



FORNITURA DI SISTEMI DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE

Consultazione preliminare di mercato

Bologna, 25 giugno 2025

OGGETTO DELLA PROCEDURA

Oggetto dell'iniziativa è la fornitura **sistemi di ablazione a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale (FA) e relativo materiale di consumo e accessori** occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna. La procedura è articolata nei 2 Lotti di seguito descritti:

Lotto	Oggetto del lotto
Lotto 1	Ablazione della fibrillazione atriale con sistema a campo pulsato con catetere one-shot
Lotto 2	Ablazione con erogazione di energia a campo pulsato con catetere focale

Si precisa che la fornitura del lotto 1 prevede, quale **opzione**, anche sistemi di Ablazione con erogazione di energia a campo pulsato **con sistema di mappaggio integrato** qualora offerto dall'operatore economico in sede di offerta tecnica, senza costi aggiuntivi rispetto al prezzo offerto per il sistema base. La disponibilità dell'OE a tale fornitura sarà oggetto di punteggio premiante.



OGGETTO DELLA FORNITURA

Sono ricompresi nella fornitura i seguenti dispositivi, accessori e servizi:

- i **generatori** di energia a campo pulsato, corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento (la fornitura del generatore sarà approfondita nella prossima slide);
- il **materiale di consumo**, accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste;
- l'**assistenza tecnica** "full-risk";
- la **formazione** del personale sanitario per il corretto utilizzo del sistema.

Il Fornitore è comunque obbligato a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che risulterà ulteriormente necessario per il buon funzionamento del sistema.



FOCUS FORNITURA DEI GENERATORI

Il generatore che fa parte del kit del sistema per ogni lotto dovrà essere fornito in **comodato d'uso gratuito** nella misura di **uno per ogni centro di ablazione** delle singole Aziende interessate alla procedura. Nel caso in cui un operatore risulti aggiudicatario in entrambi i lotti potrà fornire **un unico generatore** sempre che questo risulti compatibile con i cateteri e gli accessori previsti nel lotto. Il centro di ablazione che faccia richiesta del generatore al Fornitore si impegna ad eseguire un **minimo di 15 trattamenti di ablazione all'anno.**

Si riporta l'elenco dei centri in cui vengono effettuati i trattamenti di ablazione per Area Vasta.

AREA VASTA	CENTRI ABLAZIONE
AVEN	<ul style="list-style-type: none">• AUSL PC PO "Guglielmo da Saliceto"• AO Parma• AUSL RE - PO Santa Maria Nuova• AOU Modena
AVEC	<ul style="list-style-type: none">• AOU Bologna• AUSL BO - Ospedale Maggiore• AOU Ferrara
AUSL ROMAGNA	<ul style="list-style-type: none">• Presidio Rimini• Presidio Cesena• Presidio Forlì• Presidio Ravenna



CARATTERISTICHE TECNICHE DEI SISTEMI PFA LOTTO 1

LOTTO 1

- Fornitura di **generatore** di energia a campo pulsato **dedicato**
- Fornitura di **introduttore deflettibile**
- Fornitura di **catetere** ad energia a campo pulsato per l'ablazione della fibrillazione atriale mediante isolamento delle vene polmonari *one shot*
- Presenza di almeno 4 **elettrodi mappanti**
- Possibilità di irrigazione con soluzione salina in atrio sinistro da introduttore o da catetere

I sistemi offerti per il lotto 1 dovranno essere dotati di MARCHIO CE al momento della presentazione dell'offerta.



CARATTERISTICHE TECNICHE DEI SISTEMI PFA LOTTO 1 OPZIONE

Opzione del lotto sistema di ablazione con erogazione di energia a campo pulsato con **sistema di mappaggio integrato**

Il sistema opzionale, qualora offerto deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Fornitura di **generatore** di energia a campo pulsato **dedicato**
- Fornitura di **introduttore deflettibile**
- Fornitura di **catetere** ad energia a campo pulsato per l'ablazione della fibrillazione atriale mediante isolamento delle vene polmonari one shot
- Fornitura del **sistema di mappaggio** dedicato e delle **patch** necessarie alla definizione elettro anatomica dell'atrio sinistro
- Possibilità di irrigazione con soluzione salina in atrio sinistro da introduttore o catetere

I sistemi offerti per il lotto 1 dovranno **essere dotati di MARCHIO CE** al momento della presentazione dell'offerta.



