

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "CND P07 - DISPOSITIVI PER NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA (STENT)" OCCORRENTE 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)

1. PREMESSA	1
2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO	1
2.1. Gruppo tecnico di progettazione	1
2.2. Principali elementi della procedura di gara	2
3. SUDDIVISIONE IN LOTTI	2
4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI	3
5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO	4
5.1. ANALISI DELL'OFFERTA	4
5.2. ANALISI DI BENCHMARK	4
5.3 VALORE STIMATO DELL'APPALTO	4
6. PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO	4
6.1 CRITERIO OEPV	4

7. APPLICAZIONE METODOLOGIA LCA (LIFE CYCLE ASSESMENT)

5

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 "CND P07 - DISPOSITIVI PER NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA (STENT)" occorrenti alla Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

Questa procedura di affidamento si inserisce pertanto nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2025/2026.

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;
- 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;
- 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 Neuroradiologia interventistica (STENT) 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 del 08/04/2025 formato da esperti del settore sanitario provenienti dalle Aziende Ospedaliere di Perugia e di Terni è partito dall'analisi dei prodotti aggiudicati nella precedente edizione, gara aggiudicata da questa stazione appaltante in data 15/02/2022

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 di durata di 36 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa. Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore Aggiudicatario.

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 **38 Lotti** della presente procedura:

N.	Oggetto del lotto
1	STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE MONOFILAMENTO - DEVIATORE DI FLUSSO
2	STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE A DIVERSIONE DI FLUSSO IN NITINOL DFT
3	STENT INTRACRANICO A DIVERSIONE DI FLUSSO
4	STENT PER LA DIVERSIONE DEL FLUSSO SANGUIGNO DA ANEURISMI INTRACRANICI
5	STENT AUTOESPANDIBILE
6	STENT AUTOESPANDIBILE MONOFILAMENTO IN NITINOL
7	STENT INTRACRANICO A CELLE CHIUSE
8	STENT IN NITIDOL AUTOESPANDIBILE A CELLE APERTE
9	STENT IN NITINOLO AUTOESPANDIBILE PER LE STENOSI INTRACRANICHE
10	STENT RETRIVER IN NITINOLO
11	STENT RETRIVER PER TRATTAMENTO ICTUS ISCHEMICO CON AUTORIZZAZIONE FDA
12	DEVICE INDICATO PER IL RIPRISTINO DEL FLUSSO NELLA VASCOLATURA NEURO
13	SISTEMA DI RECUPERO TROMBI INTRACRANICI A FORMA DI STENT IN NITINOL AUTOESPANDIBILE A CELLE CHIUSE
14	STENT INTRACRANICO ESPANDIBILE PER ANEURISMI
15	SISTEMA SIMIL STENT IN NITINOL AUTOESPANDIBILE
16	DEVICE PER EMBOLIZZAZIONE INTRASACCULARE DI ANEURISMI INTRACRANICI AUTOESPANDIBILE IN NITINOL
17	INTRODUTTORE LUNGO ARMATO
18	SISTEMA DI TROMBOASPIRAZIONE APPROVATO PER LA RIMOZIONE DI TROMBI IN PAZIENTI COLPITI DA ICTUS ISCHEMICO
19	MICROCATETERE PER NAVIGAZIONE DISTALE

