



# **PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI 3**

## **Consultazione preliminare di mercato**

**9 Giugno 2023**

# SOMMARIO

- 1. Oggetto della procedura**
- 2. Precedente iniziativa di gara**
- 3. Il gruppo di lavoro**
- 4. Analisi della domanda**
- 5. Strategia di gara**
- 6. Sintesi**

# OGGETTO DELLA PROCEDURA

La procedura di gara ha ad oggetto la **fornitura di pacemaker e defibrillatori impiantabili** per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna.

La gara è una **terza edizione** e segue alle precedenti indette dall'Agencia Intercent-ER nell'anno 2018 (destinata sia alle AASS della Regione Emilia-Romagna che a quelle della Regione Lazio) e nell'anno 2011 (quest'ultima destinata soltanto alle AASS dell'Area Vasta Emilia-Centro).

I pacemaker e i defibrillatori appartengono entrambi alla categoria all'interno della **Classificazione Nazionale dei Dispositivi nel ramo J01 «Dispositivi per funzionalità cardiaca»**, in particolare:

- i **pacemaker** all'interno della **CND nel ramo J0101 «PACEMAKER»**
- i **defibrillatori** all'interno della **CND nel ramo J0105 «DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI»**.

Nell'ambito di questa classificazione, nella presente procedura, si è ritenuto opportuno inserire anche alcuni prodotti affini e correlati presenti negli altri rami della CND che fanno capo al **codice J01**, come **Loop recorder**.

Con **DPCM 11 luglio 2018**, le categorie merceologiche dei pacemaker e dei defibrillatori sono state inserite tra le **categorie di beni e servizi per l'acquisto dei quali le Amministrazioni statali centrali e periferiche dovranno ricorrere ai Soggetti Aggregatori**.



# OGGETTO DELLA PROCEDURA

## Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti oggetto della presente fornitura, ivi compresi i software, devono essere **conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario** per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

## Gestione della fornitura

Le singole Aziende sanitarie potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione della fornitura:

- **conto deposito**, che dovrà essere costituito presso l'Azienda sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna e **dovrà essere reintegrato**, per ogni singolo pezzo, **entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione** dell'Azienda sanitaria. Nel caso di gestione della fornitura in conto deposito, al fornitore sarà riconosciuto un **incremento del 4% sul costo del device**.
- **singole consegne**: sarà cura delle singole Aziende sanitarie contraenti emettere le **Richieste di Consegna** (i.e. ordini), con le quali **specificare di volta in volta le quantità** da consegnare **ed i luoghi** di consegna.



# PRECEDENTE INIZIATIVA DI GARA

## Sintesi dei principali elementi

Si sintetizzano di seguito le principali caratteristiche dell'ultima edizione di **gara del 2018**:

<b>Data di indizione</b>	26 giugno 2018
<b>Divisione in lotti</b>	<b>24 lotti</b> di gara (merceologici e territoriali) di cui: <ul style="list-style-type: none"><li>• lotti <b>dall'1 al 12 destinati alle AASS della RER</b> (dall'1 al 6 – pacemaker, dal 7 al 12 ICD)</li><li>• lotti <b>dal 13 al 24 destinati alle AASS della Regione Lazio</b> (dal 13 al 19 – pacemaker, dal 20 al 24 ICD)</li></ul>
<b>Criterio di aggiudicazione</b>	<b>Prezzo-qualità</b> (70 PT/30 PE)
<b>Strumento d'acquisto</b>	<b>Accordo quadro</b> con la seguente <b>ripartizione delle quote</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>• 50% al 1° in graduatoria</li><li>• 30% al 2° in graduatoria</li><li>• 20% al 3° in graduatoria</li></ul>
<b>Durata</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Durata Accordi quadro: <b>24 mesi + 12</b></li><li>• Durata Ordinativi di fornitura: <b>36 mesi</b> dalla stipula dell'Accordo quadro</li></ul>
<b>Valore a base d'asta complessivo</b>	<b>€ 170.516.820,00</b> oltre IVA, di cui <b>€ 54.193.440,00 per la RER</b>



# IL GRUPPO DI LAVORO

Il **gruppo di lavoro** che ha supportato dal punto di vista tecnico l'Agenzia era composto da professionisti provenienti dalle Aziende sanitarie della Regione.

