



# **Sonde, cateteri, sacche per urina e relativi accessori 3 – 1° tranche**

**Strategia di gara**

**11 novembre 2024**

# SOMMARIO

**1. Oggetto della procedura**

---

**2. Il gruppo di lavoro**

---

**3. Confronto tra le Edizioni**

---

**4. Analisi della domanda**

---

**5. Benchmark gare nazionali**

---

**6. Analisi dell'offerta**

---

**7. Strategia di gara**

---

**8. Sintesi**

---

# OGGETTO DELLA PROCEDURA 1/2

La procedura di gara ha ad oggetto la fornitura di sonde, cateteri, tubi, sacche per urina e relativi accessori 3 – 1<sup>a</sup> tranche, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, nonché i servizi connessi alla stessa.

La gara è alla sua terza edizione; la prima edizione risale all'anno 2012. La numerosità dei lotti presenti nella prima edizione (100 lotti) ha determinato, anche alla luce dei tempi di espletamento non in linea con quanto previsto dalla normativa di settore, la riduzione del numero dei lotti in gara nell'edizione successiva dedicata ai dispositivi medici per l'apparato Gastro-intestinale e respiratorio. Ciò nonostante, i restanti lotti, relativi all'apparato urinario, che dovranno essere inseriti nell'attuale edizione restano comunque in un numero tale (50 circa) da non poter essere gestiti nel rispetto delle tempistiche previste.

Per tale ragione, si ritiene necessario suddividere i lotti in due distinte procedure (tranche) ed inserire nella prima tranche 26 lotti dedicati all'apparato urinario.

## **Caratteristiche generali:**

I prodotti oggetto della presente edizione dovranno essere:

- conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o in alternativa alla Direttiva Europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 137 del 2022) e s.m.i.;
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza
- In confezione primaria singola, sterili e monouso;
- privi di ftalati (tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva);



- conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal Capitolato Tecnico. Tutti i prodotti devono avere etichetta adesiva con codice a barre che deve contenere tutti gli elementi relativi alla tracciabilità del prodotto (REF, numero di lotto o seriale, scadenza)

## Gestione della fornitura

La gestione della fornitura avverrà tramite specifici ordini da parte delle Aziende Sanitarie.

Sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere gli ordini con i quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le consegne devono essere trasmesse mediante documenti informatici, sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità specificate nello Schema di Convenzione quadro allegato al Disciplinare di gara.

- le consegne dovranno essere garantite:
  - **entro 8 (otto) giorni lavorativi** dall'ordine
  - **entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione, quando l'urgenza del caso lo richieda, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria.



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

Provenienza	Azienda sanitaria/struttura	Ruolo
AVEN	USL Modona	Farmacista
AVEC	AOU Ferrara	Urologo
	AOU Bologna	Farmacia
	AUSL Bologna	Urologo
AUSL ROMAGNA	U.O. UO Direzione farmacia centralizzata Pievesistina	Farmacista
	U.O. Rimini	Urologo

Si sintetizzano di seguito le principali attività svolte:

- Individuazione dei prodotti oggetto della presente edizione gara
- Determinazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti messi a gara
- Aggiornamento del Capitolato tecnico
- Definizione dei criteri di valutazione per ciascun lotto.



# CONFRONTO TRA LE EDIZIONI 1/2

Numero lotto Ed. 2012	Numero lotto	Descrizione lotto	Numero lotto Ed. 2012	Numero lotto	Descrizione lotto
55	1	Sonda Foley con sensore di temperatura	60	9	Sonda foley a 2 vie in silicone 100% con punta Tiemann
<b>Nuovo</b>	2	Catetere vescicale a 2 vie con punta Mercier	<b>Nuovo</b>	10	Sonda foley a 2 vie in pvc con punta Tiemann
56	3	Sonda foley, tipo pediatrico a 2 vie per drenaggio vescicale	61	11	Sonda Foley a 3 vie per lavaggio vescicale
<b>Nuovo</b>	4	Catetere vescicale con punta aperta per utilizzo su filo guida	<b>Nuovo</b>	12	Catetere per neovescica a 3 vie con punta dritta cilindrica
57	5	Sonda foley a 2 vie in silicone 100%, 2 fori laterali	63	13	Sonda nelaton per instillazione vescicale a) uomo b) donna
59	6	Sonda foley a 2 vie con fori laterali in lattice siliconato	64	14	Sonda nelaton vescicale pronta all'uso donna
<b>Nuovo</b>	7	Sonda foley a 2 vie con punta Tiemann per cateterismo difficile	65	15	Sonda vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo  Intermittente
<b>Nuovo</b>	8	Sonda foley a 2 vie con punta Tiemann per cateterismo difficile	66	16	Sonda Nelaton autolubrificante per il cateterismo intermittente con sistema di idratazione in ambiente sterile - integrata in una sacca graduata di raccolta urina