N.	Oggetto del lotto
20	CATETERE DA ASPIRAZIONE A LARGO LUME PER L'ASPIRAZIONE E RIMOZIONE DI TROMBI ED EMBOLI
21	INTRODUTTORE A PALLONE
22	MICROCATETERE PER IL TRATTAMENTO DELLE MALFORMAZIONI VASCOLARI CELEBRALI E SPINALI
23	CATETERE PER POSIZIONAMENTO FLOW DIVERTER
24	CATETERE PER POSIZIONAMENTO STENT INTRACRANICI E RETRIEVER PER RIMOZIONE TROMBI
25	CATETERE PER POSIZIONAMENTO STENT INTRACRANICI E RETRIEVER PER RIMOZIONE TROMBI
26	MICROCATETERE DEDICATO A RILASCIO DI SPIRALI EMBOLIZZANTI
27	MICROCATETERE DEDICATO A RILASCIO DI STENT INTRACRANICI XT27
28	MICROCATETERE DEDICATO A RILASCIO DI STENT INTRACRANICI XT17 E STENT.
29	MICROCATETERE CEREBRALE A MORBIDEZZA PROGRESSIVA PER LE MALFORMAZIONI ARTERO-VENOSE
30	MICROCATETERE ARMATO IDROFILICO INTRACEREBRALE
31	MICROCATETERE DMSO COMPATIBILI ARMATI PER LE MALFORMAZIONI ARTERO-VENOSE A PUNTA STACCABILE
32	MICROCATETERE PER LA TECNICA TRIASSIALE
33	MICROCATETERE PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI E PER EMBOLIZZAZIONE SELETTIVA
34	CATETERE A PALLONCINO DA OCCLUSIONE INTRACRANICO RINFORZATO
35	DISPOSITIVO ENTRASACCOLARE PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI CELEBRALI
36	SISTEMA DI ACCESSO INTRACRANICO PER ANATOMIE COMPLESSE
37	CATETERE INTERMEDIO PER NAVIGAZIONE INTRACRANICA DI GROSSO CALIBRO
38	STENT RETRIEVER PER RIMOZIONE DI COAGULI DURI

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 della Regione Umbria, in termini di prodotti forniti, prezzi applicati dagli attuali fornitori.

Le Aziende consultate sono state l'Azienda Ospedaliera di Perugia e l'Azienda Ospedaliera di Terni, che entrambe 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. Il Totale fabbisogno regionale per 36 mesi è riportato nell'allegato A al Capitolato tecnico - Tabella elenco lotti e valori", di cui è parte integrante.

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 la precedente iniziativa svolta da Puntozero scrl al fine di rilevare un perimetro di gara e per valutare anche il numero delle offerte attese per ciascun lotto.

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:

- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende Ospedaliere, risultato dell'aggiudicazione della precedente edizione, di gara aggiudicata da questa stazione appaltante per le medesime forniture;
- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende Sanitarie;
- gli esiti del benchmark rilevati dalla consulenza;
- degli incrementi subiti dal settore merceologico, e settori ad esso connessi con incremento del + 10% al fine di scongiurare lotti deserti.

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 36 mesi di validità dei Contratti attuativi della Convenzione pari a € 14.666.112,00 comprensivo delle opzioni del quinto d'obbligo.

L'importo triennale a base d'asta, per ogni singolo lotto, è riportato nell'allegato A "Tabella lotti, 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.

6. PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO

6.1 CRITERIO OEPV

Al fine di ampliare il più possibile la rosa dei partecipanti, il gruppo di lavoro ha revisionato i

requisiti tecnici minimi nel senso più estensivo riducendo il più possibile i profili escludenti.

Stante l'elevata specialità dei prodotti in gara, la scelta della Stazione appaltante ha confermato la necessità di imporre il criterio di valutazione basato sul migliore rapporto qualità prezzo, OEPV, con quotazione della qualità al 70 %.

Inoltre, al fine di premiare adeguatamente la componente qualitativa dell'offerta, è stata prevista una soglia di sbarramento che garantisce una maggiore tutela della componente qualitativa dell'offerta, impedendo alle offerte tecniche che non superano i 42 punti di accedere alla valutazione economica.

7. APPLICAZIONE METODOLOGIA LCA (LIFE CYCLE ASSESSMENT)

Puntozero Scarl, nell'ottica di promuovere appalti ispirati ai principi del Green Public Procurement, ha orientato le proprie scelte di acquisto verso prodotti a ridotto impatto ambientale. A tal fine, ha deciso di introdurre uno specifico meccanismo incentivante, da applicare al momento dell'esecuzione del contratto, relativamente all'impiego della metodologia **LCA (Life Cycle Assessment)**, con l'obiettivo di evidenziare concretamente i miglioramenti e le riduzioni dell'impatto ambientale dei prodotti oggetto di gara.