CARATTERISTICHE TECNICHE DEI SISTEMI PFA LOTTO 2

LOTTO 2

- Fornitura di **generatore dedicato** di energia a campo pulsato per l'ablazione della fibrillazione/flutter/tachicardie atriali
- Fornitura di **catetere focale o large focal** in grado di erogare energia a campo pulsato

I sistemi offerti per il lotto 2 dovranno essere dotati di MARCHIO CE al momento della presentazione dell'offerta oppure essere in attesa di marchio CE con sottomissione di richiesta già avvenuta. Resta inteso che tale marchio dovrà essere posseduto alla stipula dell'Accordo Quadro, pena la non aggiudicazione.



ANALISI DELLA DOMANDA

Si riportano i quantitativi stimati per lotto - Area Vasta - centro di ablazione.

LOTTO 1

AREE VASTE	QUANTITATIVI I° ANNO	QUANTITATIVI II° ANNO	TOTALI
AVEN	439	566	1.005
AVEC	309	403	712
AUSL ROMAGNA	161	211	372
TOTALI	909	1.180	2.089

Centri di ablazione	QUANTITATIVI I° ANNO	QUANTITATIVI II° ANNO	TOTALI
AUSL PC PO "G. da Saliceto"	144	184	328
AO Parma	88	112	200
AUSL RE - PO Santa Maria Nuova	72	90	162
AOU Modena	135	180	315
AOU Bologna	108	135	243
AUSL BO - Osp Maggiore	81	108	189
AOU Ferrara	120	160	280
AUSL ROMAGNA - Presidio Rimini	48	63	111
AUSL ROMAGNA - Presidio Cesena	36	47	83
AUSL ROMAGNA - Presidio Forlì	27	36	63
AUSL ROMAGNA - Presidio Ravenna	50	65	115

LOTTO 2

AREE VASTE	QUANTITATIVI I° ANNO	QUANTITATIVI II° ANNO	TOTALI
AVEN	81	104	185
AVEC	51	67	118
AUSL ROMAGNA	29	39	68
TOTALI	161	210	371

Centri di ablazione	QUANTITATIVI I° ANNO	QUANTITATIVI II° ANNO	TOTALI
AUSL PC PO "G. da Saliceto"	36	46	82
AO Parma	22	28	50
AUSL RE - PO Santa Maria Nuova	8	10	18
AOU Modena	15	20	35
AOU Bologna	12	15	27
AUSL BO - Osp Maggiore	9	12	21
AOU Ferrara	30	40	70
AUSL ROMAGNA - Presidio Rimini	12	16	28
AUSL ROMAGNA - Presidio Cesena	9	12	21
AUSL ROMAGNA - Presidio Forlì	3	4	7
AUSL ROMAGNA - Presidio Ravenna	5	7	12



Valore dell'appalto

Si riporta l'importo stimato dell'appalto per i due lotti ipotizzati

LOTTO 1

Per il lotto 1 si ipotizza una base d'asta unitaria di € 5.500, di seguito l'importo complessivo stimato per Area Vasta.

AREE VASTE	QUANTITATIVI I° ANNO	QUANTITATIVI II° ANNO	TOTALI	Importo complessivo a base d'asta
AVEN	439	566	1.005	5.527.500,00 €
AVEC	309	403	712	3.916.000,00 €
AUSL ROMAGNA	161	211	372	2.046.000,00 €
TOTALI	909	1.180	2.089	11.489.500,00 €

LOTTO 2

Per il lotto 2 si ipotizza una base d'asta unitaria di € 5.000, di seguito l'importo complessivo stimato per Area Vasta.

AREE VASTE	QUANTITATIVI I° ANNO	QUANTITATIVI II° ANNO	TOTALI	Importo complessivo a base d'asta
AVEN	81	104	185	925.000,00 €
AVEC	51	67	118	590.000,00 €
AUSL ROMAGNA	29	39	68	340.000,00 €
TOTALI	161	210	371	1.855.000,00 €



STRUMENTO D'ACQUISTO

Per ciascun lotto verrà stipulato un **Accordo Quadro multi-operatore con tre Operatori economici**, della durata di **24 mesi**. Saranno previste delle **percentuali minime garantite a livello di Area Vasta**, di cui alla successiva tabella

Lotto	I° OE Agg.	II° OE Agg.	III° OE Agg.
Lotto 1	30 %	20 %	10 %
Lotto 2	30 %	20 %	10 %

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro per ciascun Lotto, le Aziende sanitarie ordineranno, nel rispetto delle percentuali di cui alla tabella, i prodotti sulla base del **criterio dell'appropriatezza terapeutica ed assistenziale**.



