



**FORNITURA DI SISTEMI DI TERAPIA A
PRESSIONE NEGATIVA PER IL
TRATTAMENTO DI LESIONI CUTANEE
2^A EDIZIONE**

Strategia di gara

11 Novembre 2024

SOMMARIO

1. **Oggetto della procedura**
2. **Il gruppo di lavoro**
3. **Sintesi della prima iniziativa di gara**
4. **Nuova iniziativa di gara**
5. **Benchmark**
6. **Quadro normativo di riferimento**
7. **Strategia di gara**
8. **Sintesi**
9. **Osservazioni**

OGGETTO DELLA PROCEDURA

La procedura di gara ha ad oggetto la **fornitura di sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee** per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, e si propone di:

- acquisire tecnologie per il trattamento delle ferite di natura ed eziologia varie di difficile guarigione;
- fornire ai prescrittori la disponibilità di un'ampia gamma di tipologie di apparecchiature e medicazioni a pressione negativa garantendo una flessibilità nella gestione delle stesse in relazione alle necessità cliniche dei Pazienti.
- realizzare i seguenti obiettivi:
 - Garantire elevati standard di qualità, per un migliore trattamento delle ferite;
 - Ridurre al minimo i tempi di consegna dei dispositivi;
 - Uniformare a livello regionale, per quanto possibile, i dispositivi utilizzati e le procedure.

Nello specifico la procedura riguarda:

- la fornitura di sistemi a pressione negativa e dispositivi correlati (materiale di consumo le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel Capitolato Tecnico);
- i servizi connessi alla fornitura che si intendono prestati dai fornitori aggiudicatari unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende sanitarie non dovranno corrispondere alcun prezzo ulteriore

L'iniziativa è alla sua **seconda edizione**.



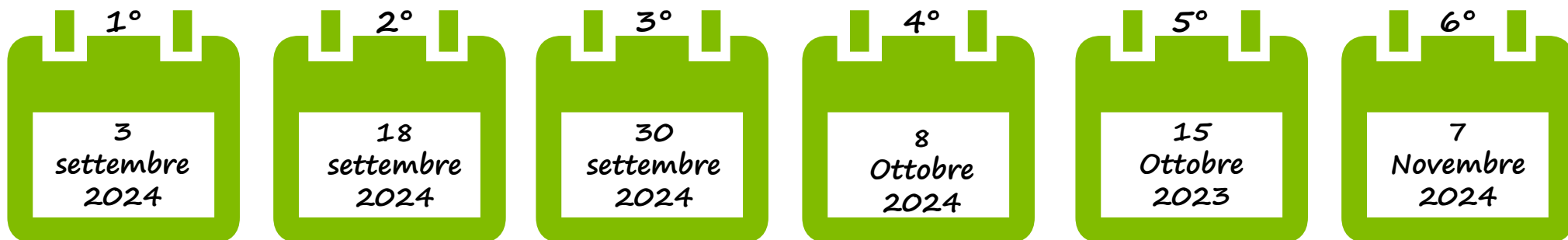
IL GRUPPO DI LAVORO

Nel mese di **maggio 2024** è stato nominato un **gruppo di lavoro** composto da rappresentanti delle Aziende sanitarie, con il compito di procedere alla **definizione dei lotti**, all'**elaborazione** della **documentazione necessaria** e alla **progettazione della procedura di gara**, analizzando anche le altre iniziative nazionali.

Ruolo
Infermiere - AOSP BOLOGNA
Chirurgo Vascolare - UNIVERSITA' BOLOGNA
Chirurgo Generale - AOSP BOLOGNA
Chirurgo Generale - U.O. Chirurgia Generale e d'Urgenza Cesena - AUSL ROMAGNA
Collaboratore Tecnico Professionale - Tecnico Biomedico - U.O. Homecare e Tecnologie Domiciliari - AUSL ROMAGNA
Farmacista - AUSL PIACENZA

Calendario degli incontri

Si riporta di seguito l'**elenco degli incontri** effettuati sino ad oggi:



SINTESI DELLA PRIMA INIZIATIVA DI GARA

Si sintetizzano di seguito le principali caratteristiche della prima edizione della gara:

