

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 6 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI CON TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA", 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)

1. PREMESSA	2
2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO	2
2.1. GRUPPO TECNICO DI PROGETTAZIONE	2
2.2. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA	3
3. SUDDIVISIONE IN LOTTI	3
4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI	3
5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO	3
5.1. ANALISI DELL'OFFERTA	3
5.2. ANALISI DI BENCHMARK	4
5.3 VALORE STIMATO DELL'APPALTO	4
6. PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO	4
6.1 CRITERIO OEPV	4
7. GREEN PUBLIC PROCUREMENT	5
8. MODELLO VALUE-BASED	5
8.1 APPLICABILITA' DEL MODELLO VALUE-BASED ALLA PRESENTE PROCEDURA	5
8.2 MODELLO VALUED BASED PROCUREMENT APPLICATO E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI DI PERFORMANCE	6
8.3 MODALITÀ DI RILEVAZIONE E VERIFICA	8
8.4 APPLICAZIONE DEI MECCANISMI INCENTIVANTI	8

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 in **“Dispositivi per medicazioni con terapia a pressione negativa”** occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

PuntoZero Scarl indice la presente procedura di gara in qualità di Soggetto Aggregatore per la Regione Umbria in quanto risulta regolarmente iscritta, tramite la Centrale Regionale Acquisti in Sanità, istituita al suo interno, nell'elenco dei Soggetti Aggregatori istituito presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014 convertito nella Legge n. 89 del 23/06/2014, da ultimo aggiornato con Delibera A.N.A.C. n. 781 del 4 settembre 2019.

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:

- dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 sui “Dispositivi Medici” e s.m.i., rispettivamente a quanto previsto per i dispositivi offerti e sarà cura delle aziende sanitarie contraenti di verificare nel dettaglio la sussistenza di tutti i requisiti per la regolare commercializzazione nel territorio europeo;

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

2.1. GRUPPO TECNICO DI PROGETTAZIONE

Al fine di individuare le tipologie di Dispositivi per terapia a pressione negativa e i relativi materiali connessi 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 10/01/2025, successivamente integrato con Determinazione del 14/02/2025 e del 13/05/2025, formato da esperti del settore sanitario provenienti dalle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni, e dalle Aziende USL n.1 e n. 2 dell'Umbria, è partito dall'analisi dei prodotti aggiudicati in precedenti iniziative realizzate autonomamente da ogni singola azienda sanitaria e da altre gare centralizzate bandite da altre Stazioni Appaltanti a livello nazionale.

Inoltre, per verificare la base d'asta proposta ed evitare la deserzione della gara, in data 04/03/2025 è stata espletata una consultazione preliminare di Mercato, in modo da conoscere gli

aggiornamenti del mercato lato economico e tecnico.

L'analisi condotta ha permesso di individuare, grazie alle osservazioni del mercato di riferimento, un perimetro di gara per quella che è la nuova 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 una "convenzione" per la durata di 48 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 suddivisa in **sei lotti**, definiti sulla base della tipologia di prodotti richiesti e dei relativi requisiti necessari per la partecipazione all'appalto:

- LOTTO 1: SISTEMA FISSO E PORTATILE A PRESSIONE NEGATIVA STANDARD;
- LOTTO 2: SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER ADDOME APERTO;
- LOTTO 3: SISTEMA PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON INSTILLAZIONE/LAVAGGIO;
- LOTTO 4: SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER PREVENZIONE, DURATA MINIMA 7 GIORNI;
- LOTTO 5: SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER TRATTAMENTO, DURATA MINIMA 14 GIORNI;
- LOTTO 6: SISTEMA MONOUSO A PRESSIONE NEGATIVA CON CANISTER.

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, e dichiarazione della spesa complessiva per la specifica CND Z.

Le Aziende consultate sono state l'Azienda Ospedaliera di Perugia, l'Azienda Ospedaliera di Terni, la Usl Umbria 1 e la Usl Umbria 2; tutte le Aziende Sanitarie 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 e riferiti a ciascun lotto sono elencati nell'allegato al Capitolato Tecnico, **all. A "Tabella elenco lotti e fabbisogni"**, di cui costituisce 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 sia le precedenti iniziative svolte dalle Aziende Sanitarie, sia avendo come riferimento altre procedure svolte a livello nazionale, 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:

- i prezzi di aggiudicazione delle precedenti aggiudicazioni sulle medesime forniture;
- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende;
- gli esiti di una consultazione preliminare di Mercato espletata in modo da conoscere gli aggiornamenti del mercato lato economico e tecnico.

