

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 86 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI E ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA

**Quadro esigenziale e
progetto di fattibilità tecnico-economica**
(Art. 14 e Art. 41 commi 12, 13 e 14 del D.Lgs. n. 36/2023)

INDICE	1
1. PREMESSA	1
2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO	2
3. SUDDIVISIONE IN LOTTI	2
4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI	2
5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO	3

1. PREMESSA

Il presente documento illustra, in conformità alle previsioni di cui art. 41, commi 12, del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., l'oggetto dell'appalto, il contesto in cui è inserito ed il calcolo effettuato dalla Stazione Appaltante ai fini della determinazione degli importi per l'affidamento della fornitura di Dispositivi per cardiocirurgia occorrenti alla Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

Questa procedura di affidamento si inserisce nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2024, e la CND è C0 "Dispositivi per cardiocirurgia".

Per la stesura della documentazione di gara è stata utilizzata come base di riferimento la seguente normativa:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR);
- Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, 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;
- Raccomandazione della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico, del 23/12/2023 (DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/2), per fabbricanti di dispositivi medici,
- Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari";
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010;
- D.Lgs. n. 19 del 19/2/2014 in attuazione della Direttiva 2010/32/UE;
- D.Lgs 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato "Titolo X-bis"
- DPR 459/96 - Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine.
- Eventuali ulteriore disposizioni di legge specifiche per dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

2.1. Gruppo tecnico di progettazione

Al fine di individuare le tipologie di dispositivi per cardiocirurgia e servizi connessi idonei a rispondere alle esigenze di fornitura delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, il Gruppo Tecnico di Progettazione individuato per la stesura del Capitolato tecnico di gara con Determinazione dell'11/09/2024, formato da esperti del settore sanitario provenienti dalle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni, è partito dall'analisi dei prodotti precedentemente acquistati con procedure autonome dalle due Aziende.

L'analisi condotta ha permesso di individuare un perimetro di gara per quella che è la prima iniziativa realizzata in forma centralizzata dal soggetto aggregatore per le Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

2.2. Principali elementi della procedura di gara

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36 del 2023.

A seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara, verrà stipulata per ciascun lotto una Convenzione e/o Accordo quadro di durata di 48 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa. Per durata della Convenzione e/o Accordo quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore Aggiudicatario.

Per i **lotti 77 e 78** si procederà con la stipula di una convenzione comprensiva di noleggio dei sistemi e della macchine, oltre alla fornitura dei dispositivi monouso dedicati. Per i **lotti 9, 17 e 53** verrà stipulato un **Accordo quadro** in favore di più operatori economici e in particolare con i primi tre operatori economici classificati.

3. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura di gara è stata suddivisa in **Lotti funzionali**, definiti sulla base della tipologia di prodotti richiesti e dei relativi requisiti necessari per la partecipazione all'appalto

Nella tabella che segue, si riporta l'elenco dei **86 Lotti** della presente procedura:

N.	Oggetto del lotto
1	CANNULE ARTERIOSE FEMORALI

N.	Oggetto del lotto
2	CANNULA ARTERIOSA
3	CANNULE ARTERIOSE RETTE
4	CANNULA ARTERIOSA MININVASIVA
5	CANNULE VENOSE DOPPIO STADIO
6	CANNULE VENOSE PER CANNULAZIONE BICAVALE
7	CANNULE VENOSE SINGOLO STADIO
8	CATETERE PER ASPIRAZIONE VENTRICOLARE
9	ASPIRATORI PER CAVITÀ PERICARDICA
10	ASPIRATORE DI CAMPO DELICATO
11	ASPIRATORE DI CAMPO INTRACARDIACO
12	SET DISTRIBUZIONE CARDIOPLEGIA
13	STRAIGHT ADAPTOR 1/4 LL
14	CANNULA CARDIOPLEGIA ANTEROGRADA
15	CANNULE PER OSTI CORONARICI
16	KIT PER RETROPERFUSIONE CEREBRALE
17	CANNULA PER CARDIOPLEGIA RETROGRADA
18	KIT PER INSERZIONE PERCUTANEA ARTERIOSA
19	KIT PER INSERZIONE PERCUTANEA VENOSA
20	CIRCUITI PER CEC AO TR
21	CIRCUITI PER CEC AO PG
22	KIT OSSIGENANTE PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA Terni
23	KIT OSSIGENANTE PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA Perugia
24	OSSIGENATORE PER CEC DI PER ADULTI
25	OSSIGENATORE PER CEC DI PER PICCOLI ADULTI
26	KIT PER INFUSIONE CARDIOPLEGICA
27	CAMPANA PER POMPA CENTRIFUGA
28	EMOFILTRO
29	CIRCUITO PER INFUSIONE CARDIOPLEGICA PER CUSTUDIOL
30	CIRCUITO PER CARDIOPLEGIA FREDDA DEL NIDO
31	TRAPPOLA PER BOLLE PER CEC ADULTI
32	KIT PER IL DRENAGGIO VENOSO ASSISTITO CON VUOTO
33	RACCORDO KAZUI
34	CATETERE ARTERIOSO PER TECNICA SELDINGER LUNGHEZZE VARIE

