

***APPALTO SPECIFICO «FORNITURA DI DISPOSITIVI A ULTRASUONI
E A RADIOFREQUENZA PER LA COAGULAZIONE VASALE E LA
DISSEZIONE TISSUTALE PER IL TERRITORIO DELLA REGIONE
EMILIA-ROMAGNA 2^a edizione»***

Incontro con i fornitori

Bologna, 26 Novembre 2019





Premessa

Analisi della domanda

Analisi dell'offerta

Strategia di gara





Il presente documento illustra le principali caratteristiche dell'appalto specifico avente ad oggetto la fornitura di sistemi avanzati di chirurgia ad energia, nello specifico di «dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale» per le Aziende Sanitarie regionali. La gara è alla sua **seconda edizione**.

Nella precedente edizione, sono stati messi a gara due lotti per un importo complessivo della base d'asta di € 7.395.300,00 IVA esclusa:

- Lotto 1: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a radiofrequenza, pari a € 2.831.760,00;
- Lotto 2: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza, pari a € 4.563.540,00.

L'importo complessivo di aggiudicazione è stato di **€ 6.823.135,48**.

In occasione della precedente edizione il GdL che ha sviluppato il capitolato tecnico della procedura era stato preceduto da un gruppo di lavoro strategico “Chirurgia ad ultrasuoni e a radiofrequenza» che ha elaborato il documento “**Indicazioni per l’utilizzo in chirurgia di dispositivi ad ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale**” pubblicato congiuntamente dal Servizio Politica del Farmaco e dal Servizio Strutture Sanitarie e Sociosanitarie, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna.

Tale documento è stato redatto allo scopo di **fornire elementi tecnici e valutazioni di utilizzo delle tecnologie a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale anche al fine di supportare la realizzazione di strategie di gara centralizzate da parte dell'Agenzia Intercent-ER**, ed è stato preso in considerazione per definire le possibili percentuali di ripartizione dei quantitativi tra il lotto di radiofrequenza e quello ultrasuoni

consumi AASS 2013	DIME 2013	situazione	caso ideale	situazione ideale	Quantitativo annuale previsto in gara	% proposte in gara
RF	2.239	27%	5.963	73%	3.397	42%
US	6.041	73%	2.157	27%	4.721	58%
	8.280		8.120		8.118	

Analisi precedente edizione 2/5

Nella precedente edizione è stato stimato un fabbisogno biennale di manipoli pari a 16.200, di cui il 5% circa tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica negli obesi, il 65% circa dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale e il 30% circa dedicati a procedure di chirurgia open, suddivisi nelle quantità come di seguito indicato:

LOTTO	PEZZI IN GARA	Pezzi in gara
1 RF	Strumenti di lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 44 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica negli obesi	324
	Strumenti di lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale	4.212
	Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	1.944
	Generatori	87
	TOTALE RADIOFREQUENZA	6.480
2- US	Strumenti di lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 44 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica negli obesi	486
	Strumenti di lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale	6.318
	Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	2.916
	Generatori	130
	TOTALE ULTRASUONI	9.720

A seguito dell'aggiudicazione della precedente gara sono stati stipulati Accordi quadro con 2 fornitori per ciascun Lotto e secondo la seguente ripartizione:

- accordo per un **quantitativo pari al 70%** dell'importo totale del lotto con il fornitore che aveva presentato l'offerta con il punteggio complessivo più alto:
 - Lotto 1: JOHNSON&JOHNSON MEDICAL SPA per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 1.756.360,00;
 - Lotto 2: JOHNSON&JOHNSON MEDICAL SPA per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 3.137.820,00;
- accordo per un **quantitativo pari al 30%** dell'importo totale del lotto con il fornitore che aveva presentato l'offerta con il secondo punteggio complessivo più alto:
 - Lotto 1: BBRAUN MILANO per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 592.970,88;
 - Lotto 2: OLYMPUS ITALIA SRL per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 1.335.984,60.