Si sintetizzano di seguito le principali attività svolte:

- **Revisione e razionalizzazione** dei prodotti oggetto della precedente gara
- **Introduzione di nuovi prodotti** (device e accessori) di diffuso utilizzo nelle Aziende sanitarie della RER
- **Definizione delle caratteristiche tecniche** dei prodotti e dei relativi servizi accessori
- **Definizione dei criteri di valutazione** per ciascun lotto
- **Proposta di basi d'asta** unitarie.



# ANALISI DELLA DOMANDA

Nel mese di **dicembre 2022** è stata avviata la **rilevazione dei fabbisogni** presso le Aziende sanitarie mediante l'invio di un questionario. Si riporta la sintesi dei fabbisogni rilevati:

Lotto	Descrizione Lotto	UM	Quantità annue
1	PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR)	Device	1.500
2	PACEMAKER BICAMERALE MONOCATETERE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (VDD/VDDR)	Device	345
3	PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE	Device	2.610
4	PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE PER SINCOPE NEUROMEDIATA	Device	445
5	PACEMAKER PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT-P)	Device	370
6	ICD MONOCAMERALE	Device	776
7	ICD BICAMERALE	Device	242
8	ICD BIVENTRICOLARE	Device	598
9	LOOP RECORDER IMPIANTABILE	Device	400
10	ICD MONOCAMERALE NON-TRANSVENOSO	Device	217
11	INTRODUTTORI VASCOLARI PEEL-AWAY NON PROVVISI DI VALVOLA EMOSTATICA PER IMPIANTO O RIMOZIONE DI CATETERI DI CIED O DI ALTRI CATETERI INTRAVASCOLARI O EXTRAVASCOLARI	Unità	4.260
12	INTRODUTTORI VASCOLARI PEEL-AWAY PROVVISI DI VALVOLA EMOSTATICA PER IMPIANTO O RIMOZIONE DI CATETERI DI CIED O DI ALTRI CATETERI INTRAVASCOLARI	Unità	600
13	CAVI CONNESSIONE PROVVISI DI TERMINALE A COCCODRILLO PER LE MISURAZIONI INTRAOPERATORIE DEI PARAMETRI DI STIMOLAZIONE	Unità	300

In fase di analisi della domanda le Aziende sanitarie hanno manifestato l'esigenza di acquisire anche i PACEMAKER VVI/R LEADLESS. Tale tipologia di pacemaker ad oggi non è stata inserita in gara in quanto sul mercato risulterebbe un unico operatore in grado di fornirlo.



# STRATEGIA DI GARA

Nelle successive slide verrà illustrata la **strategia di gara**, articolata nei punti di seguito riportati:

-  **Requisiti partecipazione e divisione in lotti**
-  **Strumento d'acquisto**
-  **Durata**
-  **Criterio di aggiudicazione e formula economica**
-  **Basi d'asta e valore complessivo dell'appalto**

## Requisiti partecipazione

Dato il grado di concorrenza del settore oggetto della presente fornitura e l'elevato tasso di specializzazione degli OOOE che lo caratterizzano, saranno richiesti i seguenti **requisiti generali e di idoneità** di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016:

- Iscrizione nel registro tenuto dalla **Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura** oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto di gara
- Possesso dei **requisiti di idoneità tecnico professionale** necessari per la corretta esecuzione del servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

## Divisione in lotti

In considerazione delle **caratteristiche specifiche del mercato** e, soprattutto, delle **esigenze cliniche** delle quali si è tenuto prioritariamente conto nella definizione delle **caratteristiche minime dei prodotti**, la procedura sarà suddivisa in **13 lotti funzionali**, distinti per tipologia di device.



