

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 4 LOTTI FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI ED ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI "DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA ED ELETTROCHIRURGIA" (LOTTI DESERTI) OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED 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 l'oggetto dell'appalto, il contesto in cui è inserito ed il calcolo effettuato dalla Stazione Appaltante ai fini della determinazione degli importi a base d'asta per l'affidamento della fornitura di dispositivi di Elettrofisiologia occorrenti alla Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

Essa si inserisce nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2025/2026.

L'iniziativa ha ad oggetto i lotti deserti e/o non aggiudicati della procedura che questa Stazione Appaltante ha aggiudicato con Determinazione lo scorso 29/07/2025. I lotti dichiarati deserti o non aggiudicati per assenza di offerte idonee risultano complessivamente quattro.

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. Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del MDR, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti. In particolare, la Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con particolare riferimento al D.Lgs 25 gennaio 2020 n. 37, recepimento della Direttiva 2007/47/CE.
- 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;

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

2.1. Gruppo tecnico di progettazione

Il Gruppo Tecnico di Progettazione individuato con Determinazione del 08/03/2023 ha collaborato con il RUP nella progettazione della gara in particolare nell'elaborazione del capitolato tecnico, nell'individuazione delle caratteristiche tecniche minime dei prodotti - sulla base delle risultanze emerse dalla consultazione di mercato pubblicata in data 28/07/2025 - nella redazione dei criteri di valutazione e nella definizione delle basi d'asta. A tal proposito, non essendo presenti prezzi di riferimento ANAC per i dispositivi oggetto di gara, i relativi valori economici sono stati definiti sulla base dell'analisi dei prezzi attualmente corrisposti dalle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, partendo dalla base d'asta di indizione della precedente procedura di gara, bandita a Novembre 2024;

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, per i lotti nn. 1-2 saranno stipulati degli accordi quadro, di durata di 48 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa e per i lotti n.3 e n.4 verranno stipulate delle convenzioni.

Per i lotti nn. 1 e 2 l'aggiudicazione si concluderà con la stipula da parte di PuntoZero S.c.a r.l. di un AQ plurifornitore ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a), del D.Lgs. 36/2023, della durata di 48 mesi, con i primi tre Operatori Economici classificati, con percentuali di affidamento ai diversi operatori economici indicate come segue:

- Nel caso di tre operatori aggiudicatari: distribuzione del 80% del valore massimo spendibile così distribuito:

al primo aggiudicatario sarà garantita una quota predefinita del 50%, al secondo aggiudicatario sarà garantita una quota predefinita del 20%, al terzo aggiudicatario sarà riservata una quota predefinita fino al 10%, con facoltà di rimodulazione da parte delle Aziende Sanitarie degli acquisti per la quota del restante 20% in funzione dei fabbisogni effettivamente riscontrati in fase esecutiva, in ragione della necessità della tutela della salute pubblica, che è volta a garantire prioritariamente: le esigenze cliniche dei pazienti; la possibilità di assicurare la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento; la salvaguardia della libertà prescrittiva e clinica

dei centri utilizzatori; il rispetto del principio di economicità e di concorrenza, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. 36/2023.

- Nel caso di due operatori aggiudicatari: distribuzione del 85% del valore massimo spendibile così distribuito:

al primo aggiudicatario sarà garantita una quota predefinita del 55%; al secondo aggiudicatario sarà attribuita la quota predefinita del 30%, con facoltà di rimodulazione da parte delle Aziende Sanitarie degli acquisti per la quota del restante 15% in funzione dei fabbisogni effettivamente riscontrati in fase esecutiva, in ragione della necessità della tutela della salute pubblica, che è volta a garantire prioritariamente: le esigenze cliniche dei pazienti; la possibilità di assicurare la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento; la salvaguardia della libertà prescrittiva e clinica dei centri utilizzatori; il rispetto del principio di economicità e di concorrenza, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. 36/2023.

- Nel caso di un solo operatore aggiudicatario a questi sarà destinatario del 100% del valore massimo spendibile;

La scelta di procedere, per i lotti nn. 1 e 2, alla stipula di un Accordo Quadro plurifornitore ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a), del D.Lgs. 36/2023, con durata di 48 mesi, è motivata dalla necessità di garantire l'approvvigionamento continuativo di dispositivi medici ad elevata complessità clinica e tecnologica, la cui disponibilità è strettamente correlata alla tutela della salute pubblica.