# CONFRONTO TRA LE EDIZIONI 2/2

Numero lotto Ed. 2012	Numero lotto	Descrizione lotto	Numero lotto Ed. 2012	Numero lotto	Descrizione lotto
67	17	Sonda Nelaton autolubrificante per il cateterismo intermittente con sistema di idratazione in ambiente sterile	72	22	Sonda prostatica Couvelaire a tre vie in silicone 100%
69	18	Catetere autolubrificante per cateterismo intermittente con gel	75/76	23	Sonda prostatica Dufour a tre vie in PVC a) palloncino 30-50 ml; b) palloncino 75-80 ml
68	19	Sonda Tiemann autolubrificante	77	24	Sonda prostatica Dufour a tre vie in silicone
70	20	Sonda uretrale nelaton con 2 fori laterali e connettore conico flessibile a) uomo b) donna	78	25	Sonda Mercier in PVC
71	21	Sonda prostatica Couvelaire a tre vie in PVC	79	26	Sonda vescicale con punta olivare

**Nelle slide di confronto sopra riportate è rappresentata l'evoluzione dalla precedente edizione rispetto alla decisione di dividere la procedura in due tranches, l'accorpamento di alcuni lotti e la creazione di nuovi lotti. Valutazioni dalle quali scaturisce un numero di 26 lotti per questa prima tranche.**

Al fine di definire le quantità dei prodotti, da ripartire sui singoli lotti in gara, si è proceduto a richiedere:

❖ alle Aziende Sanitarie del territorio regionale i propri fabbisogni. La richiesta è stata effettuata attraverso la Piattaforma SATER con un apposito questionario;

Nel questionario, inviato alle Aziende Sanitarie, sono state richieste le seguenti informazioni:

- Fabbisogno annuo;
- Ragione sociale dell'attuale Fornitore;
- Prezzo attualmente pagato

L'analisi/confronto dei dati sopra menzionati è attività propedeutica alla individuazione del valore della gara.

Nelle seguenti slide verrà illustrata la strategia di gara relativa alla 1<sup>a</sup> tranche della procedura che sarà indetta nel 2024.

In particolare, verranno approfonditi i seguenti punti:

- Divisione in lotti
- Strumento d'acquisto
- Modalità di aggiudicazione
- Basi d'asta
- Requisiti di partecipazione
- Durata delle Convenzioni/Accordi quadro e degli Ordinativi di fornitura

# STRATEGIA DI GARA – Divisione in lotti

- Per ottenere una gestione ed erogazione efficiente della fornitura si ritiene di suddividere la prima tranche della presente edizione in **seguenti 26 lotti accorpati per categorie merceologiche:**

Numero lotto	Oggetto del lotto
Lotto 1	Sonda Foley con sensore di temperatura
Lotto 2	Catetere vescicale a 2 vie con punta Mercier
Lotto 3	Sonda foley, tipo pediatrico a 2 vie per drenaggio vescicale
Lotto 4	Catetere vescicale con punta aperta per utilizzo su filo guida
Lotto 5	Sonda foley a 2 vie in silicone 100%, 2 fori laterali
Lotto 6	Sonda foley a 2 vie con fori laterali in lattice siliconato
Lotto 7	Sonda foley a 2 vie con punta Tiemann per cateterismo difficile
Lotto 8	Sonda foley a 2 vie con punta Tiemann per cateterismo difficile
Lotto 9	Sonda foley a 2 vie in silicone 100% con punta Tiemann
Lotto 10	Sonda foley a 2 vie in pvc con punta Tiemann
Lotto 11	Sonda Foley a 3 vie per lavaggio vescicale
Lotto 12	Catetere per neovescica a 3 vie con punta dritta cilindrica

