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI AD ALTA  
TECNOLOGIA PER AFACHICI**

**ALLEGATO 1  
PROGETTO TECNICO**

## INDICE

<b>PREMESSA</b> .....	1
<b>1 OGGETTO</b> .....	2
<b>2 ANALISI DELLA DOMANDA</b> .....	3
<b>3 ANALISI DELL’OFFERTA</b> .....	4
<b>4 CALCOLO DELLA BASE D’ASTA</b> .....	4
<b>5 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE</b> .....	5
<b>6 FORMULAZIONE DELL’OFFERTA</b> .....	5
<b>7 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE</b> .....	5
<b>8 SOGGETTI ADERENTI</b> .....	5
<b>9 DURATA</b> .....	8
<b>10 CONTRATTO</b> .....	8
<b>11 CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI</b> .....	8

### PREMESSA

Con la Delibera di Giunta Regionale n.430 del 05/04/2017 la Regione Emilia Romagna, prendendo atto che sono oggi disponibili lenti tecnologicamente più avanzate, cd. “refrattive” in grado di correggere l'astigmatismo (lenti toriche) e la presbiopia (lenti multifocali e lenti accomodative), vista la necessità di adeguare l'offerta prestazionale inerente la chirurgia della cataratta in ambito regionale, ha deliberato, con la finalità di consentire ai pazienti di accedere alla correzione refrattiva nel caso in cui ne sussistesse la necessità e in presenza di determinate condizioni, di impartire una serie di indicazioni in ordine alla correzione dei deficit visivi da attuarsi in concomitanza alla prestazione di rimozione della cataratta. In particolare, al paziente idoneo all’impianto di una lente AT è riconosciuta la facoltà di scegliere tra l’ordinario intervento di rimozione del cristallino in regime istituzionale (a carico del SSN) con l’impianto di una lente intraoculare monofocale oppure, l’intervento di rimozione del cristallino con l’impianto di una lente AT in regime di «copayment», nella misura stabilita dalla Regione Emilia Romagna.

Alla luce della citata Delibera appare quindi prevedibile, nei prossimi anni, un incremento degli interventi di impianto di lenti intraoculari per afachici ad alta tecnologia.

L'appalto specifico per la fornitura di "Lenti Intraoculari ad Alta Tecnologia per afachici" si inserisce nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione indetto da Intercent-ER con Bando UE 2018/S 040 – 087006 del 27/02/2018 ad oggetto "Fornitura di Lenti Intraoculari" (periodo di validità SDA di 72 mesi), per le esigenze degli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

L'appalto specifico si inquadra nel contesto normativo del D.lgs. 50/2016 "Codice dei contratti pubblici".

## 1 OGGETTO

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura, in ambito regionale, di "Lenti Intraoculari ad Alta Tecnologia per afachici" (dette anche Lenti AT IOL o IOL Premium), in grado di correggere deficit visivi quali l'astigmatismo (lenti toriche) e la presbiopia anche accompagnata da astigmatismo (lenti multifocali e lenti multifocali toriche).

Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti offerti devono rispondere a quanto prescritto nell'Allegato 5 Capitolato Tecnico che, del pari definisce, unitamente al Disciplinare di Gara le quantità presunte di gara ed i prezzi a base d'asta.

La fornitura è suddivisa in 3 lotti così definiti:

LOTTO 1: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE PER AFACHICI TORICHE

LOTTO 2: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE PER AFACHICI MULTIFOCALI

LOTTO 3: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE PER AFACHICI MULTIFOCALI TORICHE

Lo strumento contrattuale elettivo in relazione all'oggetto della gara è stato individuato nell'Accordo Quadro concluso con più operatori economici. Si riporta di seguito la ripartizione delle quote di aggiudicazione per ciascun lotto:

Lotto	Descrizione	Ripartizione quote
Lotto 1	Lenti Intraoculari acriliche per afachici Toriche	<ul style="list-style-type: none"><li>- 70% del fabbisogno al primo in graduatoria;</li><li>- 20% del fabbisogno al secondo in graduatoria;</li><li>- 10% del fabbisogno al terzo in graduatoria</li></ul>