AGGIUDICAZIONE

Critério di aggiudicazione

Per entrambi i lotti, conformemente a quanto previsto dall'art. 108 del D.lgs. 36/2023, la gara sarà aggiudicata all'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del **miglior rapporto qualità-prezzo**, con la seguente ripartizione del punteggio:

<i>Punteggio tecnico</i>	<i>Punteggio economico</i>
70 punti	30 punti

L'Agenzia sta valutando la possibilità di inserire una soglia minima di sbarramento: che prevede la non ammissione alle fase di apertura delle buste economiche degli Operatori economici le cui offerte tecniche non abbiano superato la soglia fissata che non sarà superiore ai 36 punti dell'offerta tecnica,



DURATA - OPZIONI

Durata

L'**Accordo quadro** avrà una durata pari a **24 mesi** per entrambi i lotti.

Gli Ordinativi di Fornitura avranno una durata pari a **24 mesi dalla data di stipula del Accordo quadro** per entrambi i lotti.

Opzioni

Possibilità di variazione fino a concorrenza del quinto sull'importo dei fabbisogni.



Requisiti di partecipazione

Dato il grado di concorrenza del settore oggetto della presente fornitura e l'elevato tasso di specializzazione degli OOE che lo caratterizzano, saranno richiesti i seguenti **requisiti di ordine generale** di cui al d.lgs. n. 36/2023:

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

Non saranno richiesti: **Requisiti di capacità economico finanziaria - Requisiti di capacità tecnica e professionale.**

Clausola di esecuzione

Per il lotto 2 è richiesto il possesso del MARCHIO CE alla stipula dell'accordo quadro.

Campionatura:

Per la partecipazione alla gara non sarà prevista presentazione della campionatura ma una demo dimostrativa per la valutazione di alcuni criteri relativi alle caratteristiche generali del sistema.

AGGIUDICAZIONE

Criteria di valutazione dell'offerta tecnica – LOTTO 1

I criteri di valutazione dell'offerta tecnica proposti vertono su:

- **Caratteristiche del sistema offerto:** Utilizzo over the wire, Elettrodi eroganti, Configurazioni di forma e di dimensioni del catetere, Erogazione di energia, Shaft deflettibile bidirezionale, Manovrabilità del catetere;
- **Studi scientifici a supporto:** Pubblicazioni scientifiche e trial clinici;
- **Opzione sistema di mappaggio:** disponibilità e miglione;
- **Formazione del personale sanitario;**
- **Criteri di sostenibilità ambientale e sociale** (che saranno approfonditi nelle prossime slide).

Si riporta l'incidenza percentuale dei punteggi relativi alle macrocategorie sul totale del punteggio per l'offerta tecnica.

Macrocategoria	Incidenza sul totale
Caratteristiche del sistema offerto	49%
Studi scientifici a supporto	12%
Opzione sistema di mappaggio	21%
Formazione del personale	4%
Sostenibilità ambientale e sociale	14%



Criteria di valutazione dell'offerta tecnica – LOTTO 2

I criteri di valutazione dell'offerta tecnica proposti vertono su:

- **Caratteristiche del sistema offerto:** Erogazione di radiofrequenza; Sensore di contatto con il tessuto cardiaco, Erogazione di energia, Disponibilità di curve di catetere ablatore, Possibilità di irrigazione con soluzione salina in atrio sinistro da introduttore o da catetere, Fornitura di introduttore defettibile e bidirezionale, Manovrabilità del catetere;
- **Studi scientifici a supporto:** Pubblicazioni scientifiche e trial clinici;
- **Formazione del personale sanitario;**
- **Criteri di sostenibilità ambientale e sociale** (che saranno approfonditi nelle prossime slide).

Si riporta l'incidenza percentuale dei punteggi relativi alle macrocategorie sul totale del punteggio per l'offerta tecnica.

Macrocategoria	Incidenza sul totale
Caratteristiche del sistema offerto	64%
Studi scientifici a supporto	15%
Formazione del personale	7%
Sostenibilità ambientale e sociale	14%

ELEMENTI DI SOSTENIBILITÀ

L'Agenzia ritiene opportuno inserire tra i criteri di valutazione dell'offerta tecnica alcuni elementi di sostenibilità ambientale e sociale. Si riportano di seguito le proposte, che saranno oggetto di una specificazione nel questionario di approfondimento.

