

QUADRO ESIGENZIALE

Procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici – Stent Vascolari e biliari
(ai sensi dell'art. 55 e 77 del D.Lgs. 36/2023)

1. Premessa e finalità del documento

Il presente documento costituisce il Quadro esigenziale tecnico-strategico relativo alla futura procedura di gara per la fornitura di stent vascolari ed endovascolari, predisposto a seguito della Consultazione Preliminare di Mercato (CPM) svoltasi in data 15 ottobre 2025 e del successivo lavoro di sistematizzazione tecnica concluso con l'elaborazione dello schema "STENT VASCOLARI E BILIARI– UMBRIA" in data 29 ottobre 2025.

La consultazione, condotta ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, ha avuto lo scopo di acquisire elementi utili per:

- verificare la coerenza delle descrizioni tecniche dei lotti rispetto alle soluzioni di mercato;
- individuare eventuali duplicazioni e sovrapposizioni;
- esplorare modelli contrattuali più efficaci, idonei a gestire fabbisogni diversificati nelle Aziende Sanitarie umbre.

L'esito complessivo dell'analisi ha condotto all'individuazione della modalità di Accordo Quadro (AQ) plurifornitore come modello organizzativo più idoneo a garantire:

- flessibilità nell'approvvigionamento,
- tempestività nella disponibilità dei dispositivi,
- e un adeguato livello di concorrenzialità tecnica e qualitativa.

2. Metodologia e composizione del Gruppo tecnico

Le risposte degli operatori economici sono state esaminate dal **Gruppo Tecnico di Lavoro**, composto da referenti di PuntoZero S.c.a.r.l. e delle Aziende Sanitarie umbre, con il supporto di clinici e specialisti del settore vascolare e interventistico.

Le osservazioni ricevute sono state valutate:

- in termini di **coerenza tecnico-funzionale** con le esigenze cliniche regionali;
- con riferimento alle **tecnologie già in uso** e agli standard di sicurezza;
- in relazione alla **fattibilità amministrativo-contrattuale** e alla prospettiva di accorpamento o stralcio dei lotti.

3. Sintesi tecnico-funzionale per ambito di lotto

3.1 Stent toraco-addominali (lotti originari 1–2)

La consultazione ha confermato la correttezza delle specifiche tecniche e la necessità di mantenere dispositivi autoespandibili di grande calibro per i distretti toracici e addominali.

Scelta confermata in sede di indizione: i dispositivi sono confluiti nel *Lotto 1 dello schema UMBRIA* e mantenuti in **modalità AQ plurifornitore**.

3.2 Stent iliaci e femorali (lotti originari 3–11)

Le osservazioni hanno segnalato parziali sovrapposizioni tra i lotti e la necessità di unificare le descrizioni per macro-area anatomica.

Il gruppo tecnico ha proceduto a un **accorpamento** per tre grandi aree: iliache e femorali comuni, femorali superficiali e femorali profonde/poplitee.

Nota correttiva rispetto alla consultazione:

Nel corso della CPM, era stata accolta parzialmente la proposta di mantenere separato il lotto dedicato agli **stent a rilascio di farmaco (originario Lotto 5)**; tuttavia, **in sede di indizione**, il Tavolo tecnico ha ritenuto preferibile **accorparlo** nel nuovo *Lotto 3 – Stent femorali superficiali (AQ)*, al fine di evitare duplicazioni e consentire maggiore libertà di scelta clinica all'interno dello stesso AQ.

Esito: accorpamento confermato, modalità AQ plurifornitore.

3.3 Stent periferici e carotideo (lotti originari 12–22)

Le osservazioni hanno evidenziato la ridondanza di alcuni lotti carotideo-periferici. Il Tavolo tecnico ha quindi razionalizzato la struttura riducendo le tipologie a tre famiglie principali (micromaglie, trama chiusa e trama aperta), corrispondenti ai **lotti 5, 6 e 7 dello schema UMBRIA**.

Nota correttiva:

In fase di consultazione era stata **accolta** la proposta di aggiornamento descrittivo per gli stent carotideo a trama chiusa (riferimento “CGuard”), ma in sede di progettazione definitiva **non si è**

proceduto all'inserimento della descrizione estesa suggerita, per evitare il rischio di richiamo indiretto a marchi commerciali e assicurare la neutralità concorrenziale.

Pertanto, la descrizione è stata **mantenuta generica** e tecnicamente neutra, pur conservando l'impostazione AQ.

3.4 Stent renali e biliare (lotti originari 23–27)

Dalle osservazioni è emersa la scarsa opportunità di mantenere tali dispositivi nella gara stent vascolari, in quanto già oggetto o in corso di programmazione in gare dedicate (protesi biliari e radiologia interventistica).

Nota correttiva:

Durante la CPM si era valutata la possibilità di mantenere temporaneamente in gara il *lotto 26 – stent renale*, come soluzione “di presidio” fino alla gara specifica.

Tuttavia, **in sede di indizione**, il Tavolo tecnico ha optato per lo **stralcio definitivo** anche di tale categoria, preferendo concentrare la procedura unicamente sui dispositivi vascolari e carotideo-periferici, in linea con l'obiettivo di **specializzazione merceologica** e coerenza del perimetro di gara.

Esito: lotti stralciati e non AQ.

4. Considerazioni di sintesi e scelte progettuali

Dalla ricognizione complessiva emerge che:

- i lotti relativi agli stent toraco-addominali, iliaci, femorali e carotideo-periferici sono stati **mantenuti e riorganizzati** per macro-area in **modalità di Accordo Quadro (AQ)**;
- le tipologie renali, biliari e di endoprotesi sono state **stralciate** e rinviate a specifiche procedure;
- alcune osservazioni accolte in sede di consultazione sono state successivamente **rivalutate** e parzialmente **superate** in fase di progettazione, per garantire uniformità e neutralità tecnica.

