



Strategia acquisto di sistemi di monitoraggio del glucosio

Strategia di gara

20 Maggio 2024

SOMMARIO

- 1. Oggetto della procedura**
- 2. Andamento Convenzione in essere**
- 3. Il gruppo di lavoro**
- 4. Individuazione del prodotto**
- 5. Analisi dell'offerta**
- 6. Strategia di gara**
- 7. Sintesi**

- Il presente documento illustra le principali caratteristiche della procedura aperta avente ad oggetto la «FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO» per l'intero territorio della Regione Emilia-Romagna, alla sua prima edizione.

- Si tratta di una prima edizione in quanto questa tipologia di prodotto è attualmente oggetto di una Convenzione stipulata con la Abbott S.r.l. a seguito di una procedura negoziata

La gara prevede un solo lotto denominato:

1. Sistemi di monitoraggio del glucosio



ANDAMENTO CONVENZIONE IN ESSERE

La Convenzione stipulata con la Ditta Abbott S.r.l. a seguito di una procedura negoziata scadrà **30/09/2024**.

L'importo biennale complessivo in Convenzione risulta di € 15.843.868,00

Attualmente sono stati emessi sulla Convenzione ordinativi di fornitura per complessivi € 9.493.072,00

Nella slide successiva sono riportati i singoli ordinativi emessi.



Ordinativi di fornitura Convenzione in essere

Convenzione completa	Oggetto Convenzione completa	Fornitore	Ente	Descrizione Codice Regionale	Codice Articolo Fornitore	DENOMINAZIONE ARTICOLO FORNITORE	UM OGGETTO INIZIATIVA	Quantità	Prezzo Unitario (Iva escl.)	Totale Ordinativo
DISPOSITIVO DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FLASH GLUCOSE MONITORING - FREE STYLE LIBRE	ABBOTT S.R.L.	AZIENDA USL DI FERRARA	SENSORE PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	7153801	FLASH GLUCOSE MONITORING	PEZZO	12.208,00	34,00	415.072,00
DISPOSITIVO DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FLASH GLUCOSE MONITORING - FREE STYLE LIBRE	ABBOTT S.R.L.	AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	SENSORE PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	7153801	FLASH GLUCOSE MONITORING	PEZZO	25.000,00	34,00	850.000,00
DISPOSITIVO DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FLASH GLUCOSE MONITORING - FREE STYLE LIBRE	ABBOTT S.R.L.	AZIENDA USL DELLA ROMAGNA	SENSORE PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	7153801	FLASH GLUCOSE MONITORING	PEZZO	35.572,00	34,00	1.209.448,00
DISPOSITIVO DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FLASH GLUCOSE MONITORING - FREE STYLE LIBRE	ABBOTT S.R.L.	AZIENDA USL DI IMOLA	SENSORE PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	7153801	FLASH GLUCOSE MONITORING	PEZZO	10.465,00	34,00	355.810,00
DISPOSITIVO DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FLASH GLUCOSE MONITORING - FREE STYLE LIBRE	ABBOTT S.R.L.	AZIENDA USL DI BOLOGNA	SENSORE PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	7153801	FLASH GLUCOSE MONITORING	PEZZO	25.563,00	34,00	869.142,00
DISPOSITIVO DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FLASH GLUCOSE MONITORING - FREE STYLE LIBRE	ABBOTT S.R.L.	AZIENDA USL DI BOLOGNA	SENSORE PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	7153801	FLASH GLUCOSE MONITORING	PEZZO	19.500,00	34,00	663.000,00
DISPOSITIVO DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FLASH GLUCOSE MONITORING - FREE STYLE LIBRE	ABBOTT S.R.L.	AZIENDA USL DELLA ROMAGNA	SENSORE PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	7153801	FLASH GLUCOSE MONITORING	PEZZO	44.000,00	34,00	1.496.000,00
DISPOSITIVO DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FLASH GLUCOSE MONITORING - FREE STYLE LIBRE	ABBOTT S.R.L.	AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	SENSORE PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	7153801	FLASH GLUCOSE MONITORING	PEZZO	90.000,00	34,00	3.060.000,00
DISPOSITIVO DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA FLASH GLUCOSE MONITORING - FREE STYLE LIBRE	ABBOTT S.R.L.	AZIENDA USL DI FERRARA	SENSORE PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA	7153801	FLASH GLUCOSE MONITORING	PEZZO	16.900,00	34,00	574.600,00
TOTALE										9.493.072,00



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

Provenienza	Azienda sanitaria/struttura	Ruolo
AUSL ROMAGNA	Ausl Romagna	Diabetologo
	Ausl Romagna - Ospedale Morgagni Pierantoni Padiglione Valsalva	Ingegnere
AVEC	Ausl Ferrara	Direttore dell'UOC Diabetologia Territoriale del Dipartimento Cure Primarie dell'AUSL di Ferrara
AVEN	Ausl di Piacenza - Ospedale Guglielmo da Saliceto (PC)	Farmacista

Si sintetizzano di seguito le principali attività svolte:

- Revisione del prodotto oggetto di gara
- Predisposizione del Capitolato tecnico
- Definizione dei criteri di valutazione della qualità.