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 48 mesi, **pari a € 2.946.960,00.**

Numero lotto	Oggetto del lotto	Importo a base di gara 48 mesi iva esclusa
1	SISTEMA FISSO E PORTATILE A PRESSIONE NEGATIVA STANDARD	€ 832.000,00
2	SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER ADDOME APERTO	€ 380.800,00
3	SISTEMA PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON INSTILLAZIONE/LAVAGGIO	€ 147.000,00
4	SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER PREVENZIONE , DURATA MINIMA 7 GIORNI	€ 464.000,00
5	SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER TRATTAMENTO, DURATA MINIMA 14 GIORNI	€ 372.000,00
6	SISTEMA MONOUSO A PRESSIONE NEGATIVA CON CANISTER	€ 260.000,00
TOTALE		€ 2.455.800,00

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

La presente procedura ha ad oggetto la mera fornitura di dispositivi medici. L'attività accessoria di formazione iniziale prevista in favore del personale sanitario, anche in modalità da remoto, è di carattere occasionale e non determina costi significativi di manodopera, pertanto i costi della manodopera ai sensi dell'art. 41, comma 14, del D.Lgs. 36/2023 non risultano applicabili e sono quantificati in € 0,00.

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 all' 80 %.

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 48 punti di accedere alla valutazione economica.

7. GREEN PUBLIC PROCUREMENT

Come noto il Green Deal Europeo, presentato dalla Commissione Europea nel dicembre 2019, prevede una serie di iniziative volte a rendere l'Europa il primo continente a impatto climatico zero entro il 2050. Tra le molteplici misure proposte, il Green Deal include diverse disposizioni che riguardano gli appalti pubblici verdi (Green Public Procurement - GPP). In tale ambito si colloca l'edizione 2023 del *"Piano d'azione nazionale per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione"*, da intendersi come *"anello di congiunzione tra la produzione e il consumo"* approvato con Decreto del Ministro dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica di concerto con il Ministro delle Imprese e del Made in Italy delineando una cornice di riferimento in materia di appalti pubblici green, in cui PuntoZero Scarl intende inserire il proprio contributo.

A tale scopo la gara prevede l'individuazione di Certificazioni di qualità (relative alla gestione della Governance aziendale, la responsabilità Sociale e Ambientale) in capo agli Operatori

Economici quali strumenti per verificare, misurare e sostenere l'impegno e la serietà di una Organizzazione verso i temi sopra richiamati di primario rilievo comunitario, con l'obiettivo di generare valore in tutto il processo di procurement.

8. MODELLO VALUE-BASED

8.1 APPLICABILITA' DEL MODELLO VALUE-BASED ALLA PRESENTE PROCEDURA

PuntoZero Scarl, nell'ottica di promuovere appalti ispirati ai principi del *Value Based Procurement*, ha deciso di provare ad introdurre, nell'ambito della presente procedura, meccanismi incentivanti da applicarsi nella fase esecutiva dei contratti.

A supporto di questa strategia, è stata svolta una specifica consultazione di mercato, finalizzata a raccogliere contributi e osservazioni sul tema da parte degli operatori economici interessati.

Alla luce delle osservazioni emerse nel corso della consultazione preliminare di mercato dell'11/06/2025 e delle successive valutazioni tecniche e organizzative, la stazione appaltante non ha ritenuto sussistenti allo stato attuale le condizioni operative e oggettive per introdurre un modello di Value-Based Procurement (VBP).

La valutazione è maturata tenendo conto delle criticità tecniche sostanziali evidenziate in maniera convergente da più operatori economici nel corso dell'incontro pubblico, e ritenute fondate anche in sede interna.

In sintesi:

- l'approccio VBP richiede l'individuazione di indicatori di performance effettivamente oggettivi, misurabili, standardizzabili e attribuibili, condizioni che nel caso in esame non risultano soddisfatte;
- la tipologia di pazienti trattati (frequentemente sedati o in condizioni critiche) e l'elevata variabilità clinica rendono difficoltosa la raccolta e l'interpretazione di dati attendibili sugli esiti;
- l'andamento della terapia dipende da fattori clinici estranei alla responsabilità del fornitore, inclusi protocolli ospedalieri, giudizi medici soggettivi e condizioni di base dei pazienti;
- l'applicazione di premi o penalità fondati su tali esiti rischierebbe di introdurre una distorsione valutativa, contraria ai principi di proporzionalità e trasparenza.
- la natura domiciliare della fornitura (lotti 4,5 e 6) e la conseguente non tracciabilità oggettiva degli esiti rende l'approccio VBP, in questa fase, non applicabile in condizioni tecnicamente affidabili e uniformi.