



**MICROINFUSORI, SISTEMI DI
MONITORAGGIO IN CONTINUO E SISTEMI
HCL PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Consultazione preliminare di mercato

28 Giugno 2023

SOMMARIO

1. Oggetto della procedura

2. Analisi della domanda

3. Strategia di gara

4. Sintesi

OGGETTO DELLA PROCEDURA (1/2)

La procedura di gara ha ad oggetto la **fornitura di microinfusori, sistemi di monitoraggio in continuo e sistemi HCL per la terapia del diabete mellito di tipo 1 insulino-trattato** e relativo materiale di consumo e accessori, per pazienti adulti e pediatrici, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

I dispositivi oggetto di gara appartengono alla categoria merceologica della **diabetologia territoriale** che, con **DPCM 11 luglio 2018**, è stata inserita tra le **categorie di beni e servizi per l'acquisto dei quali le Amministrazioni statali centrali e periferiche dovranno ricorrere ai Soggetti Aggregatori**.

L'iniziativa è alla sua **prima edizione**. Le **precedenti iniziative** di gara bandite dall'Agenzia relativamente alla categoria merceologica della **diabetologia territoriale** avevano infatti ad oggetto soltanto **lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia**.



OGGETTO DELLA PROCEDURA (2/2)

Si riportano di seguito le **CND indicative** relative ai dispositivi oggetto di gara:

CND	Descrizione CND
Z120402160101	Microinfusori portatili per insulina
Z120402160103	Microinfusori portatili per insulina integrati a sistema per il monitoraggio e il controllo del glucosio
Z1204021685	Strumentazione portatile per microinfusione - materiali specifici
Z1204021680	Strumentazione portatile per microinfusione - componenti accessori hw
W0201060102	Apparecchiatura per glicemia

Nel gennaio 2020 si è costituito un **gruppo di lavoro** composto da rappresentanti delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna che ha collaborato all'**elaborazione della documentazione necessaria per la progettazione della procedura di gara.**



ANALISI DELLA DOMANDA





A **fine maggio 2023** è stata avviata la rilevazione dei fabbisogni presso le Aziende sanitarie mediante l'invio di un questionario. Si riporta la sintesi dei fabbisogni rilevati:

N. Lotto	Descrizione	UM	N. pazienti stimato (2024)	N. pazienti stimato (2025)
1	SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (RCGM)	Paziente	891	986
2	PATCH PUMP PER INSULINA	Paziente	230	285
3	MICROINFUSORE ADVANCED HYBRID CLOSED LOOP	Paziente	945	1.096
4	MICROINFUSORI PER INSULINA STAND ALONE	Paziente	176	213
		Totale	2.242	2.580



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 e 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 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 previsto inoltre la **presentazione della campionatura**.

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 **4 lotti merceologici** di seguito riportati:

Lotto	Descrizione
1	SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (RCGM)
2	PATCH PUMP PER INSULINA
3	SISTEMA ADVANCED HYBRID CLOSED LOOP
4	MICROINFUSORE PER INSULINA STAND ALONE



Strumento d'acquisto

Al fine di consentire la flessibilità della scelta clinica si ritiene che l'**Accordo Quadro senza ripartizione delle quote** di aggiudicazione 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) sulla base delle caratteristiche di ciascun lotto.

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 che già utilizzano un determinato microinfusore.



Durata

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

- Accordo quadro: **24 mesi dalla sua sottoscrizione**. 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'emissione dell'Ordinativo di fornitura fino alla scadenza dell'Accordo quadro**

Resta fermo che **gli ordini** (ovvero i contratti di noleggio dei singoli device) avranno una **durata complessiva di 48 mesi**.



Criterio di aggiudicazione

I lotti 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.

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

È prevista una **soglia di sbarramento al punteggio tecnico pari a 40 punti**.

Formula economica

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

$$C_{\alpha} = (R_{\alpha} / R_{\max})^{\alpha}$$



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

Il valore offerto per ciascun lotto di gara sarà determinato in funzione del **canone mensile offerto da ciascun operatore economico**.

Tale canone è da intendersi comprensivo delle forniture e dei servizi accessori di seguito riportati:

- **dispositivi**, corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento
- **materiale di consumo**, accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste. Se richiesto dalle Aziende sanitarie contraenti, i Fornitori aggiudicatari saranno tenuti a fornire ai pazienti attualmente in carico i consumabili ai prezzi offerti in gara. **Nell'offerta economica gli operatori economici dovranno infatti specificare il dettaglio del materiale di consumo occorrente per il funzionamento del device e la relativa quotazione unitaria.**
- **assistenza tecnica “full-risk”**
- **formazione** del personale sanitario e la collaborazione all'istruzione dei pazienti esclusivamente per gli aspetti tecnici.

Il valore complessivo stimato della gara è pari a circa **€ 129 milioni** di euro oltre IVA, tenuto conto della durata dei **canoni di noleggio relativi a ciascun device** pari a **48 mesi**.



Oggetto	Microinfusori, sistemi di monitoraggio in continuo e sistemi HCL per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna
Valore stimato della gara	Circa 129 milioni di euro oltre IVA
Ipotesi di divisione in Lotti	4 lotti merceologici
Procedura di aggiudicazione	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione
Modalità di aggiudicazione	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	Ribasso massimo non lineare
Durata Accordo quadro e degli Ordinatori di fornitura	24 mesi
Durata degli ordini (canone noleggio device)	48 mesi

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: **7 luglio 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.

