

QUADRO ESIGENZIALE

Procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici – radiologia vascolare interventistica (angiografia)

Premessa

La procedura in oggetto è una gara di rilevanza comunitaria a procedura aperta multilotto, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, finalizzata alla conclusione di Convenzioni e Accordi Quadro per la fornitura di dispositivi medici – radiologia vascolare interventistica a favore degli Enti del Servizio Sanitario della Regione Umbria.

Le finalità della procedura sono:

- un'adeguata qualità dei dispositivi medici acquisiti;
- la soddisfazione di fabbisogni clinici specifici;
- un'omogeneizzazione e calmierazione della spesa sul territorio regionale umbro per i fabbisogni destinati agli Enti del Servizio Sanitario regionale.

I dispositivi oggetto di gara sono di ampio utilizzo presso gli Enti Sanitari e, pertanto, ben si prestano ad un'acquisizione centralizzata. Ciò consente, infatti, la razionalizzazione delle procedure e l'economicità degli oneri amministrativi sugli approvvigionamenti.

La documentazione di gara è stata definita nel rispetto del D.Lgs. 36/2023, aggiornato e coordinato dal Decreto Legislativo 31 dicembre 2024, n. 209, e relativi Allegati.

Come dettagliato nella documentazione di gara, la presente procedura rientra altresì nell'ambito di applicazione:

- del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022 “relativo all'accesso di operatori economici, beni e servizi di paesi terzi ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione e alle procedure a sostegno dei negoziati sull'accesso di operatori economici, beni e servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dei paesi terzi (strumento per gli appalti internazionali — IPI)”;

- del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 “che istituisce una misura dello strumento per gli appalti internazionali che limita l’accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell’UE a norma del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio”.

Metodo del processo di analisi

La definizione della strategia di gara muove da un processo di analisi e valutazione approfondita che ha toccato le seguenti fasi:

- Definizione del contenuto tecnico con il Tavolo Tecnico;
- Analisi dell’offerta, attraverso lo strumento della consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della procedura di gara;
- Analisi della domanda;
- Analisi di benchmark dei prodotti in gara.

Si riportano nel seguito le risultanze complessive.

Definizione del contenuto tecnico con il tavolo tecnico

Per pervenire alla strategia della procedura, si è convocato un Tavolo Tecnico con esperti del settore appartenenti a Enti del SSR umbro: i tecnici sono stati chiamati a collaborare con PuntoZero al fine di pervenire alla lottizzazione, alla definizione delle migliori caratteristiche, sia dal punto di vista tecnico che contrattuale, per l’iniziativa in oggetto.

Non si tratta di dispositivi nuovi per il mercato, ma di prodotti già in uso nella realtà umbra. Dunque, non è stato necessario discutere e analizzare in termini di “fattibilità” l’introduzione di nuovi dispositivi che presuppongono l’utilizzo di nuove tecniche.

Il Tavolo tecnico ha espletato un ruolo strategico nella definizione della strategia di gara.

Sono stati svolti diversi incontri con lo scopo di:

- verificare lo scenario tecnico/clinico attuale rispetto alla procedura regionale pregressa;
- avere una lettura critica dell’offerta del mercato;
- analizzare l’offerta in relazione al fabbisogno regionale;

- definire in modo appropriato rispetto alle esigenze cliniche i lotti, i relativi requisiti tecnici e qualitativi dei prodotti;

Le attività del Tavolo Tecnico si sono dipanate in diversi incontri e, ai fini del perfezionamento del lavoro condotto, si è altresì proceduto con revisioni a mezzo e-mail.

L'esito delle attività di studio e progettazione, come svolte dal Tavolo Tecnico, è stato formalizzato mediante la definizione ultima della strategia di gara di seguito esposta.

Analisi dell'offerta

L'analisi dell'offerta è stata effettuata attraverso una Consultazione preliminare di mercato (CPM) relativa all'iniziativa, pubblicata il 15/12/2025 sul portale AURA e sul profilo del committente. Tale consultazione prevedeva la compilazione di appositi questionari da parte degli operatori economici.

Da parte degli Operatori economici, sono pervenuti diversi contributi che il Tavolo Tecnico ha vagliato, recependo le osservazioni utili per perfezionare lottizzazione, descrizione e modalità di valutazione dei lotti, nel rispetto della par condicio e delle esigenze espresse dal Tavolo stesso. Sono state, di contro, rigettate eventuali osservazioni che esulassero dalla logica adottata dal Tavolo Tecnico o che non fossero ritenute pertinenti.