Elementi di sostenibilità ambientale

- Percentuale di **materiale riciclato o biobased** (PE (LDPE, HDPE, LLDPE), PP, PET) del confezionamento primario, secondario e terziario superiore all'80%
- Percentuale di **PVC** nel confezionamento primario, secondario e terziario
- Cateteri in materiali privi di **PVC**
- Cateteri in materiali privi di **Ftalati**
- Confezionamento primario, secondario e terziario realizzato con imballaggi compositi e/o che combinano materiali diversi, imballaggi multistrato (plastica/carta, plastica/alluminio, plastica/plastica)
- Percentuale di veicoli a **emissioni zero** sul totale dei veicoli impiegati per la distribuzione

Elementi di sostenibilità sociale

- Possesso della certificazione **SA8000**
- Possesso della certificazione **UNI/PdR 125/2022**
- Adozione di strumenti di **conciliazione vita - lavoro**



VALUE BASED PROCUREMENT

La procedura in oggetto è stata ritenuta idonea per proporre un **modello di remunerazione di Value Based Procurement** basato sul principio di condivisione del rischio tra Fornitori e Aziende Sanitarie, impostato **sulla misurazione delle performance dei sistemi offerti: «modello pay per performance»**

Il modello verrà applicato ad una singola Azienda sanitaria «pilota» **(l'Azienda Ospedaliera di Ferrara)** per le procedure relative al **lotto 1 «Ablazione della fibrillazione atriale con sistema a campo pulsato con catetere one-shot»**.

Il modello **pay per performance** che si intende attuare mira a riconoscere all'aggiudicatario del lotto una remunerazione per prestazione diversificata a seconda degli esiti della prestazione stessa effettuata su singolo paziente.

Gli esiti della singola prestazione verranno monitorati, per singolo paziente in due distinte fasi:

- A. Fase 1 a 24 h** dalla prestazione e comunque prima delle dimissioni del paziente
- B. Fase 2 a 6 mesi** dall'intervento verifica dell'efficacia clinica



VALUE BASED PROCUREMENT: REMUNERAZIONE

Il modello prevede l'applicazione del meccanismo di remunerazione, ad ognuno degli operatori aggiudicatari dell'Accordo Quadro, a scaglioni fino ad arrivare al 100% del prezzo offerto dai medesimi operatori in caso di performance ottimale. Di seguito si evidenzia la % dell'importo che sarà corrisposto ad ogni operatore per prestazione eseguita sulla base della valutazione della performance

% CORRISPOSTA	CONDIZIONE
100% del prezzo offerto	Esito positivo in entrambe le fasi di monitoraggio: (60% a prestazione eseguita+20%esito positivo fase 1 + 20% esito positivo fase 2)
80 % del prezzo offerto	Esito positivo fase 1 e negativo fase 2 (60% a prestazione eseguita+20% esito positivo fase 1 del monitoraggio)
80% del prezzo offerto	Esito negativo fase 1 e positivo fase 2: (60% a prestazione eseguita+20% esito positivo 2° fase)
60 % del prezzo offerto	Esito negativo in entrambe le fasi di monitoraggio: (60% a prestazione eseguita)

Nella slide successiva sono riportate le modalità di valutazione della performance.



MODALITÀ DI VALUTAZIONE PRESTAZIONE

FASE 1

Modalità di valutazione performance a 24 ore

L'ulteriore **quota del 20% del prezzo offerto** verrà corrisposta sulla base delle risultanze dell'attività di rilievo dei seguenti esiti clinici effettuata post trattamento di ablazione cardiaca :

- Paralisi del Nervo frenico
- Lesione esofagea
- Redo (reintervento)

Il verificarsi di **uno solo dei predetti esiti comporterà valutazione «negativa»** e la non remunerazione della relativa quota.

FASE 2

Modalità di valutazione performance a 6 mesi

L'ulteriore **quota del 20% del prezzo offerto** verrà corrisposta sulla base delle risultanze dell'attività di rilievo dei seguenti esiti clinici effettuata nel monitoraggio a 6 mesi dal trattamento di ablazione cardiaca:

- Paralisi del Nervo frenico
- Lesione esofagea
- Redo (reintervento)

Il verificarsi di **uno solo dei predetti esiti comporterà valutazione «negativa»** e la non remunerazione della relativa quota



CONCLUSIONI

Il presente materiale sarà messo a disposizione sul portale dell'Agenzia Intercent-ER al seguente indirizzo:

<https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-impresе/consultazioni-preliminari-di-mercato>

Inoltre, verrà messo a disposizione degli Operatori Economici un **questionario** da restituire compilato all'indirizzo e-mail: felicia.ilgrande@regione.emilia-romagna.it e non oltre il giorno **2 luglio 2025**.

Il questionario comprende tre sezioni:

- Informazioni sull'Operatore economico e sui sistemi oggetto dell'affidamento;
- Approfondimento su sostenibilità sociale e ambientale
- Eventuali ulteriori osservazioni sull'affidamento in oggetto (in particolare, fornitura del generatore, criteri di valutazione dell'offerta tecnica, modello di Value based procurement)



CONCLUSIONI

L'esito della presente consultazione non è in alcun modo vincolante per Intercent-ER, la strategia presentata è suscettibile di variazioni anche sostanziali nella stesura finale della documentazione di gara.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