Indizione

Data di indizione	24/12/2019
Divisione in lotti	<p>Lotto 1: Sistemi a pressione negativa per trattamento feriti difficili deiscendenti (chirurgiche/ con perdita di sostanza) con filler in garza o schiuma per pazienti deambulanti o allettati, per applicazione anche in sala operatoria</p> <p>Lotto 2: Sistema a pressione negativa per trattamento feriti difficili infette (chirurgiche / con perdite di sostanza) con filler in schiuma per pazienti allettati per applicazione anche in sala operatoria</p> <p>Lotto 3: Sistema a pressione negativa per trattamento feriti difficili: addome aperto e visceri esposti per pazienti ospedalizzati per applicazione anche in sala operatoria</p> <p>Lotto 4: Sistemi a pressione negativa monouso per trattamento ferite a rischio di deiscenza e moderatamente essudanti</p>
Importo complessivo a base d'asta (IVA esclusa)	€ 6.517.560,00
Strumento d'acquisto	Convenzione quadro
Durata Convenzione e OdF	Convenzione: 36 mesi OdF: 36 mesi dalla stipula delle Convenzioni
Criterio di aggiudicazione	Lotti 1-2-3: 70 PT/30 PE Lotto 4: PPB

Aggiudicazione

Data di stipula e scadenza Convenzione e OdF	Stipula Convenzione lotti 1-2-3: 03/05/2021 Scadenza Convenzione: 02/05/2024 Stipula Convenzione lotto 4: 23/09/2020 Scadenza Convenzione lotto 4: 23/09/2023
Fornitore aggiudicatario	Lotti 1-2-3: Waldner Tecnologie Medicali Srl Lotto 4: Convatec Italia Srl
N. OOEE ammessi alla valutazione economica	9 OOEE

Analisi degli Ordini

Al fine di analizzare l'**andamento della fornitura** dal punto di vista **qualitativo**, sono state raccolti i **feedback** dei componenti del Gruppo di lavoro sul servizio erogato dai Fornitori aggiudicatari delle Convenzioni. Sono state segnalate **criticità solo sul lotto 4** che è stato aggiudicato al prezzo più basso senza un'adeguata valutazione di qualità sul prodotto offerto.



NUOVA INIZIATIVA DI GARA 1/3

Nella **presente edizione** vengono riproposti i lotti dell'edizione precedente, di cui viene modificata sensibilmente la descrizione e viene introdotto un nuovo lotto di monouso con il canister:

N.	Lotto
1	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite chirurgiche deiscendenti / ferite con perdite di sostanza, con filler in garza o schiuma per applicazione anche in sala operatoria
2	Sistema a pressione negativa con instillazione per il trattamento delle ferite infette per applicazione anche in sala operatoria
3	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite addominali: addome aperto e visceri esposti per pazienti ospedalizzati
4	Sistemi a pressione negativa monouso per la prevenzione dell'infezione e/o della deiscenza del sito chirurgico senza canister
5	Sistemi a pressione negativa monouso per la prevenzione e/o il trattamento dell'infezione e/o della deiscenza del sito chirurgico con canister



NUOVA INIZIATIVA DI GARA 2/3

Nella **presente edizione** si ripropone nelle **modalità di acquisizione** la seguente articolazione:

MODALITÀ DI FORNITURA “A TRATTAMENTO CONTINUATIVO” (LOTTO 1)

Tale modalità prevede il **noleggiorisk continuativo** calcolato su circa **300 – 350 giorni di trattamento/anno** per unità terapeutica fornita.

Rispetto all'edizione precedente, si è deciso di mantenere tale modalità solo per il lotto 1 e di eliminarla sul lotto 2.

La ditta aggiudicataria, a fronte di un costo complessivo a trattamento continuativo (prezzo annuale del noleggiorisk dell'apparecchiatura per ogni unità terapeutica e costo annuale dei DM e del materiale necessario per le medicazioni) che inserirà in piattaforma, dovrà altresì inserire in un apposito allegato all'offerta economica, la quota prevista per servizi (noleggiorisk apparecchiatura e full risk) e quella prevista per fornitura di dispositivi medici (kit per il trattamento).