Lotto 2	Lenti Intraoculari acriliche per afachici Multifocali	<ul style="list-style-type: none"><li>- 70% del fabbisogno al primo in graduatoria;</li><li>- 20% del fabbisogno al secondo in graduatoria;</li><li>- 10% del fabbisogno al terzo in graduatoria</li></ul>
Lotto 3	Lenti Intraoculari acriliche per afachici Multifocali Toriche	<ul style="list-style-type: none"><li>- 70% del fabbisogno al primo in graduatoria;</li><li>- 30% del fabbisogno al secondo in graduatoria;</li></ul>

Con riferimento ai lotti 1 e 2, in caso non vi sia un terzo aggiudicatario, la quota ad esso riservata (10%) verrà suddivisa tra i primi due operatori economici in graduatoria secondo la seguente ripartizione:

- 50% al primo;
- 50% al secondo.

Con riferimento a tutti i lotti, nel caso di unico aggiudicatario, allo stesso verrà aggiudicata l'intera fornitura e si procederà alla stipula di una Convenzione.

## 2 ANALISI DELLA DOMANDA

Poiché non vi sono cicli storici di riferimento in quanto la procedura viene esperita per la prima volta a livello regionale e si tratta di un dispositivo di introduzione recente, l'individuazione dei fabbisogni presunti complessivi delle Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna, è stata effettuata con riferimento: al numero degli interventi che vengono eseguiti annualmente in Emilia Romagna per la rimozione della cataratta e l'impianto di lenti intraoculari monofocali (IOL) e all'incidenza dell'elemento soggettivo della "propensione al pagamento" dei pazienti che sono chiamati a partecipare ai costi dell'intervento.

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato individuato un gruppo di lavoro formato da esperti in rappresentanza delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

### 3 ANALISI DELL'OFFERTA

L'analisi dell'offerta è stata condotta attraverso un benchmarking comparativo nell'ambito di procedure di gara aventi ad oggetto l'acquisizione di lenti intraoculari ad alta tecnologia espletate a partire dal 2010 da Soggetti Aggregatori, Stazioni Appaltanti e/o Aziende Sanitarie di altre regioni italiane che ha permesso di individuare basi d'asta unitarie presuntivamente in linea con le quotazioni di mercato.

### 4 CALCOLO DELLA BASE D'ASTA

Per la costruzione della base di gara unitaria per 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 (2010-2018).

La base d'asta complessiva dell'intero appalto specifico pari ad € 1.250.000,00 biennali IVA esclusa, tiene conto dei costi relativi ai prodotti e ai relativi servizi accessori e connessi (trasporto franco destino, carico/scarico, ecc.).

Sulla base delle valutazioni di cui sopra è stata definita la base d'asta come di seguito riportato:

Lotto	Descrizione	Caratteristiche tecniche minime	Fabbisogno presunto 24 mesi (pezzi)	Prezzo unitario base asta (Euro)	Importo a base d'asta per 24 mesi
1	LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE PER AFACHICI TORICHE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- lente intraoculare da camera posteriore;</li> <li>- asferica;</li> <li>- monopezzo;</li> <li>- bordi ottica squadri (square edges);</li> <li>- incisione per l'inserimento ≤ 2,5 mm</li> <li>- presenza di filtro UV;</li> <li>- Range da almeno 10-30 D;</li> </ul>	2.000	€ 250,00	€ 500.000,00

2	LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE PER AFACHICI MULTIFOCALI	<ul style="list-style-type: none"> <li>- lente intraoculare da camera posteriore;</li> <li>- asferica;</li> <li>- monopezzo;</li> <li>- bordi ottica squadrati (square edges);</li> <li>- incisione per l'inserimento <math>\leq</math> 2,5 mm;</li> <li>- presenza di filtro UV;</li> <li>- Range da almeno 10-30 D;</li> </ul>	1.000	600,00	€ 600.000,00
3	LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE PER AFACHICI MULTIFOCALI TORICHE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- lente intraoculare da camera posteriore;</li> <li>- asferica;</li> <li>- monopezzo;</li> <li>- bordi ottica squadrati (square edges);</li> <li>- incisione per l'inserimento <math>\leq</math> 2,5 mm.;</li> <li>- presenza di filtro UV;</li> <li>- Range da almeno 10-30 D;</li> </ul>	200	750,00	150.000,00

L'importo complessivo base di gara è di € 1.250.000,00 (IVA esclusa).