Analisi della domanda

L'obiettivo di tale attività è stato quello di individuare, in un'ottica di ottimizzazione e standardizzazione dell'approvvigionamento dei dispositivi in oggetto, le informazioni quali-quantitative che connotano il fabbisogno di tutti gli Enti che, in relazione alla propria attività, prevedano l'uso dei dispositivi oggetto della procedura.

Analisi di benchmark

Per definire la merceologia, ampliare la partecipazione dei concorrenti e ottimizzare l'uso dei fondi regionali, è stata eseguita un'analisi di mercato sui prodotti oggetto della gara. Questa analisi si è concentrata sui più recenti prezzi di aggiudicazione sia a livello regionale che nazionale.

L'analisi di benchmark ha preso in considerazione la precedente procedura indetta sia da PuntoZero così come i prezzi di ultimo acquisto indicati dagli Enti in seno alla raccolta dei fabbisogni precedentemente

descritta. Inoltre, sono stati analizzati i prezzi di aggiudicazione e/o la base d'asta delle procedure indette da altre stazioni appaltanti selezionate per similarità di prodotti.

Strategia di gara

Le linee strategiche e la documentazione di gara sono state definite in seguito a un'attenta valutazione delle evidenze emerse dalle analisi precedentemente illustrate.

Perimetro di gara

Data la richiesta negli Enti Sanitari e le loro specifiche caratteristiche, i dispositivi in questione si prestano ottimamente all'adozione di una procedura di gara aggregata. Tale procedura sarà articolata in lotti distinti per tipologia e funzionalità del bene. Questo approccio bilancia efficacemente l'impegno richiesto per l'organizzazione della gara con il risparmio potenziale che si intende conseguire.

Le logiche aggregative sottendono infatti economia di scala, di atti e di processo.

Tipologia di procedura

La gara verrà gestita completamente in modo telematico sulla piattaforma AURA.

La procedura di gara è suddivisa in 114 lotti e sarà esperita quale procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023.

Tipologia contrattuale e durata

Per i lotti n. 24 - 25 - 32 - 33 - 34 - 35 - 38 - 39 - 48 - 77 - 78 - 80 - 83 - 84 - 94 - 97 - 98 - 107 si prevede la formula contrattuale dell' Accordo Quadro a 3 aggiudicatari per una durata di 48 mesi.

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:

- 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 successivo paragrafo “*modalità di libertà prescrittiva*”.

- in caso di tre classificati, la distribuzione avverrà con quote fisse di seguito indicate, per un valore complessivo non superiore al 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 successivo paragrafo “*modalità di libertà prescrittiva*”.

Per i restanti lotti si prevede la formula contrattuale della Convenzione ad un unico aggiudicatario per la durata di 48 mesi.

Modalità di libertà prescrittiva

Le Aziende Sanitarie, in considerazione dei fabbisogni rilevati in fase esecutiva e della priorità di tutela della salute pubblica, e in base al numero di aggiudicatari menzionati nel paragrafo “*tipologia contrattuale e durata*”, avranno un margine di discrezionalità prescrittiva, entro le percentuali precedentemente indicate, da applicare al valore massimo di spesa stabilito per il 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.

Definizione dei lotti

La lottizzazione di seguito illustrata è il risultato dei lavori condotti dal Tavolo Tecnico e segue la logica di classificazione funzionale: la suddivisione dei lotti è ragionata in funzione delle caratteristiche tecniche peculiari di ciascun dispositivo e della regione anatomica da trattare, in coerenza con l'oggetto dell'appalto ossia i dispositivi medici - radiologia vascolare interventistica.

Le caratteristiche tecniche sono state preliminarmente identificate a partire dalle precedenti procedure indette da PuntoZero e dalle Aziende Sanitarie

I lavori del Tavolo Tecnico si sono concentrati su:

- una revisione delle caratteristiche tecniche e delle misure di ciascun lotto delle precedenti iniziative suindicate;
- una attualizzazione dei prodotti e dei requisiti rispetto all'odierno panorama sanitario e disponibilità del mercato.

La lottizzazione è composta da 114 lotti ed eventuali relativi sublotti e consente la soddisfazione delle esigenze cliniche espresse a livello regionale.