Su tutti i contratti è stato necessaria l'estensione del quinto d'obbligo



PREZZI DI AGGIUDICAZIONE LOTTO 1 RADIOFREQUENZA	70% JOHNSON&JOHN SON MEDICAL SPA	30% BBRAUN MILANO
Strumenti di lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 44 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica negli obesi	€ 390,00	€ 200,00
Strumenti di lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale	€ 390,00	€ 320,00
Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	€ 350,00	€ 290,00
Canone noleggio Generatori	€ 20,00	€ 0,01
PREZZI DI AGGIUDICAZIONE LOTTO 2 ULTRASUONI	70% JOHNSON&JOHN SON MEDICAL SPA	30% OLYMPUS ITALIA SRL
Strumenti di lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 44 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica negli obesi	€ 470,00	€ 420,00
Strumenti di lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale	€ 470,00	€ 465,00
Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	€ 410,00	€ 420,00
Canone noleggio Generatori	€ 20,00	€ 8,33

Gli Accordi quadro con le ditte sotto indicate e con riferimento a tutti i lotti sono state successivamente elevate del quinto d'obbligo, portando l'importo complessivo di contratto a **€ 8.187.762,58**.

Si riporta di seguito il dettaglio, con particolare riferimento al livello di erosione ed al conseguente importo residuo.

Convenzione	Ditte	Importo residuo in €	Livello di erosione in %
Lotto 1 – Radiofrequenza	Johnson&Johnson Medical Spa	13.892,00 €	99,34%
	30BBraun Milano	6,94 €	99,99%
Lotto 2 – Ultrasuoni + combinato	Johnson&Johnson Medical Spa	3.914,00 €	99,90%
	Olympus Italia srl	0,63 €	99,99%



Premessa

Analisi della domanda

Analisi dell'offerta

Strategia di gara



La suddivisione effettuata nella precedente edizione:

- 5% circa tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica negli obesi,
- 65% circa dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale
- 30% circa dedicati a procedure di chirurgia open.

non è stata ritenuta ancora attuale dal GdL che ha proposto di rimodularla come segue:

- 70% circa dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale
- 30% circa dedicati a procedure di chirurgia open.

Pertanto nella presente edizione, per ciascun lotto, verranno ripartiti i quantitativi necessari con le percentuali sopra riportate e verrà chiesto ai fornitori di indicare il costo rispettivamente per i manipoli con le seguenti caratteristiche:

- ❖ lunghezza utile dello stelo ≥ 35 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale
- ❖ dimensione longitudinale utile o di riferimento < 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open

Confronto tra stimato e consumato

Tenuto conto dell'aggregazione esplicitata nella slide precedente si rappresenta il confronto tra quanto stimato e quanto consumato nel biennio (marzo 2017 – marzo 2019)

LOTTO		dati rilevati dai fornitori	dati gara precedente
1 - RF	Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm	2.326	4.536
	Strumenti di lunghezza utile dello stelo <35 cm	2.586	1.944
	Generatori		87
	TOTALE	4.912	6.480
2 - US	Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm	4.776	6.804
	Strumenti di lunghezza utile dello stelo <35 cm	22.346	2.916
	Generatori		130
	TOTALE	27.122	9.720
	TOTALE COMPLESSIVO	32.034	16.200

Ripartizione del fabbisogno

Dai dati esaminati, risulta che nel periodo 2017-2019 sono state fortemente sottostimate il numero di procedure eseguite, infatti erano state previste 16.200 e invece sono state realizzate in numero 32.034.

Per il triennio 2020-2023, considerato anche il trend in aumento, si calcola la possibile esecuzione di 54.000 procedure.

Il numero di sistemi è stimato è 18.000 annui per tutte le Aziende Sanitarie regionali di cui:

- il 70% circa dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale;
- il 30% circa dedicati a procedure di chirurgia open.

			Quantità annua	% prevista	Quantità triennale
LOTTO 1	sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a radiofrequenza	Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento \geq 35 cm	5.040	70%	15.120
		Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	2.160	30%	6.480
		Generatori (canone mensile)			87
TOTALE LOTTO 1 RADIOFREQUENZA			7.200		21.600
LOTTO 2	sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza.	Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento \geq 35 cm	7.560	70%	22.680
		Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	3.240	30%	9.720
		Generatori (canone mensile)			130
TOTALE LOTTO 2 ULTRASUONI			10.800		32.400



Premessa

Analisi della domanda

Analisi dell'offerta

Strategia di gara



RADIOFREQUENZA

Ditta	RECAPITI telefonici
APPLIED MEDICAL DISTRIBUTION EUROPE BV	800210155
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	0691194500
B.BRAUN MILANO SPA	02662181 - 02662431
ERBE ITALIA SRL	026474681
MEDTRONIC ITALIA SPA	02703171