N.	Oggetto del lotto
35	CATETERE DI SWAN GANZ FIBRE OTTICHE
36	CATETERE SWAN GANZ TERMODILUIZIONE
37	INTRODUTTORI PER SWANN GANZ
38	CATETERE TRANSURETRALE PER MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA CORPOREA
39	CANNULA PERCUTANEA VENOSA MULTI STADIO CON KIT DI INSERZIONE PER MININVASIVA
40	AGO CARDIOPLEGIA ANTEROGRADA PER INTERVENTI IN MINI INVASIVA
41	ADATTATORI PER CARDIOPLEGIA IN MINI INVASIVA
42	DISPOSITIVI MONOUSO DI ANCORAGGIO CANNULE ECMO O DRENAGGI CHIRURGICI, VARIE MISURE
43	SUPPORTO PIEGHEVOLE PER STABILIZZAZIONE DEL BRACCIO NEL MONITORAGGIO ARTERIOSO CRUENTO CONTINUO
	APPLICATORI E CLIP IN TITANIO
44	1. APPLICATORI CLIP
	2. CLIP IN TITANIO
45	CAUTERIO ALTA TEMPERATURA
46	COLLA CHIRURGICA A BASE DI ALBUMINA SERICA BOVINA - KIT COMPLETO
47	COLLA CHIRURGICA A BASE DI GELATINA E RESORCINOLO - KIT COMPLETO
48	COLLA CHIRURGICA - SIGILLANTE EMOSTATICO
49	MORSETTO BULLDOG
50	MICRO-LAMA PER ARTERIA CORONARICA
51	MICRO-LANCIA PER ARTERIA CORONARICA
52	SOFFIATORE NEBULIZZATORE DI CO2 PER CAMPO OPERATORIO
53	PUNCH AORTICI
54	PATCH IN PTFE FELT
55	PATCH IN POLIESTERE
56	PLEDGET PRETAGLIATO PTFE SOFFICE
57	SHUNT INTRACORONARICI
58	NASTRO DI POLIESTERE CON AGO
59	KIT TOURNIQUET IN SILICONE
60	KIT TOURNIQUET IN SILICONE
61	KIT TOURNIQUET IN SILICONE - 6 TUBI
62	KIT TOURNIQUET IN SILICONE - 3 TUBI
63	TUBO DRENAGGIO TORACICO RETTO/ANGOLATO IN PVC

N.	Oggetto del lotto
64	TUBO DRENAGGIO CAVO MEDIASTINICO E PLEURICO SILICONICO
65	KIT PER STABILIZZATORE CARDIACO
66	DISPOSITIVO LUSSATORE CARDIACO
67	SISTEMA MINI-INVASIVO PER IL PRELIEVO ENDOSCOPICO DELLA VENA SAFENA E ARTERIA RADIALE
68	CORDE TENDINEE IN PTFE PRECONFEZIONATE PER INTERVENTO DI RIPARAZIONE VALVOLA MITRALE
69	ELETTRODO PER STIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA
70	SET PROCEDURALE MONOUSO STERILE PER INTERVENTO DI CARDIOCHIRURGIA
71	ORGANIZZATORI PER SUTURA
72	KIT MONOUSO IN TNT
73	DIVARICATORE PER LEMBI VALVOLARI
74	CONNETTORI
75	TUBI E SPEZZONI DI TUBI
	1. SPEZZONE TUBO CON SOTTO POMPA PER CEC DA ¼
	2. TUBO PER CEC TUBO 1/2
	3. TUBO PER CEC TUBO 3/8
	4. SPEZZONE TUBO CON SOTTO POMPA PER CEC DA 3/8
76	FILTRO PER MICROAGGREGATI
77	SISTEMA DI MONITORAGGIO IN LINEA CON CEC
	1. SISTEMA MONITORAGGIO IN LINEA PER CEC IN NOLEGGIO 2. PROBE PER LA RILEVAZIONE DEI PARAMETRI EMOGASANALITICI ED EMODINAMICI IN CONTINUO
78	MACCHINA ECMO
	1. MACCHINA PER SISTEMA ECMO IN NOLEGGIO 2. SISTEMA INTEGRATO PER ASSISTENZE CARDIORESPIRATORIE CON DURATA CERTIFICATA DI ALMENO 14 gg
79	CANNULE PER ECMO
	1. CANNULE ARTERIOSE CON POSSIBILITA' DI ACCESSO PERCUTANEO PER L'UTILIZZO NELLE ASSISTENZE CARDIORESPIRATORIE PER PROCEDURE ECMO
	2. CANNULE VENOSE CON POSSIBILITA' DI ACCESSO PERCUTANEO PER L'UTILIZZO NELLE ASSISTENZE CARDIORESPIRATORIE PER PROCEDURE ECMO
	3. KIT DI INTRODUZIONE PER CANNULE ARTERIOSE E VENOSE
80	SISTEMA PER LA RIPERFUSIONE DEGLI ARTI PER ECMO PERIFERICO IN EMERGENZA
81	CANNULINE SELETTIVE PER INFUSIONE CARDIOPLEGICA
82	DISPOSITIVO COSTITUITO DA PATCH SIGILLANTE EMOSTATICO
	1. FALDA 4,5 X 4,5 CM