I lotti oggetto della presente procedura sono classificati e raggruppati in base alle seguenti categorie merceologiche specifiche per l'interventistica:

- Guide
- Cateteri (angiografici, guida, da occlusione basale, PTA, dilatatori)
- Accessori e sistemi di protezione per PTA
- Accessori
- Tips
- Introduuttori
- Set di recupero a laccio
- Emostasi
- Interventistica spinale
- Sistemi embolizzanti e filtri cavali
- Drenaggi percutanei esterni
- Kit stent ureterali
- Kit teleria
- Biopsia
- Altri.

Con riferimento a ciascun lotto, i requisiti minimi richiesti a pena di esclusione individuati sono finalizzati alla definizione di una qualità standard minima, dalla quale non è possibile prescindere per la fornitura in oggetto.

Garantito il soddisfacimento dei requisiti minimi, i requisiti premiali individuati sono tesi a premiare la massima qualità offerta.

Si precisa che i requisiti minimi e i requisiti premiali sono stati individuati con la finalità di garantire la massima partecipazione della concorrenza, mediante l'identificazione di criteri rinvenibili nella maggior parte dei prodotti in commercio. In ogni caso, essi sono espressione di esigenze cliniche e operative rilevate per il tramite del Tavolo tecnico e per il tramite della ricognizione dei fabbisogni presso gli Enti utilizzatori.

La definizione degli obiettivi che intende perseguire l'amministrazione è rifusa nei requisiti minimi e nei requisiti premiali cui l'Operatore Economico è chiamato a rispondere con la propria offerta. La presenza dei requisiti minimi è vincolante per l'ammissione in gara, mentre i requisiti premiali saranno valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico, come nel seguito specificato.

Si è scelti di adottare una ponderazione 70/30 e per la componente economica è stata selezionata la formula "quadratica" con esponente $\alpha = 0,3$, che consente di allineare le valutazioni economiche agli obiettivi qualitativi dell'appalto rendendo la competizione meno sensibile alle variazioni di ribasso.

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.

Quantitativi, basi d'asta, opzioni, valore globale e stimato dell'appalto

I prodotti e le quantità da porre in gara derivano da una ricognizione dei fabbisogni regionali umbri effettuata da PuntoZero mediante un apposito questionario compilato dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale, tenendo altresì conto delle previsioni di acquisto degli Enti stessi e dell'incremento dell'utilizzo dei dispositivi medici nel corso della durata contrattuale.

Si precisa che le quantità stimate sono da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l'attività clinica e il consumo di prodotti ad essa correlata, sono difficilmente quantificabili ex ante in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Umbria.

Per garantire che le basi d'asta siano appropriate rispetto all'attuale andamento del mercato e al contesto economico, l'approccio adottato per la loro definizione si basa su un rationale specifico. In generale, il riferimento principale è stato il prezzo massimo di acquisto rilevato dalle più recenti acquisizioni degli Enti

umbri. Questo dato è stato poi integrato da un'analisi dei prezzi di aggiudicazione e/o delle basi d'asta di procedure indette da altre stazioni appaltanti, selezionate in base alla similarità dei prodotti.

Nel prospetto “Tabella prodotti e CIG”, parte integrante del presente quadro esigenziale e del Disciplinare, sono indicati i lotti e relativi sublotti, i quantitativi complessivi, la base d’asta di ciascun lotto e sublotto, ed il valore globale stimato dell’appalto, comprensivo del valore dell’incremento del quinto ai sensi art. 120 comma 9, D.Lgs. 36/2023..

Il valore stimato dell'appalto comprensivo delle opzioni è pari ad € 35.264.270,40, al netto di Iva.

Con riferimento a ciascun lotto, trattandosi di mera fornitura senza posa in opera e senza servizi diversi dalla sola consegna e dal trasporto, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da “interferenze” siano pari a € 0,00 (zero) e pertanto per tutti gli aspetti relativi alla gestione del rapporto di lavoro dei dipendenti dell'operatore economico coinvolto, si applicherà il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) di riferimento per il settore di appartenenza dell'offerente, in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente.

Conclusioni

Il presente Quadro esigenziale dà atto:

1. del metodo del processo di analisi;
2. della strategia di gara;
3. della definizione dei lotti;
4. dei quantitativi, delle basi d’asta, delle opzioni e del valore globale e stimato dell’appalto

Il documento in oggetto, parte essenziale del fascicolo di gara, fornisce il fondamento tecnico e motivazionale per le decisioni prese dal Tavolo tecnico regionale.