## Strumento d'acquisto

Al fine di consentire la flessibilità della scelta clinica si ritiene che l'**Accordo Quadro**, sia lo strumento più idoneo da utilizzare.

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:

Lotti	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro
1-2-3-4-5-6-7-9-10-11-12-13	I primi 4 concorrenti in graduatoria
8	I primi 5 concorrenti in graduatoria

**Con ciascun operatore economico aggiudicatario verrà stipulato un Accordo quadro del valore complessivo a base d'asta.** Le AASS individueranno gli operatori economici a cui affidare la fornitura sulla base delle seguenti valutazioni:

1. Valutazione clinica del paziente
2. Continuità terapeutica per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile per funzionalità cardiaca che necessitano di una sostituzione



## Durata

Si propone la seguente **durata** degli Accordo quadro e degli Ordinativi di fornitura:

- Accordo quadro: **36 mesi + 6 mesi di opzione (aumento della durata e, in proporzione, del valore dell'Accordo quadro)**. L'Accordo quadro resta comunque valido, efficace e vincolante per la regolamentazione degli Ordinativi di fornitura e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi
- Ordinativi di fornitura: **36 mesi dalla sottoscrizione dell'Accordo quadro + 6 mesi in caso di attivazione dell'opzione per ulteriori 6 mesi**



# STRATEGIA DI GARA

## Criterio di aggiudicazione

I **lotti dall'1 al 12** verranno aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto **qualità-prezzo**, con la seguente ripartizione del punteggio tecnico ed economico.

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

Per i **Lotti dall'1 al 10** è prevista una **soglia di sbarramento al punteggio tecnico pari a 48 punti**.

Per i **Lotti 11 e 12** è prevista una **soglia di sbarramento al punteggio tecnico pari a 35 punti**.

Il **Lotto 13** verrà aggiudicato con il criterio del **prezzo più basso**.

## Formula economica

Per l'attribuzione del punteggio economico, si propone l'adozione della formula del ribasso massimo non lineare sotto riportata con **esponente a**:

$$C_a = (R_a / R_{max})^a$$



## Basi d'asta e valore complessivo dell'appalto

Per ciascun lotto di gara sarà richiesta agli operatori economici una quotazione per:

- **Device**
- **Elettrocateri**, (uno o più, a seconda della tipologia di device)
- **Monitoraggio remoto**

I prezzi a base d'asta sono stati definiti sulla base di:

- **Prezzi attualmente pagati in Regione Emilia-Romagna** (aggiudicati nel 2018)
- **Benchmark dei prezzi** di altre gare indette dai Soggetti Aggregatori, con particolare riferimento alle gare di più recente edizione.

Il **valore complessivo** stimato della gara è pari a **circa € 88 milioni di euro oltre IVA**.



Oggetto	Pacemaker e defibrillatori impiantabili 3
Valore stimato della gara	Circa € 88.000.000,00
Ipotesi di divisione in Lotti	13 lotti merceologici
Procedura di aggiudicazione	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione, ai sensi dell'art. 58 del Codice
Modalità di aggiudicazione (e ripartizione punteggio tecnico ed economico)	Per il <b>Lotti dall'1 al 12</b> - Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto <b>qualità prezzo</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>70 punti offerta tecnica</b></li><li>• <b>30 punti offerta economica</b></li></ul> Per il <b>Lotto 13</b> – Criterio del <b>prezzo più basso</b>
Formula economica	Ribasso massimo non lineare
Durata Accordo quadro	36 mesi + 6 (opzione)
Durata degli OdF	36 mesi + 6 (nel caso dell'attivazione dell'opzione) dalla stipula dell'Accordo quadro

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>**

Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato dovranno essere inviate all'indirizzo e-mail **[intercenter@regione.emilia-romagna.it](mailto:intercenter@regione.emilia-romagna.it)** entro e non oltre il giorno: **16 giugno 2023**.

**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.**