INDIVIDUAZIONE DEL PRODOTTO - Requisiti minimi richiesti

- Approvazione per decisioni terapeutiche in sostituzione di glicemia su sangue capillare;
- Sistema calibrato in fabbrica;
- Accuratezza del dato (MARD ≤ 11 %);
- Durata minima del sensore 7 giorni;
- Durata minima del trasmettitore 3 mesi, nel caso in cui non sia integrato;
- Dispositivo per inserzione automatica (applicatore);
- Lettura real time del dato glicemico;
- Capacità del sensore di misurare valori di glucosio compresi nel range 40-400 mg/dl;
- Resistenza all'acqua del sensore IPX 54;
- Visualizzazione sul monitor/schermo/cellulare del trend glicemico con appositi indicatori a freccia di tendenza;
- Possibilità di attivazione di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia (soglia per ipoglicemia e iperglicemia personalizzabili), e per perdita del segnale di trasmissione;
- Presenza di allarmi e /o avvisi di fine vita sensore;
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica con elaborazione dei dati glucometrici a scopo clinico terapeutico;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 6m.
- Possibilità di tenere in memoria i dati in caso di disconnessione



INDIVIDUAZIONE DEL PRODOTTO – Normativa di riferimento

- Per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745;
- Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/746 (per le strisce che dovessero eventualmente essere offerte come materiale di consumo per la rilevazione della glicemia su sangue capillare per il criterio premiante a paziente “Fornitura di sistema di rilevazione della glicemia su sangue capillare a paziente. Nella tipologia e quantità descritta in Capitolato tecnico”);
- la sterilità dei prodotti offerti deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato.
- essere latex free (materiale di consumo).



STRATEGIA DI GARA – Divisione in lotti e base d'asta

La Gara prevede un unico lotto di prodotto che si è deciso di denominare:

«sistema di monitoraggio del glucosio» .

Al lotto in questione, in base alle caratteristiche indispensabili previste, si ritiene che potranno partecipare i principali fornitori dei sistemi attualmente in commercio.

Si ritiene di impostare l'offerta chiedendo il **costo giornaliero del sistema offerto** (nel costo del sensore dovranno essere ricompresi l'eventuale costo del trasmettitore (ove previsto) e quello del lettore e/o APP previste).

E' stata individuata una base d'asta di € **2,60** come costo giornaliero del sistema offerto. In sede di presentazione dell'offerta il prezzo giornaliero del sistema verrà moltiplicato per il numero di giornate previste nel triennio di circa 10.000.000.



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 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.



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:

Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro
$N \leq 4$	tutti gli operatori economici idonei
$N > 4$	$N - 1$ aggiudicatari

Si ritiene di stipulare accordi quadro senza quote percentuali.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti sulla base del criterio dell'appropriatelyzza terapeutica ed assistenziale ove ricorrano le seguenti condizioni:

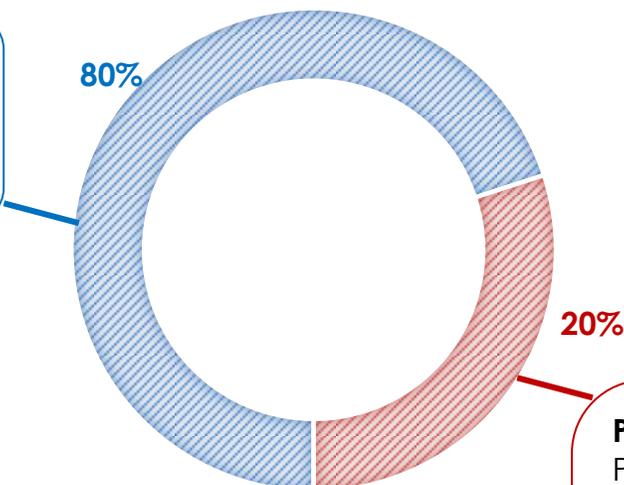
- necessità di personalizzazione in funzione della terapia del singolo paziente (a titolo esemplificativo e non esaustivo: diabete tipo 1, diabete tipo 2, diabete e gravidanza, etc.). In particolare, si evidenzia come i prodotti oggetto di gara ed i relativi materiali di consumo presentino alcune caratteristiche tecniche specifiche che possono rendere un determinato modello più adatto per alcuni pazienti in relazione a particolari situazioni cliniche e di abilità nella autogestione e/o ad abitudini di vita di relazione e lavorativa.
- continuità terapeutica, al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti che già utilizzano un determinato device.

STRATEGIA DI GARA – Modalità di aggiudicazione

In considerazione della peculiarità della fornitura e della necessità di selezionare offerte che garantiscano un adeguato livello della fornitura, si propone la seguente ripartizione del punteggio tecnico ed economico:

PUNTEGGIO TECNICO

Nella slide successiva viene riportata una proposta di criteri per l'assegnazione del punteggio tecnico. Si prevede **di inserire soglia di sbarramento a 45 punti**



PUNTEGGIO ECONOMICO

Per l'attribuzione del punteggio economico si propone l'adozione della formula del **ribasso massimo non lineare** con coefficiente pari a **0,5**, al fine di premiare le offerte qualitativamente sostenibili:

$$Pe(i)=20* \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,5}$$

SINTESI

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

Oggetto	Acquisto di sistemi di monitoraggio del glucosio
Valore complessivo a base d'asta (Iva esclusa)	€ _____(IVA esclusa) + opzione del V d'obbligo pari a € _____, per un totale complessivo dell'appalto pari a € _____
Ipotesi di divisione in Lotti	Unico lotto
Procedura di aggiudicazione	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione.
Strumento d'acquisto	Accordi quadro
Modalità di aggiudicazione (e ripartizione punteggio tecnico ed economico)	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 80 punti – PE 20 punti);
Formula economica	Ribasso massimo non lineare con coefficiente pari a 0,5
Durata delle Convenzioni	36 mesi dalla stipula
Durata degli Ordinativi di fornitura	36 mesi dalla stipula delle 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 **entro e non oltre il giorno: 27/05/2024**
- 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.