Pertanto, ai sensi dell'art.126 comma 2 bis del d. lgs. n. 36/2023, in riferimento al lotto n. 1 "STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE MONOFILAMENTO - DEVIATORE DI FLUSSO", è prevista l'introduzione di una clausola premiante consistente nella possibilità di prorogare il contratto per un ulteriore periodo di 6 mesi rispetto alla durata inizialmente prevista dalla convenzione. Tale proroga sarà riconosciuta sulla base dell'effettivo miglioramento dell'intero ciclo di vita del prodotto (*from cradle to grave/ dalla culla alla tomba*), misurato secondo i principi della metodologia LCA (*Life Cycle Assessment*).

In particolar modo è previsto quanto segue:

- **Tempi di attuazione:** Il fornitore del lotto n. 1 dovrà elaborare e consegnare, **entro 12 mesi** dalla data di avvio della fornitura, uno studio LCA (Life Cycle Assessment) sottoposto a validazione (Critical Review) da parte di un ente terzo accreditato, in conformità alle norme della serie ISO 14040. Tale studio dovrà essere ripetuto **a distanza di 24 mesi** dalla prima validazione e dovrà evidenziare un miglioramento (anche su scala locale) in termini percentuali rispetto ai valori iniziali rilevati. Si precisa che anche il secondo studio dovrà sottoposto a validazione (Critical Review) da parte di un ente terzo accreditato.
- **requisiti tecnici:** L'analisi LCA dovrà essere condotta in conformità alla normativa internazionale di riferimento, in particolare alle norme **ISO 14040:2006 e ISO 14044:2006**. La valutazione dovrà riguardare l'intero ciclo di vita del prodotto (*from cradle to grave - dalla culla alla tomba*), in linea con le indicazioni delle norme di riferimento che evidenzia l'impatto

ambientale significativo delle fasi finali. Pertanto, dovranno essere considerate e analizzate tutte le fasi (acquisizione delle materie prime, trasporto delle materie prime, processi di produzione e realizzazione del prodotto, packaging, distribuzione e logistica, utilizzo del prodotto, gestione del fine vita e smaltimento).

Nel caso in cui il fornitore sia un distributore, l'analisi LCA potrà essere effettuata direttamente dal **produttore** del bene, con esplicita indicazione e descrizione di tutte le fasi considerate nell'applicazione dell'LCA.

- **possedimento della LCA da parte dell'O.E:** Qualora il fornitore disponga già di uno studio LCA relativo al prodotto offerto, lo stesso potrà essere considerato valido a condizione che non siano intervenute modifiche al prodotto o al processo produttivo. In ogni caso, l'LCA non potrà avere una data di realizzazione antecedente di oltre **36 mesi** rispetto alla data di indizione della gara.
- **Obbligatorietà dell'LCA ai fini dell'esecuzione contrattuale (Applicazione di penali):** La produzione dello studio LCA è parte integrante della regolare esecuzione del contratto e costituisce requisito essenziale per l'emissione dei pagamenti. L'inosservanza di tale obbligo comporta l'impossibilità di procedere ai pagamenti dovuti e costituisce causa di risoluzione del contratto per inadempimento.

In coerenza con la metodologia LCA adottata nella presente procedura, la Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di promuovere la sottoscrizione di un accordo di collaborazione, ai sensi dell'art. 82-bis del D.Lgs. 36/2023, da intendersi integrativo e non sostitutivo del contratto, tra le parti coinvolte nell'esecuzione del contratto, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi contrattuali definiti, la prevenzione dei conflitti e la cooperazione tra le parti nella fase esecutiva. Il contenuto dell'accordo sarà redatto in coerenza con l'Allegato II.6-bis del Codice dei contratti pubblici e potrà prevedere la disciplina di misurazione delle performance, dei meccanismi di monitoraggio e di applicazione dei meccanismi incentivanti.

