



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI D'ANCA DA REVISIONE**

**PROGETTO TECNICO**

## Premessa

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato costituito un gruppo di lavoro formato da esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende Sanitarie interessate alla procedura di gara.

Il Gruppo di lavoro ha redatto il capitolato tecnico, con la definizione delle caratteristiche di ciascun impianto di protesi d'anca da revisione, partendo dall'analisi del capitolato della precedente edizione della procedura, opportunamente integrato con gli aggiornamenti resisi necessari.

In particolare, i tecnici hanno da subito evidenziato che per le protesi da revisione, trattandosi di dispositivi specializzati per i reimpianti e quindi impiantabili su soggetti già provvisti di protesi d'anca, vi è clinicamente la necessità di avere a disposizione «dispositivi» compatibili con la protesi già in precedenza impiantata. Tale caratteristica limita e circoscrive la «scelta» clinica del nuovo dispositivo da impiantare. Nella formulazione dei lotti si è tenuto conto delle possibili condizioni cliniche dei pazienti.

### 1. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta al prezzo più basso (art.50 c.4 Dlgs 36/2023).

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

La procedura, valevole per l'intero territorio della Regione Emilia-Romagna, ha ad oggetto l'affidamento della fornitura di **protesi d'anca da revisione**, ed è costituita da **4 tipologie di sistemi di impianti da revisione di protesi d'anca di maggiore utilizzo**, come di seguito esplicitati:

- **Lotto 1:** Componenti per impianto da revisione non cementato monoblocco a press FIT diafisario;
- **Lotto 2:** Componenti per impianto da revisione non cementato a modularità di collo;
- **Lotto 3:** Componenti per impianto da revisione non cementato a modularità metafisaria;
- **Lotto 4:** Sistema di teste da revisione standard in ceramica e/o metallo.

Trattandosi di una fornitura territoriale aperta a tutti i fornitori, per la presente procedura di gara si propone una Convenzione con durata di 48 mesi e per gli ODF si propone per la medesima durata.

Non sono richiesti requisiti di capacità tecnica ed economica per gli operatori economici.

Le quantità presunte di gara, il prezzo a base d'asta sono successivamente definiti.

Tutti i prodotti presenti in procedura rientrano tra le categorie dei dispositivi medici contenuti nel DPCM 24/12/2015 s.m.i..

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca da revisione

Nell'ambito della presente procedura per le singole Aziende Sanitarie contraenti è prevista la fornitura in **conto deposito**.

## 2. ANALISI DELLA DOMANDA

Per la raccolta dei fabbisogni, l'Agenzia ha utilizzato lo strumento «gestione fabbisogni» della piattaforma SATER.

Nel mese di settembre 2023 si è conclusa l'attività di ricognizione dei fabbisogni di tutte le Aziende Sanitarie della regione.

Di seguito si riporta in tabella il dettaglio dei fabbisogni per lotto su base quadriennale così come comunicato dalle Aziende Sanitarie:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione Lotto</b>	<b>Q.tà tot. impianti stimati (4 anni)</b>
1	COMPONENTI PER IMPIANTO DA REVISIONE NON CEMENTATO MONOBLOCCO A PRESS FIT DIAFISARIO	<b>1.100</b>
2	COMPONENTI PER IMPIANTO DA REVISIONE NON CEMENTATO A MODULARITA' DI COLLO	<b>900</b>
3	COMPONENTI PER IMPIANTO DA REVISIONE NON CEMENTATO A MODULARITA' METAFISARIA	<b>1.700</b>
4	SISTEMA DI TESTE DA REVISIONE STANDARD IN CERAMICA E/O METALLO	<b>1.500</b>

## 3. ANALISI DELL'OFFERTA ANALISI DEI PREZZI

L'Agenzia, non avendo dati di aggiudicazione e di contrattualizzazione di una precedente edizione, per la verifica dei prodotti più utilizzati in regione e per il benchmark ha utilizzato:

- dati estratti da Flusso DIME e RIPO;
- prezzi rilevati da procedure recenti di altri Enti Regione Lombardia;
- oltre al contributo pervenuto dai membri del gruppo di lavoro.

Di seguito si riportano, per ciascun lotto, descrizioni e basi d'asta (IVA esclusa):

lotto	descrizione lotto		Q.tà	durata	B.A. lotto
1	COMPONENTI PER IMPIANTO DA REVISIONE NON CEMENTATO MONOBLOCCO A PRESS FIT DIAFISARIO	n.impianti stimato	1.100	4 anni	4.218.500,00
2	COMPONENTI PER IMPIANTO DA REVISIONE NON CEMENTATO A MODULARITA' DI COLLO	n.impianti stimato	900	4 anni	3.451.500,00

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca da revisione

lotto	descrizione lotto		Q.tà	durata	B.A. lotto
3	COMPONENTI PER IMPIANTO DA REVISIONE NON CEMENTATO A MODULARITA' METAFISARIA	n.impianti stimato	1.700	4 anni	6.519.500,00
4	SISTEMA DI TESTE DA REVISIONE STANDARD IN CERAMICA E/O METALLO	n.impianti stimato	1.500	4 anni	2.745.000,00
VALORE TOTALE					16.934.500,00

Per un valore di gara di € 16.934.500,00 (I.V.A. esclusa).

#### 4. 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.

Non è prevista la presentazione di campionatura.

#### 5. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E TECNICA

L'offerta economica dovrà essere formulata per ciascun lotto, indicando per ogni voce di lotto:

- prezzo offerto per UM, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.
- percentuale di sconto del prodotto offerto, rispetto al prezzo indicato nel listino allegato all'offerta economica;

Per i lotti 1, 2 e 3, i prezzi offerti devono intendersi per il sistema a doppia mobilità e se disponibile anche per il sistema standard.

Per il lotto 4, qualora disponibile anche testina in metallo, verrà applicata la medesima % di sconto a listino presentato in gara.

L'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica richiesta per la verifica di conformità e del listino prezzi ufficiale.

#### 6. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'individuazione dei soggetti con cui stipulare i contratti avverrà applicando il criterio del Prezzo più basso (art.50 c.4 Dlgs 36/2023) tra tutti i prodotti ritenuti conformi alle caratteristiche tecniche previste in capitolato tecnico.

#### 7. AGGIUDICAZIONE/ACCORDO QUADRO

L'aggiudicazione avverrà in favore di tutti i concorrenti in graduatoria i cui dispositivi, a seguito di valutazione da parte di una commissione tecnica di valutazione siano risultati conformi alle

*Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca da revisione*

caratteristiche tecniche previste in capitolato tecnico, con tali fornitori verrà stipulato un Accordo quadro.

## **8. DURATA E OPZIONI**

Fermo restando l'importo massimo spendibile di ogni Convenzione, eventualmente incrementato del quinto d'obbligo, in conformità a quanto previsto dall'art. 120 comma 9 del D.lgs. n. 36 del 2023, ogni Convenzione avrà durata di 48 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso e non potrà essere rinnovato.

Le Amministrazioni contraenti che aderiscono alle Convenzione effettuano Ordinativi di Fornitura validi dalla data di emissione sino al 48° mese successivo alla stipula della Convenzione.

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 avviate prima della scadenza del contratto (art. 120, comma 11, del Codice). In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

## **9. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI**

La procedura di gara ha ad oggetto mere forniture di materiale da medicazione, 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 un'Amministrazione contraente 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.