In particolare, la distribuzione predefinita delle quote di affidamento tra i primi operatori economici classificati (con attribuzione minima garantita e quota residua rimodulabile da parte delle Aziende Sanitarie) è pienamente rispondente al dettato normativo dell'art. 59, comma 1 del DLgs 36/2023 e risponde ai seguenti **obiettivi regionali**:

- assicurare la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento con specifici dispositivi, evitando rischi connessi a cambiamenti non programmati;
- salvaguardare la libertà prescrittiva e clinica dei centri utilizzatori, consentendo l'impiego di dispositivi differenti a seconda delle specifiche condizioni cliniche e della valutazione del medico;
- ridurre il rischio di carenze o interruzioni di fornitura, diversificando i fornitori e garantendo la disponibilità di alternative terapeutiche;
- rispettare i principi di economicità, concorrenza e parità di trattamento, assicurando comunque una quota minima garantita agli aggiudicatari, in conformità al quadro normativo vigente;

- consentire flessibilità gestionale nella fase esecutiva, mediante la facoltà di rimodulazione di una quota residuale dei volumi in funzione dei fabbisogni effettivi delle Aziende Sanitarie.

Tale impostazione consente di contemperare le esigenze clinico-assistenziali con i principi di concorrenza e di economicità sanciti dal Codice dei contratti pubblici, evitando allo stesso tempo situazioni di lock-in tecnologico e garantendo l'allineamento con il principio del risultato di cui all'art. 1 del D.Lgs. 36/2023

Per durata delle convenzioni e dell'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.

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 **4 Lotti** della presente procedura:

N.	Oggetto del lotto
1	Kit Elettrocateretere/introduttore per elettroporazione per ablazione delle vene polmonari OneShot
2	Elettrocateretere per elettroporazione per ablazione delle vene polmonari punto punto
3	Elettrodi per monitoraggio elettrocardiografico (ECG) a medio termine
4	Elettrodi per monitoraggio elettrocardiografico (ECG) di breve e medio termine - Misura Pediatrica

4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI

Per la definizione dei quantitativi, ai fini della progettazione della nuova iniziativa, la Stazione Appaltante ha trasmesso alle Aziende del S.S.R. della Regione Umbria l'elenco dei lotti per la rilevazione dei fabbisogni, al fine di acquisire i quantitativi annuali da approvvigionare e confrontarli posti con quelli già dichiarati nell'ambito dell'iniziativa bandita nel 2024.

Dall'analisi dell'elenco lotti è emerso che i fabbisogni restano sostanzialmente invariati, salvo quanto comunicato dall'Azienda Ospedaliera di Terni, che ha aggiornato i dati relativi al lotto n. 2 in funzione di nuove necessità cliniche.

Il Totale fabbisogno regionale per 48 mesi è riportato nell'allegato n. A al Capitolato Tecnico, "Tabella elenco lotti e fabbisogni".

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

Ai fini della determinazione degli importi posti a base di gara, è stata svolta un'analisi che ha tenuto in considerazione i relativi valori economici sulla base dell'analisi dei prezzi attualmente corrisposti dalle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, partendo dalla base d'asta di indizione della precedente procedura di gara, bandita a Novembre 2024;

In particolare la disamina condotta si è espressa attraverso le seguenti attività:

- i prezzi di indizione e/o aggiudicazione della precedente iniziativa regionale;
- sono state valutate anche le indicazioni rese dagli Operatori Economici in sede di Consultazione preliminare di Mercato;
- analisi degli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende destinatarie della fornitura;

Dall'analisi dei fabbisogni espresso dalle Aziende destinatarie della fornitura e in considerazione dei prezzi posti a base d'asta, è stato stimato il fabbisogno di ciascun Lotto per un totale complessivo regionale della gara pari a € 5.172.320,00 per la durata della fornitura pari a 48 mesi.

Il valore complessivo dell'eventuale opzione di un quinto dell'importo contrattuale, è pari a € 1.034.464,00 (IVA esclusa) mentre il valore globale stimato dell'intero appalto comprensivo dell'eventuale opzione di un quinto dell'importo contrattuale, è pari a € 6.206.784,00 (IVA esclusa).

L'importo annuale a base d'asta, per ogni singolo lotto, è riportato nell'allegato n. A al Capitolato Tecnico "Tabella elenco lotti e fabbisogni".

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