Numero lotto	Oggetto del lotto
Lotto 13	Sonda nelaton per instillazione vescicale a) uomo b) donna
Lotto 14	Sonda nelaton vescicale pronta all'uso donna
Lotto 15	Sonda vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo Intermittente
Lotto 16	Sonda Nelaton autolubrificante per il cateterismo intermittente con sistema di idratazione in ambiente sterile - integrata in una sacca graduata di raccolta urina
Lotto 17	Sonda Nelaton autolubrificante per il cateterismo intermittente con sistema di idratazione in ambiente sterile
Lotto 18	Catetere autolubrificante per cateterismo intermittente con gel
Lotto 19	Sonda Tiemann autolubrificante
Lotto 20	Sonda uretrale nelaton con 2 fori laterali e connettore conico flessibile a) uomo b) donna
Lotto 21	Sonda prostatica Couvelaire a tre vie in PVC
Lotto 22	Sonda prostatica Couvelaire a tre vie in silicone 100%
Lotto 23	Sonda prostatica Dufour a tre vie in PVC a) palloncino 30-50 ml;b) palloncino 75-80 ml
Lotto 24	Sonda prostatica Dufour a tre vie in silicone
Lotto 25	Sonda Mercier in PVC
Lotto 26	Sonda vescicale con punta olivare



# STRATEGIA DI GARA – Modalità di aggiudicazione

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 108, comma 2, D.Lgs. n. 36 del 2023, 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, prima della riparametrazione, la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile (36 punti).

# STRATEGIA DI GARA - Attribuzione del punteggio relativo al prezzo

Il punteggio attribuito alle **offerte economiche** verrà determinato, per ciascun Lotto, secondo la seguente formula:

$$Pe(i) = 30 * \left( \frac{Ri}{Rmax} \right)^{0,5}$$

Dove:

- $Pe_{(i)}$  è il punteggio economico conseguito dal Concorrente i-esimo.
- $Ri$  è il ribasso offerto dal Concorrente i-esimo
- $Rmax$  è il ribasso dell'offerta più conveniente
- 0,5= coefficiente



# STRATEGIA DI GARA – strumento d'acquisto

**Per i lotti 14, 15, 16, 17, 18 e 19**, anche allo scopo di garantire l'acquisizione di una più vasta gamma di prodotti destinati a soddisfare specifiche esigenze degli utenti gestiti a domicilio, si prevede di sottoscrivere per ciascun lotto Accordi Quadro con

<b>Aggiudicatari dell'Accordo Quadro</b>	<b>Numero di offerte valide (risultante da graduatoria finale)</b>
Tutti gli operatori economici	$\leq 3$
Primi 3 in graduatoria	$> 3$

Con ciascuno dei fornitori aggiudicatari dei suddetti lotti verrà stipulato un accordo per l'ammontare complessivo del lotto in gara. Le singole Aziende sanitarie dovranno individuare in fase di emissione dell'ordinativo di fornitura il prodotto che più risponde alle esigenze cliniche degli assistiti.

Gli ordinativi che verranno emessi dalle Aziende sanitarie per ciascun lotto, nel loro complesso, non potranno superare il 100% della base d'asta fissata per il lotto stesso eventualmente aumentata di un quinto (il sistema SATER effettuerà il monitoraggio in automatico).

**Per i restanti lotti**, si prevede di stipulare una Convenzione con **l'unico fornitore** aggiudicatario di ciascun lotto.