## 5 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Non sono richiesti requisiti minimi di capacità economico e finanziaria e di capacità tecniche e professionali.

## 6 FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta dovrà essere così formulata:

- Offerta tecnica: l'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica come specificato all'art.15 del Disciplinare di Gara;
- Offerta economica: l'offerta dovrà essere formulata indicando il prezzo unitario con riferimento all'unità di misura richiesta (IVA esclusa) che, moltiplicato per la quantità, determinerà l'importo offerto per il lotto.

## 7 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato 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	70
Offerta economica	30
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

Il punteggio totale ( $P_{TOT}$ ) attribuito a ciascuna offerta è uguale a  $P_T + P_E$  dove:

$P_T$  = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

$P_E$  = somma dei punti attribuiti all'offerta economica.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Caratteristiche e qualità ottica (es: anse, piatto ottico, purezza del materiale etc.)	La Commissione tecnica attribuirà il coefficiente C.n.i sulla base di: schede tecniche e letteratura e referenze scientifiche a supporto.	15		
2	Disponibilità di ampia gamma di incrementi diottrici	La Commissione tecnica attribuirà il coefficiente C.n.i. in maniera proporzionale secondo la seguente formula: $Ra/Rmax$ , dove: Ra: gamma di incrementi diottrici offerta dalla ditta i-esima Rmax: maggiore gamma di		12	

		incrementi diottrici offerta dalle ditte concorrenti			
3	Maneggevolezza	La Commissione tecnica attribuirà il coefficiente C.n.i. in relazione alla facilità di manipolazione e gestione della lente dalla fase preoperatoria alla fase intraoperatoria	6		
4	Modalità di impianto e sistema di introduzione nell'incisione chirurgica	La Commissione tecnica attribuirà il coefficiente C.n.i. valutando la facilità di posizionamento desumibile da schede tecniche e letteratura e referenze scientifiche a supporto	10		
5	Centratura e stabilità del sacco capsulare con mantenimento dell'asse refrattivo nel tempo	La Commissione tecnica attribuirà il coefficiente C.n.i. sulla base di: schede tecniche, letteratura e referenze scientifiche a supporto.	12		
6	Adeguatezza del confezionamento per l'apertura sul campo sterile	La Commissione tecnica attribuirà il coefficiente C.n.i. in relazione alla facilità di apertura sul campo operatorio e possibilità di ricaricare l'iniettore cartridge con la medesima lentina che conteneva nel caso in cui questa si fuoriusciva scorrettamente	5		
7	Disponibilità a fornire lente IOL sostitutiva	Disponibilità a fornire un kit aggiuntivo per ogni kit consegnato, da utilizzare in caso di complicazioni al momento dell'utilizzo in sala operatoria (che verrà restituito in caso di mancato utilizzo) SI/NO			10
<b>Totale</b>			<b>48</b>	<b>12</b>	<b>10</b>

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 sul punteggio tecnico complessivo. Dopo la riparametrazione del punteggio tecnico, il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

## 8 SOGGETTI ADERENTI

Gli Accordi Quadro sono rivolti a tutte le Aziende sanitarie del territorio della Regione Emilia-Romagna.



## **9 DURATA**

L'Accordo quadro avrà durata di 24 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione fermo restando l'importo massimo spendibile per ciascun lotto, pari all'importo della base di gara di ciascun lotto, eventualmente incrementato di un quinto ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D.Lgs. 50/2016.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata dell'Accordo Quadro sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.lgs. 50/2016.

## **10 CONTRATTO**

Per quanto attiene lo schema di contratto si rimanda alla documentazione di gara.

## **11 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 delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.