



**FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICALI FINALIZZATI
AL TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE –
PNRR - M6.C1 – INVESTIMENTO 1.2**

Bologna, 19 settembre 2023

SOMMARIO

1. Premessa
2. Oggetto
3. Strategia di gara
4. Sintesi

PREMESSA

L'Agenzia Intercent-ER intende procedere all'indizione della procedura per la **fornitura di dispositivi di automisurazione dei parametri vitali per pazienti sottoposti a telemonitoraggio domiciliare** destinati alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna e in particolare alle Centrali operative territoriali (COT).

La procedura in oggetto si inserisce nella **Missione 6 Componente 1 del PNRR “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale”** che si pone l'obiettivo, tra gli altri, di rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari. In particolare, la presente fornitura è finanziata dall'investimento 1.2 “Casa come primo luogo di cura e telemedicina”.



OGGETTO (1/4)

La procedura avrà per oggetto:

- la **fornitura di dispositivi di automisurazione dei parametri vitali per pazienti sottoposti a telemonitoraggio domiciliare**, inquadrato come telemonitoraggio trasversale per pazienti cronici (livello 1);
- gli **accessori e i servizi connessi alla fornitura** compresi nella fornitura medesima senza alcun onere aggiuntivo.

Cos'è il telemonitoraggio trasversale per pazienti cronici (livello 1)

Per **servizio di telemonitoraggio trasversale per pazienti cronici (livello 1)** si intende il servizio orientato prevalentemente alla gestione di **soggetti con patologie croniche**, con l'esigenza di monitorare tutte le patologie in modalità integrata e trasversale.

L'**obiettivo prioritario** è quello di **acquisire in maniera automatica tutti dati in tempo reale, provenienti da un alto numero di dispositivi medici associati al paziente monitorato, convogliandoli all'interno di un'unica Infrastruttura regionale.**



Caratteristiche generali dei dispositivi

I dispositivi dovranno 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
- alle **normative di settore e alle norme tecniche** dettagliatamente riportate nel Capitolato tecnico
- al **principio del "non arrecare danni significativi" all'ambiente ("do no significant harm" - DNSH)** al fine di minimizzare gli impatti ambientali indiretti ed avere un impatto positivo sulla tutela dell'ambiente

OGGETTO (3/4)

Caratteristiche specifiche dei dispositivi

I **dispositivi di automisurazione dei parametri vitali** per pazienti adulti (eventualmente anche pediatrici) oggetto di gara dovranno essere in grado di **monitorare i seguenti parametri vitali**:

1. Pressione arteriosa (NIBP)
2. Saturazione di ossigeno (SpO2)
3. Frequenza cardiaca
4. ECG ad una derivazione
5. Temperatura
6. Frequenza respiratoria
7. Peso
8. Glicemia
9. Parametri di funzionalità respiratoria

L'operatore economico concorrente potrà offrire un dispositivo distinto per ciascun parametro richiesto ovvero dispositivi in grado di rilevare molteplici parametri.

La fornitura dovrà comprendere all'interno di ogni kit di device medicali un terminale smartphone o tablet con specifiche allineate a quelle attualmente in commercio.

Sarà prevista una **garanzia** sulle parti durevoli dei dispositivi della durata di **24 mesi**.

Nella procedura è inoltre richiesta la fornitura di un numero esiguo di **spirometri**, che le Aziende sanitarie si riserveranno di acquistare, per i quali sarà richiesta una quotazione a parte.



OGGETTO (4/4)

Servizi connessi alla fornitura

Telemonitoraggio domiciliare

I dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno prevedere il **collegamento e l'interfacciamento alla futura Infrastruttura regionale di Telemedicina**, senza oneri aggiuntivi per le Aziende sanitarie contraenti, e saranno oggetto di **integrazione a "ciclo chiuso"** con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. **L'integrazione potrà essere diretta con i dispositivi oppure sviluppata con eventuali app/piattaforme software realizzate dai produttori dei dispositivi.**

Consegna

Le **consegna dei dispositivi** dovranno essere garantite **entro 30 (trenta) giorni naturali dalla ricezione della richiesta di consegna**. La consegna della fornitura coperta dal finanziamento PNRR dovrà in ogni caso tenere conto del **target del 31 marzo 2024**, che identifica l'avvio delle COT pienamente funzionanti.





Formazione

Il Fornitore è tenuto a organizzare **corsi di formazione al personale delle Aziende Sanitarie** sull'utilizzo dei dispositivi offerti; i corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza.



STRATEGIA DI GARA

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

-  **Requisiti partecipazione e divisione in lotti**
-  **Strumento d'acquisto e durata**
-  **Criterio di aggiudicazione e formula economica**
-  **Valore complessivo dell'appalto**



Requisiti di partecipazione

Dato il grado di concorrenza del settore oggetto della presente fornitura e l'elevato tasso di specializzazione degli OOEE che lo caratterizzano, saranno richiesti i seguenti requisiti di ordine generale di cui agli artt. dal 94 al 98 del d.lgs. n. 36/2023:

- 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.

Per la partecipazione alla gara sarà prevista la presentazione della **campionatura**.

Divisione in lotti

La procedura sarà articolata in **un unico lotto**.



Strumento d'acquisto

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

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro verrà determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale).

Con ciascun operatore economico aggiudicatario verrà stipulato un Accordo quadro del valore complessivo a base d'asta.

Durata

- **Accordo quadro: 12 mesi**, fermo restando che 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**: dall'esito positivo del collaudo fino alla scadenza della garanzia.



Criterio di aggiudicazione

La procedura verrà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto **qualità-prezzo**, con la seguente ripartizione del punteggio tecnico ed economico.

<i>Punteggio tecnico</i>	<i>Punteggio economico</i>
80 punti	20 punti

È prevista una **soglia di sbarramento al punteggio tecnico pari a 41 punti**.

Formula economica

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

$$C_a = (Ra/Rmax)^a$$

Valore complessivo dell'appalto



Il valore complessivo stimato della gara è pari a circa **€ 3,5 milioni (importo del finanziamento PNRR)** di euro oltre IVA.

Il numero dei dispositivi oggetto di gara è stato determinato in funzione della base d'asta unitaria stimata dal gruppo tecnico che ha partecipato alla predisposizione dell'iniziativa.

All'operatore economico sarà richiesto in gara di formulare:

- **prezzo unitario del kit (uno o più dispositivi per l'automisurazione dei 9 parametri vitali).** In un allegato all'offerta economica sarà richiesto di esplicitare la composizione del prezzo indicando il prezzo unitario di ogni dispositivo necessario alla misurazione del singolo parametro.
- **prezzo unitario dello spirometro.**

Oggetto	Fornitura di dispositivi medicali finalizzati al telemonitoraggio domiciliare – PNRR - M6.C1 – Investimento 1.2
Valore stimato della gara	Circa 3,5 milioni di €
Ipotesi di divisione in Lotti	Lotto unico
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)	Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo: <ul style="list-style-type: none">• 80 punti offerta tecnica• 20 punti offerta economica
Formula economica	Formula del ribasso massimo non lineare
Durata Accordo quadro	12 mesi
Durata degli Odf	Dalla data del collaudo alla scadenza della garanzia

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** entro e non oltre il giorno: **22 settembre 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.