# STRATEGIA DI GARA – Base d'asta

FORNITURA DI SONDE, CATETERI, TUBI, SACCHE PER URINA E RELATIVI ACCESSORI 3 - 1ª tranche		BASE d'ASTA PROPOSTA
LOTTO	DESCRIZIONE	
1	Sonda Foley con sensore di temperatura	12,00 €
2	Catetere vescicale a 2 vie con punta Mercier	2,00 €
3	Sonda Foley, tipo pediatrico a 2 vie per drenaggio vescicale	3,00 €
4	Catetere vescicale con punta aperta per utilizzo su filo guida	12,00 €
5	Sonda Foley a 2 vie in silicone 100%, 2 fori laterali	2,00 €
6	Sonda Foley a 2 vie con fori laterali in lattice siliconato	0,80 €
7	Sonda Foley a 2 vie con punta Tiemann per cateterismo difficile	12,00 €
8	Sonda Foley a 2 vie con punta Tiemann per cateterismo difficile	60,00 €
9	Sonda Foley a 2 vie in silicone 100% con punta Tiemann	10,00 €
10	Sonda Foley a 2 vie in PVC con punta Tiemann	6,00 €
11	Sonda Foley a 3 vie per lavaggio vescicale	4,00 €
12	Catetere per neovescica a 3 vie con punta dritta cilindrica	24,00 €
13	Sonda nelaton per instillazione vescicale a) uomo; b) donna	4,00 €
14	Sonda nelaton vescicale pronta all'uso donna	3,00 €
15	Sonda vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente	3,00 €
16	Sonda Nelaton autolubrificante per il cateterismo intermittente con sistema di idratazione in ambiente sterile - integrata in una sacca graduata di raccolta urina	4,50 €
17	Sonda Nelaton autolubrificante per il cateterismo intermittente con sistema di idratazione in ambiente sterile	2,00 €
18	Catetere autolubrificante per il cateterismo intermittente con gel	2,50 €
19	Sonda Tiemann autolubrificante	2,50 €
20	Sonda uretrale nelaton con 2 fori laterali e connettore conico flessibile (uomo e donna)	0,80 €
21	Sonda prostatica Couvelaire a tre vie in PVC	14,00 €
22	Sonda prostatica Couvelaire a tre vie in silicone	25,00 €
23	Sonda prostatica Dufour a tre vie in PVC con palloncino	12,00 €
24	Sonda prostatica Dufour a tre vie in silicone	12,00 €
25	Sonda Mercier in PVC	6,00 €
26	Sonda vescicale con punta olivare	2,00 €



# STRATEGIA DI GARA – Requisiti di partecipazione e durata

## Requisiti di partecipazione

Ai fini di facilitare la partecipazione alla gara, 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 i seguenti requisiti:

- Requisiti di ordine generale
- Requisiti di idoneità professionale

## Durata

- Gli Accordi quadro/Convenzioni avranno durata di 36 mesi dalla stipula.
- Gli Ordinativi di fornitura avranno durata di 36 mesi dalla stipula degli Accordi Quadro/Convenzioni.



Si riporta di seguito una sintesi della strategia di gara proposta e illustrata nelle precedenti slide:

<b>Oggetto</b>	Fornitura di sonde, cateteri, tubi, sacche per urina e relativi accessori 3 – 1^ tranche
<b>Ipotesi di divisione in Lotti</b>	26 Lotti merceologici
<b>Procedura di aggiudicazione</b>	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione.
<b>Strumento d'acquisto</b>	Accordi Quadro per i lotti dal 14 al 19 compresi e per i restanti lotti Convenzioni con unico fornitore
<b>Modalità di aggiudicazione</b>	Criterio dell'OEPV individuato sulla base miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi degli artt. 108 comma 2 del d.lgs. 36/2023 – Codice dei contratti pubblici (PT 70 punti – PE 30 punti);
<b>Durata degli Accordi Quadro</b>	36 mesi dalla stipula
<b>Durata degli Ordinativi di fornitura</b>	36 mesi dalla stipula degli Accordi Quadro/Convenzioni

- Il presente materiale, suscettibile di variazioni anche sostanziali nella stesura finale della documentazione di gara, sarà messo a disposizione sul portale dell'Agencia Intercent-ER al seguente indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>
- Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato dovranno essere inviate all'indirizzo [Intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:Intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it) **entro e non oltre il giorno: 18/11/2024**
- 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.