ULTRASUONI

Ditta	RECAPITI telefonici
OLYMPUS ITALIA SRL	02269721
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	0691194500
MEDTRONIC ITALIA SPA	02703171
ARTROMED SRL	0422822276
MOVI S.P.A.	02509051

Appalto specifico su SDA «Strumentario chirurgico»

La procedura di gara verrà espletata come appalto specifico nell'ambito dello SDA «Strumentario chirurgico». **Attualmente risultano iscritti allo SDA le ditte:**

Ragione Sociale
BS MEDICAL S.R.L.
LEICA MICROSYSTEMS S.R.L.
B. BRAUN MILANO S.P.A.
CEA S.P.A.
MOVI SPA
ZACCANTI SPA CON SOCIO UNICO
LANZONI - SOCIETA A RESPONSABILITA LIMITATA
ME.SYS S.R.L.
EB NEURO SPA
ID & CO SRL
AB MEDICA S.P.A.
TECHNOLOGIC S.R.L.
CLINI-LAB S.R.L.
STUDIO PACINOTTI S.R.L.
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.
INTEGRA LIFESCIENCES ITALY S.R.L.
DIPO S.R.L.
TELEFLEX MEDICAL
PAUL HARTMANN S.P.A.
ALTHEA ITALIA S.p.A.
BIOPSYBELL S.R.L.
LEVI BIOTECH SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA
Applied Medical Distribution Europe B.V - Filiale Italiana

Ragione Sociale
KERNA ITALIA SRL
SIM ITALIA S.R.L.
ALBATROS S.R.L.
ARS*CHIRURGICA S.R.L.
FERMED S.R.L.
CHEMIL S.R.L.
BETATEX S.P.A.
BIOCOMMERCIALE S.R.L.
BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL SALES LIMITED
C.B.M. S.R.L.
CITIEFFE S.R.L.
APTIVA MEDICAL S.R.L.
PRO.MED. SRL
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.
"MOLNLYCKE HEALTH CARE S.R.L."
LYNX S.R.L."
ASSUT EUROPE S.P.A.
C.B. MEDICAL S.R.L.
DIEMME DISPOSITIVI MEDICI S.R.L.
VIGEO S.R.L.
ERBE ITALIA S.R.L.
OLYMPUS ITALIA S.R.L.





Premessa

Analisi della domanda

Analisi dell'offerta

Strategia di gara



Sulla base del parere della CRDM, il Gruppo di lavoro ha proceduto, come anche nella precedente edizione, all'individuazione di 2 lotti di gara come segue:

LOTTO 1 Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a radiofrequenza

LOTTO 2 Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza.

La divisione in lotti di prodotto è finalizzata a garantire un utilizzo omogeneo su tutto il territorio regionale.



Il Gruppo di lavoro, ha proceduto all'individuazione di 2 lotti, uno per ciascuna tipologia di prodotto, così ripartiti:

- Lotto 1: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a **radiofrequenza**;
- Lotto 2: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a **ultrasuoni** o **combinato ultrasuoni/radiofrequenza**

Il Gruppo di lavoro, dopo aver individuato i prodotti da inserire in gara con le relative caratteristiche minime, ha redatto il capitolato tecnico, partendo dal confronto con il capitolato della precedente edizione e successivamente adattandolo ai prodotti di più recente introduzione sul mercato.

Altre esperienze di gara nel panorama nazionale

Nel panorama nazionale risultano espletate diverse procedure di gara ad evidenza pubblica che si indicano di seguito:

- ❖ Procedura indetta nel 2019 (ancora in corso) dall'**Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata di Roma**, distinta in 4 lotti, con un importo complessivo a base d'asta di € 1.056.400,00 IVA esclusa, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, prevede la stipula di una Convenzione con l'aggiudicatario di ciascun lotto;
- ❖ Procedura indetta nel 2019 da **ARCS - Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute della Regione Friuli-Venezia Giulia**, distinta in 9 lotti, con un importo complessivo a base d'asta di € 15.204.832,67 IVA esclusa, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, prevedeva la stipula di Accordi quadro con i primi tre aggiudicatari senza percentuali di suddivisione da rispettare;
- ❖ Procedura indetta nel 2018 da **ESTAR della Regione Toscana**, distinta in 2 lotti, con un importo complessivo a base d'asta di € 46.425.300,00 IVA esclusa, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, prevedeva la stipula di Accordi quadro con i primi tre aggiudicatari di ciascun lotto (60% al primo, 30% al secondo e 10% al terzo).