N.	Oggetto del lotto
	2. FALDA 4,5 X 9
83	CANNULE FEMORALI AUTO ESPANDIBILI
84	CANNULA VENOSA PERCUTANEA
85	SIGILLANTE EMOSTATICO
86	CANNULE VENOSE PROFILO PIATTO

4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI

Al fine del corretto espletamento della fornitura è stata svolta un'analisi della domanda condotta attraverso la somministrazione di un questionario dei fabbisogni di acquisto delle Aziende Sanitarie, in termini di prodotti forniti, prezzi applicati dagli attuali fornitori.

Le Aziende consultate sono state l'Azienda Ospedaliera di Perugia, l'Azienda Ospedaliera di Terni; queste hanno risposto alla richiesta dei fabbisogni dai quali è stato possibile tracciare un perimetro di gara che, a sua volta, ha consentito di definire l'elenco dei lotti oggetto della procedura di affidamento.

I fabbisogni espressi riferiti a ciascun lotto sono elencati nell'allegato 7 "Tabella lotti, fabbisogni e valori" allegata al Disciplinare di gara, di cui è parte integrante.

Ai fini di approfondire la configurazione dell'elenco lotti e avere ulteriori informazioni dagli operatori economici in merito alla procedura, con particolare riguardo alle descrizioni dei criteri di minima dei singoli dispositivi e sui prezzi da porre a base d'asta, è stata condotta una Consultazione Preliminare di Mercato.

5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO

5.1. ANALISI DELL'OFFERTA

Il Gruppo Tecnico di Progettazione ha effettuato un'analisi sulle più recenti gare espletate per le medesime categorie merceologiche, tenendo in considerazione sia le precedenti iniziative svolte dalle Aziende Sanitarie, al fine di rilevare un perimetro di gara e per valutare anche il numero delle offerte attese per ciascun lotto.

Ciò che è emerso, in ogni caso, è che ciascuna Azienda ha inserito nell'elenco lotti dispositivi in uso presso il proprio Centro, strumenti di alta specializzazione che rispondono a specifiche esigenze cliniche e prassi operatorie.

Nell'analisi del mercato di riferimento c'è da considerare che alcune categorie di dispositivi medici (es. circuiti, sistemi, kit procedurali) necessitano di customizzazioni rispondenti a definiti protocolli clinici.

5.2. ANALISI DI BENCHMARK

Ai fini della determinazione degli importi posti a base di gara, è stata svolta un'analisi che ha tenuto in considerazione:

- i prezzi di aggiudicazione delle precedenti aggiudicazioni sulle medesime forniture,
- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende,
- un'analisi di benchmark condotta sulle procedure indette e aggiudicate da altre Stazioni Appaltanti e Soggetti Aggregatori.

Inoltre, si è tenuto conto degli incrementi subiti dal settore merceologico.

5.3 VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Dall'analisi dei fabbisogni e in base ai prezzi posti a base d'asta, è stato stimato il fabbisogno di ciascun Lotto per un totale complessivo della gara, per i 48 mesi di validità dei Contratti attuativi della Convenzione e dell'Accordo quadro, pari a € 16.744.091,04 comprensivo delle opzioni del quinto d'obbligo.

L'importo quadriennale a base d'asta, per ogni singolo lotto, è riportato nell'allegato 7 "Tabella lotti, fabbisogni e valori".

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00, Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi.

Sono stati invece oggetto di valutazione i costi per la manodopera unicamente in riferimento ai lotti 77 e 78, e questi sono riportati nel dedicato paragrafo 3.2. del Disciplinare di gara "Oneri per la sicurezza e manodopera" al quale si fa diretto rimando.