MODALITÀ DI FORNITURA “TRATTAMENTO A GIORNATA” (LOTTI NN. 1 – 2 – 3)

Tale modalità è prevista per il lotto 1, 2 e 3. L'importo dovuto viene riconosciuto sulla base delle **giornate di utilizzo**, fino a un massimo di:

- 21 giornate per i lotti 1
- 8 giornate di instillazione per il lotto 2.

La ditta aggiudicataria, a fronte del costo complessivo a trattamento a giornata (prezzo a giornata del noleggiorisk dell'apparecchiatura e costo a giornata dei DM e del materiale necessario per le medicazioni) che inserirà in piattaforma, dovrà altresì inserire in un apposito allegato all'offerta economica, la quota prevista per servizi (noleggiorisk apparecchiatura e assistenza tecnica omnicomprensiva) e quella prevista per fornitura di dispositivi medici (kit a giornata per il trattamento).

★ **NOTA BENE solo per i lotti 1 e 2**

Qualora la durata del trattamento del singolo paziente superi la durata sopra citata: 21 giornate per il lotto 1 e 8 giorni di instillazione per il lotto 2 al fornitore verrà corrisposto l'importo da lui previsto come **COSTO A “PACCHETTO DI TRATTAMENTO A PAZIENTE”**. Il limite massimo di durata del pacchetto di trattamento a paziente è previsto in un **massimo di 40 giorni per il lotto 1 e massimo 15 giorni per il lotto 2.**


La ditta aggiudicataria, a fronte del costo pacchetto paziente (prezzo a paziente del noleggiorisk dell'apparecchiatura e costo a paziente dei DM e del materiale necessario per le medicazioni) che inserirà in piattaforma, dovrà altresì inserire in un apposito allegato all'offerta economica, la quota prevista per servizi (noleggiorisk apparecchiatura e assistenza tecnica omnicomprensiva) e quella prevista per fornitura di dispositivi medici (kit a paziente per il trattamento).

NUOVA INIZIATIVA DI GARA 3/3

MODALITÀ DI FORNITURA “A UNITÀ” (LOTTO N. 4 E 5 CD. MONOUSO)

Tale modalità prevede l'acquisto di un Kit monouso per il trattamento
La ditta aggiudicataria, dovrà indicare in piattaforma il costo del Kit.

□ PRONTA DISPONIBILITA' per i lotti 1,2 e 3

 Rispetto all'edizione precedente è stato previsto che, nel caso di fornitura “a giornata”, al fine di consentire l'attivazione della terapia in tempi rapidi, sarà richiesto ai fornitori aggiudicatari dei lotti di mettere a disposizione, a titolo gratuito, presso i presidi indicati dalle Aziende sanitarie aderenti alla/e Convenzioni/i, il prodotto aggiudicato completo di tutti gli accessori necessari al suo funzionamento.

BENCHMARK 1/2

Si riporta di seguito una sintesi delle gare nazionali bandite sulla **categoria merceologica «sistemi per terapia a pressione negativa»**.

	Intercent-ER ed. 1	SoReSa-apr24	Aria	Empulia	Reg.Lazio-GIU2022
Data indizione	24/12/2019	20/03/2024	23/05/2024	27/01/2023	31/05/2022
Data aggiudicazione	11/03/2021	In valutazione	In valutazione	-	22/02/2023
Divisione in lotti	4 lotti	7 lotti	6 lotti	2 lotti	9 lotti
Valore complessivo della gara	6.517.560,00 €	€ 5.065.900,00	10.932.546,00 €	620.932,50 €	25.257.600,00 €
Durata	36 mesi	36 + 12 mesi	-	36 mesi	48 mesi
Criterio di aggiudicazione	OEPV 70-30 lotti 1-2-3 PPB lotto 4	PPB	OEPV 70-30	OEPV 70-30	OEPV 70-30
Strumento d'acquisto	Procedura Aperta	Procedura Aperta	Procedura Aperta	Procedura Aperta	Procedura Aperta
Note			SOPPRESSO il Lotto: Sistema portatile monopaziente per terapia a pressione negativa, a batteria, dedicato al trattamento su ferite aperte – CIG B1C6148196		