5. Motivazioni tecnico-strategiche dell'adozione del modello di Accordo Quadro (AQ)

L'analisi congiunta dei dati di consumo, delle osservazioni di mercato e dei fabbisogni clinici ha evidenziato che la gestione degli stent vascolari richiede una struttura contrattuale flessibile e aperta, in grado di:

- garantire pluralità di fornitori qualificati, riducendo il rischio di carenze o discontinuità di fornitura;
- assicurare tempi rapidi di approvvigionamento, anche in presenza di fabbisogni variabili tra Aziende;
- valorizzare la concorrenza tecnico-qualitativa, attraverso criteri premianti non solo economici ma basati su performance cliniche e durabilità dei dispositivi.

L'adozione del modello AQ plurifornitore, prevista per ciascuno dei lotti definiti nello schema *UMBRIA*, risponde pertanto a esigenze di:

- razionalizzazione della spesa e controllo della variabilità dei prezzi;
- uniformità clinica nelle scelte terapeutiche;
- semplificazione gestionale del sistema regionale degli approvvigionamenti.

5.1 Modalità di organizzazione e gestione dell'Accordo Quadro

La procedura è impostata in modalità di Accordo Quadro (AQ) plurifornitore, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a), del D.Lgs. 36/2023, al fine di coniugare concorrenza, flessibilità operativa e continuità assistenziale nelle forniture di dispositivi medici.

L'accesso e la distribuzione delle quote tra gli operatori economici aggiudicatari sono disciplinati come segue. N corrisponde al numero di concorrenti risultanti nella graduatoria finale:

a) fino a 3 classificati: l'accesso all'AQ è garantito a tutti gli operatori economici

- In caso di **un solo classificato**, la quota assegnata potrà raggiungere il **100%** del valore massimo spendibile.
- In caso di **due classificati**, la distribuzione avverrà con quote fisse di seguito indicate, per un valore complessivo non superiore all'**80%** del valore massimo spendibile:
 - **50%** al primo aggiudicatario;
 - **30%** al secondo;

il residuo **20%** resta disponibile come margine di libertà prescrittiva di cui al 5.1.1.

- In caso di **tre classificati**, la distribuzione avverrà con quote fisse di seguito indicate, per un valore complessivo non superiore all'**70%** del valore massimo spendibile:
 - **40%** al primo aggiudicatario;
 - **20%** al secondo;
 - **10%** al terzo;

il residuo **30%** resta disponibile come margine di libertà prescrittiva di cui al 5.1.1.

5.1.1 Margine di libertà prescrittiva

In funzione dei fabbisogni effettivamente riscontrati in fase esecutiva da parte delle Aziende sanitarie ed in ragione della necessità della tutela della salute pubblica, in funzione del numero di aggiudicatari di cui alle lettere a) b) c) e d) precedenti, le Aziende Sanitarie dispongono di un **margine % di libertà prescrittiva in base alle percentuali suindicate**, a valere sul valore massimo spendibile del lotto. Tale quota, liberamente assegnabile, è volta a garantire: le esigenze cliniche dei pazienti; la possibilità di assicurare la continuità terapeutica dei pazienti; il rispetto del principio di economicità; contingenze operative o logistiche; la salvaguardia della libertà prescrittiva e clinica dei centri utilizzatori;

L'utilizzo del margine deve essere motivato e tracciato, senza superare il valore massimo spendibile.

6. OEPV e struttura dei punteggi

La scelta del criterio dell'Offerta Economicamente Più Vantaggiosa risponde all'esigenza di valorizzare, in modo equilibrato, sia la componente qualitativa degli stent vascolari e biliari sia la sostenibilità economica della fornitura.

In tale prospettiva, si è adottata una ponderazione 80/20 tra punteggio tecnico ed economico, ritenuta più idonea a rispecchiare la natura del dispositivo oggetto di gara. Gli stent, per le loro implicazioni cliniche e di sicurezza, richiedono infatti una significativa valorizzazione delle caratteristiche prestazionali, assicurando nel contempo un adeguato livello di competitività sui prezzi senza tuttavia creare pressioni eccessive al ribasso.

Coerentemente con tale impostazione, per la componente economica è stata selezionata la formula "quadratica" con esponente $\alpha = 0,5$, che consente di attenuare l'effetto dei ribassi estremi e di mantenere una distribuzione più equilibrata dei punteggi. L'adozione di $\alpha = 0,5$ permette di premiare l'offerta economicamente più conveniente, ma evitando che differenze marginali di sconto producano scarti eccessivi di punteggio, in linea con l'obiettivo di tutela della qualità e della continuità della fornitura.

Queste scelte concorrono a garantire un processo di valutazione coerente con i principi di proporzionalità, adeguatezza e massima tutela del risultato, assicurando al contempo la selezione della soluzione complessivamente più vantaggiosa per il Servizio Sanitario Regionale.

7. Conclusioni

Il presente Quadro esigenziale dà atto:

1. della fase istruttoria condotta tramite la consultazione preliminare di mercato del 15 ottobre 2025;
2. delle valutazioni tecniche e strategiche svolte dal Gruppo tecnico di lavoro;
3. della conseguente definizione dello schema **“STENT VASCOLARI E BILIARI– UMBRIA” (29 ottobre 2025)** quale documento tecnico di riferimento per la predisposizione della gara in **modalità Accordo Quadro plurifornitore**.

Il documento costituisce parte integrante del fascicolo di gara e rappresenta la base tecnico-motivazionale delle scelte operate dal Tavolo tecnico regionale.