- ❖ Procedura indetta nel 2019 da **CRAV Azienda Zero** per la Regione Veneto e APS Trento, distinta in 4 lotti (dei quali un Lotto esclusivo per l'energia combinata ultrasuoni/radiofrequenza), con un importo complessivo a base d'asta di € 47.087.205,00 IVA esclusa, comprensivo dell'opzione di rinnovo e di proroga. Tale procedura, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, prevedeva la stipula di Accordi quadro (dal 60% al 100% al primo in graduatoria, ≤40% ai restanti concorrenti ritenuti validi a seconda delle esigenze cliniche).
- ❖ Procedura indetta nel 2019 dall'**area Vasta Brescia**, distinta in 3 lotti (dei quali un Lotto esclusivo per l'energia combinata ultrasuoni/radiofrequenza), con un importo complessivo a base d'asta di € 2.250.000,00 € IVA esclusa, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, prevedeva la stipula di un Accordo quadro, senza percentuali di suddivisione da rispettare.



Ai fini della determinazione della base d'asta, sono stati presi in considerazione i :

➤ **Prezzi cad.**

- prezzi di aggiudicazione della precedente edizione;
- prezzi posti a base d'asta nella nostra precedente edizione;
- prezzi posti a base d'asta dalle altre centrali d'acquisto per forniture analoghe.

Analisi dei prezzi e Benchmark con altre esperienze di gara

E' stato realizzato un benchmark con altre gare condotte dalle principali centrali d'acquisto nell'ambito di forniture analoghe. Di seguito i prezzi cad.:

LOTTO 1 RADIOFREQUENZA	VENETO	ESTAR	FVG	FVG (agg.)	AO ROMA	E-R ed.1	E-R ed.1 (agg.)
lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 44 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita negli obesi;	€ 420,00					€ 440,00	€ 390,00 € 200,00
lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita standard	€ 420,00	€ 500,00	€ 415,39	€ 255,00 € 415,39	€ 476,67	€ 440,00	€ 390,00 € 320,00
dimensione longitudinale utile o di riferimento inferiore a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open.	€ 390,00	€ 500,00	€ 357,03*	€ 198,00* € 436,09	€ 333,33	€ 430,00	€ 350,00 € 290,00
		<i>*misure fisse (da 36 a 45 e da 22)</i>	<i>*media</i>	<i>*forbice</i>	<i>*lunghezz a >35cm e <35cm</i>		

Analisi dei prezzi e Benchmark con altre esperienze di gara

E' stato realizzato un benchmark con altre gare condotte dalle principali centrali d'acquisto nell'ambito di forniture analoghe. Di seguito i prezzi cad.:

LOTTO 2 ULTRASUONI	VENETO	ESTAR	FVG	FVG (agg.)	AO ROMA	E-R ed.1	E-R ed.1 (agg.)
lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 44 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita negli obesi;	€ 470,00					€ 450,00	€ 470,00 € 420,00
lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita standard	€ 470,00	€ 500,00	€ 467,77	€ 457,00 € 467,77	€ 550,00	€ 480,00	€ 470,00 € 465,00
dimensione longitudinale utile o di riferimento inferiore a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open.	€ 425,00	€ 500,00	€ 428,02*	€ 409,00 € 436,63	€ 445,94	€ 450,00	€ 410,00 € 420,00
	<i>*combinato: € 460 – 460 - 425</i>	<i>*misure fisse (da 36 a 45 e da 10 a 25)</i>	<i>*media</i>		<i>*lunghezza >35cm e <35cm</i>		

Valore dei lotti in gara

Regione Emilia-Romagna

LOTTO 1 - RADIOFREQUENZA	n. Pezzi nel triennio	Base d'asta unitaria	Base asta
Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento \geq 35 cm	15.120	440,00 €	6.652.800,00 €
Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	6.480	430,00 €	2.786.400,00 €
Generatori (canone mensile)	87	20,00 €	62.640,00 €
TOTALE LOTTO 1			9.501.840,00 €
LOTTO 2 - ULTRASUONI	n. Pezzi nel triennio	Base d'asta unitaria	Base asta
Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento \geq 35 cm	22.680	480,00 €	10.886.400,00 €
Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	9.720	450,00 €	4.374.000,00 €
Generatori (canone mensile)	130	20,00 €	93.600,00 €
TOTALE LOTTO 2			15.354.000,00 €



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 con **3 fornitori** secondo la seguente ripartizione:

- ❖ **accordo per un quantitativo pari al 60%** 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 25%** 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 15%** dell'importo totale del lotto con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il terzo punteggio complessivo più alto.