BENCHMARK 2/2

LOTTO	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	UM OGGETTO INIZIATIVA	Intercent-ER ed.1 BdA	Intercent-ER aggiudicazione	SoReSa-apr24	Aria-mag24	Empulia-feb23	Reg.Lazio-GIU2022
1	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite chirurgiche deiscienti / ferite con perdite di sostanza, con filler in garza o schiuma per applicazione anche in sala operatoria	SISTEMA	13.500,00 €	9,000,00 €				
1	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite chirurgiche deiscienti / ferite con perdite di sostanza, con filler in garza o schiuma per applicazione anche in sala operatoria	GIORNO	40,00 €	28,00 €	40,00 €	27,00 €		45,00 €
2	Sistema a pressione negativa con instillazione per il trattamento delle ferite infette per applicazione anche in sala operatoria	GIORNO	100,00 €	52,00 €	su addome aperto con instillazione 280,00 €	80,00 €	57,00 €	55,00 €
3	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite addominali: addome aperto e visceri esposti per pazienti ospedalizzati	GIORNO	180,00 €	145,00 €	150,00 €	150,00€ - 195,00 € (addome aperto settico complesso)		160,00 €
4	Sistemi a pressione negativa monouso per la prevenzione dell'infezione e/o della deiscenza del sito chirurgico senza canister	UNITA	300,00 €	200,00 €	30,00 €	ferite chiuse 138,00€	123,00 €	150,00 €
5	Sistemi a pressione negativa monouso per la prevenzione e/o il trattamento dell'infezione e/o della deiscenza del sito chirurgico con canister	UNITA			35,00 €	ferite aperte 150,00€		



QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO 1/2

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi, ove e quando applicabili, a:

NORMATIVE DI SETTORE

- **Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745** che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (MDR)
- **Regolamento (UE) 2023/607** che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
- **Regolamento (UE) 2016/679** relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- **Guida della Regione Emilia-Romagna per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa (TPN) pluriuso** - ottobre 2023 elaborato dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici
- **Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa Monouso nelle ferite acute e croniche** - marzo 2021 elaborato dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici



QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO 2/2

NORME TECNICHE

- **CEI EN 60601-1** Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- **CEI EN 60601-1-2** Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
- **CEI EN 60601-1-6** Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità
- **CEI EN 60601-1-11** Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare



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 di cui agli art.li 94, 95 e 98 del d.lgs. n. 36/2023 e all'art. 100 del d.lgs. n. 36/2023:

- Requisiti di ordine generale
- Requisiti di idoneità professionale

Durata

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



NOTA BENE

Per la valutazione dei prodotti offerti verrà organizzata una seduta dimostrativa per ciascuna Ditta partecipante alla gara. In tale seduta dovranno essere messi a disposizione, gratuitamente, i prodotti offerti in gara.



STRATEGIA DI GARA 2/6

Divisione in lotti

Date la differente destinazione d'uso dei prodotti oggetti di gara, si propone la suddivisione della procedura in **5 lotti funzionali** come rappresentato di seguito:

N.	Lotto
1	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite chirurgiche deiscendenti / ferite con perdite di sostanza, con filler in garza o schiuma per applicazione anche in sala operatoria
2	Sistema a pressione negativa con instillazione per il trattamento delle ferite infette per applicazione anche in sala operatoria
3	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite addominali: addome aperto e visceri esposti per pazienti ospedalizzati
4	Sistemi a pressione negativa monouso per la prevenzione dell'infezione e/o della deiscenza del sito chirurgico senza canister
5	Sistemi a pressione negativa monouso per la prevenzione e/o il trattamento dell'infezione e/o della deiscenza del sito chirurgico con canister



STRATEGIA DI GARA 3/6

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:

2 fornitori per ciascun lotto senza ripartizione in quote percentuali.

Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro
$N \leq 2$	tutti gli operatori economici in graduatoria
$N > 2$	I primi due operatori economici in graduatoria

Con ciascuno dei fornitori individuati per ciascun lotto verrà stipulato un accordo per l'ammontare complessivo della base d'asta del lotto in gara. 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).

STRATEGIA DI GARA 4/6

Criterio di aggiudicazione

- Per tutti i lotti si ritiene di utilizzare il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto **qualità-prezzo**, con la seguente ripartizione del punteggio tecnico ed economico.

Punteggio tecnico	Punteggio economico
70 punti	30 punti

È prevista una **soglia di sbarramento al punteggio tecnico pari a 36 punti** prima dell'applicazione della riparametrazione.

Dopo l'esclusione, sui criteri di natura qualitativa (discrezionali) la Commissione applicherà la **riparametrazione** procedendo ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto sul singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Formula economica

Per l'attribuzione del punteggio economico, si propone l'adozione della formula del ribasso massimo non lineare sotto riportata con **esponente a pari a 0,5**:

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



STRATEGIA DI GARA 5/6

Basi d'asta e valore complessivo dell'appalto – Offerta economica

Ai fini dell'attribuzione del punteggio economico, il valore complessivo offerto dato dalla sommatoria sarà determinato in funzione di:

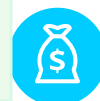
- **prezzo unitario** offerto per il **TRATTAMENTO CONTINUATIVO** (LOTTO 1)
- **prezzo unitario** offerto per il **TRATTAMENTO A GIORNATA** (LOTTI NN. 1 – 2 – 3)
- **prezzo unitario** offerto per il **PACCHETTO DI TRATTAMENTO A PAZIENTE** (LOTTI NN. 1 – 2)
- **prezzo unitario** offerto **A UNITÀ** (LOTTO N. 4 E 5 CD. MONOUSO)

Il valore complessivo offerto si intenderà **comprensivo di tutti i servizi previsti in gara.**



STRATEGIA DI GARA 6/6

N.	Lotto		U.M	Basi d'asta unitaria
1	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite chirurgiche deiscendenti / ferite con perdite di sostanza, con filler in garza o schiuma per applicazione anche in sala operatoria	modalità di fornitura "a trattamento continuativo" per 300/350 giorni	SISTEMA	12.000,00 €
		modalità di fornitura "trattamento a giornata"	GIORNO	33,00 €
		modalità di remunerazione a "pacchetto di trattamento a paziente" numero di pacchetti stimato in circa 400 nel triennio	PACCHETTO	700,00 €
2	Sistema a pressione negativa con instillazione per il trattamento delle ferite infette per applicazione anche in sala operatoria	modalità di fornitura "trattamento a giornata"	GIORNO	59,00 €
		modalità di remunerazione a "pacchetto di trattamento a paziente" numero di pacchetti stimato in circa 31 nel triennio	PACCHETTO	450,00 €
3	Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite addominali: addome aperto e visceri esposti per pazienti ospedalizzati	modalità di fornitura "trattamento a giornata"	GIORNO	160,00 €
4	Sistemi a pressione negativa monouso per la prevenzione dell'infezione e/o della deiscenza del sito chirurgico senza canister	modalità di fornitura "a unità"	UNITA	350,00 €
5	Sistemi a pressione negativa monouso per la prevenzione e/o il trattamento dell'infezione e/o della deiscenza del sito chirurgico con canister	modalità di fornitura "a unità"	UNITA	450,00 €



Oggetto	Fornitura di sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee
Base d'asta	€ 0.000.000,00 IVA Esclusa (il valore della gara potrà essere definito a seguito della revisione dei fabbisogni)
Divisione in Lotti	5 lotti merceologici
Procedura di aggiudicazione	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione
Modalità di aggiudicazione (e ripartizione punteggio tecnico ed economico)	OEKV sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 2 D.Lgs.36/2023: <ul style="list-style-type: none">• 70 punti offerta tecnica (sbarramento a 36 punti)• 30 punti offerta economica
Formula economica	Ribasso massimo non lineare con a pari a 0,5
Durata Accordo quadro e degli Ordinativi di fornitura	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'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 **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.