CARATTERISTICHE GENERALI

- I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
- **I fornitori partecipanti alla gara dovranno offrire i sistemi di ultima generazione tecnologica immessa sul mercato e nell'intera gamma prodotta.**
- I sistemi devono essere idonei a sigillare e/o coagulare e/o alla dissezione di vasi e fasci di tessuti consentendo di operare sia in chirurgia mininvasiva che in chirurgia "open".
- I sistemi devono essere forniti completi di idonei generatori esterni, dedicati o multifunzione, o incorporati negli strumenti e devono essere dotati di dispositivi monouso.
- I sistemi offerti devono essere previsti per l'utilizzo e l'esecuzione, in modalità mininvasiva e "open", nelle procedure di: Chirurgia bariatrica; Chirurgia generale; Chirurgia ginecologica; Chirurgia urologica; Chirurgia toracica; Chirurgia mammaria.
- Gli strumenti devono essere dotati di stelo antiriflesso.
- I terminali monouso devono essere sterili.
- Gli strumenti devono essere latex free e classificati come Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento 2017/745 del 5 aprile 2017 o della direttiva 93/42/CE ancora in vigore per la specifica destinazione d'uso richiesta.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 1 RADIOFREQUENZA

I sistemi devono:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti almeno fino a 7 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica (massimo 1,5 mm indicativi) nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread).

CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 2 ULTRASUONI

I sistemi devono:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti almeno fino a 5 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica (massimo 1,5 mm indicativi) nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread).



Al fine di valorizzare la concorrenza, e soprattutto per il limitato numero di concorrenti nello specifico mercato, si ritiene di non richiedere il possesso di requisiti di capacità economico/finanziaria e requisiti di capacità tecnica e professionale.

Verranno quindi previsti per la partecipazione alla gara:

- Requisiti di ordine generale;
- Requisiti di idoneità professionale;
- Requisiti di capacità tecnica-professionale: campionatura

di cui agli artt. 80 e 83 del d.lgs. n. 50/2016



Sono previste due diverse modalità di gestione della fornitura:

GESTIONE DELLA FORNITURA

Le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

-  conto deposito;
-  singole consegne.

L'aggiudicazione della presente procedura avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art 95, comma 2, D.Lgs. n. 50 del 2016, come di seguito dettagliato:

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 riparametrizzazione, la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile.



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. E' stato deciso di utilizzare una **formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,5** (coefficiente compreso da 0 e 1).

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

$$C_i = (R_a / R_{max})^{0,5}$$

Formula del "ribasso massimo non lineare"

dove:

- C_i** = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;
 R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente *i*-esimo;
 R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.
 $\alpha = 0,5$

Riassunto caratteristiche della gara



Oggetto	Appalto specifico «fornitura di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale per il territorio della regione Emilia-Romagna» 2
Base d'asta	24.855.840,00 € IVA Esclusa
Divisione in Lotti	La fornitura è suddivisa in 2 lotti così ripartiti: 1) Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a radiofrequenza 2) Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza
Procedura di aggiudicazione	Procedura ristretta, ai sensi dell'art. 61 del D.Lgs. 50/2016
Criterio di aggiudicazione	OEPV sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 2
Durata Accordo quadro	36 mesi non rinnovabile . Gli Ordinativi avranno durata sino al 36° mese successivo alla stipula dello specifico Accordo.





Il presente materiale, suscettibile di variazioni anche sostanziali nella stesura finale della documentazione di gara, sarà messo a disposizione sul portale dell'Agenzia Intercent-ER al seguente indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>

Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato dovranno essere inviate all'indirizzo Intercenter@Regione.Emilia-Romagna.it entro e non oltre il giorno: 04/12/2019.

L'esito della presente consultazione non è in alcun modo vincolante per Intercent-ER, che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare