

# VERBALE DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

(ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023)

**Procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici – CND P06 - P08 “ESPANSORI  
MAMMARI, PROTESI MAMMARIE E TESTICOLARI”**

## 1. Premessa

Nel periodo compreso tra l'11/05/2026 e il 21/05/2026, PuntoZero S.c.a.r.l., in qualità di Centrale Regionale di Committenza per la Sanità Umbra, ha svolto una Consultazione Preliminare di Mercato (CPM) ai sensi dell'articolo 77 del D.Lgs. 36/2023, avente ad oggetto la futura procedura di gara relativa alla fornitura di dispositivi medici afferenti alla CND P06 - P08 “Espansori mammari, protesi mammarie e testicolari”.

L'iniziativa è stata finalizzata alla raccolta di osservazioni e contributi tecnici da parte degli Operatori Economici del settore, al fine di verificare la coerenza delle caratteristiche tecniche individuate, favorire la massima partecipazione concorrenziale e supportare la corretta predisposizione della documentazione di gara.

## 2. Svolgimento

L'avviso pubblico di consultazione è stato pubblicato sul sito istituzionale di PuntoZero S.c.a.r.l., consentendo agli Operatori Economici interessati di trasmettere osservazioni e proposte mediante apposita documentazione predisposta dalla Centrale.

Le osservazioni pervenute sono state esaminate dal Gruppo Tecnico di Lavoro, composto da referenti di PuntoZero S.c.a.r.l., delle Aziende Sanitarie umbre e dai professionisti clinici di riferimento. Nel corso dell'istruttoria tecnica, il Tavolo ha analizzato le criticità evidenziate dagli Operatori Economici, valutando possibili interventi di revisione delle caratteristiche tecniche, dei requisiti minimi e dei criteri premianti, con l'obiettivo di garantire maggiore chiarezza, sostenibilità concorrenziale e adeguata rispondenza ai fabbisogni clinici. Le osservazioni formulate dagli Operatori Economici, pur rappresentando un utile contributo tecnico-istruttorio, non assumono carattere vincolante per la Stazione Appaltante.

### 3. Analisi delle osservazioni

La consultazione preliminare ha consentito di acquisire elementi utili in ordine alla configurazione dei lotti, alla definizione delle specifiche tecniche e alla struttura dei criteri di valutazione qualitativa.

In particolare, si segnala quanto segue.

A seguito dell'espletamento della Consultazione Preliminare di Mercato relativa alla procedura di gara per la fornitura di protesi mammarie, matrici, reti e dispositivi/accessori correlati, si dà atto che sono pervenuti consistenti riscontri da parte degli Operatori Economici interessati mediante compilazione di appositi questionari strutturati per singolo lotto.

La Consultazione è stata finalizzata ad acquisire elementi conoscitivi utili alla corretta definizione dell'impianto di gara, con particolare riferimento all'**attualità clinica dei prodotti, alla neutralità delle descrizioni tecniche, alla struttura dei lotti, alla concorrenza potenziale, all'eventuale presenza di tecnologie alternative, all'andamento dei prezzi di mercato rispetto alla precedente aggiudicazione e ai profili di sostenibilità ambientale** connessi al confezionamento dei dispositivi.

Le risposte acquisite hanno avuto natura meramente consultiva e non vincolante, essendo finalizzate esclusivamente a supportare le valutazioni istruttorie della Stazione Appaltante e del Tavolo Tecnico, nel rispetto dei principi di concorrenza, trasparenza, parità di trattamento, proporzionalità e massima partecipazione.

Dall'esame complessivo dei questionari emerge che **la maggior parte dei prodotti oggetto di consultazione è stata ritenuta ancora attuale nella pratica clinica**, con alcune osservazioni puntuali riferite alla necessità di aggiornare, precisare o rendere meno restrittive talune descrizioni tecniche. In particolare, in diversi lotti gli Operatori Economici hanno segnalato l'opportunità di **evitare riferimenti terminologici non pienamente standardizzati**, di valorizzare caratteristiche tecniche oggettivamente verificabili e di assicurare descrizioni idonee a garantire un confronto concorrenziale effettivo.

Quanto alla struttura dei lotti, le risposte hanno generalmente confermato la possibilità di mantenere autonomi molti dei lotti consultati.

Sono tuttavia emerse osservazioni specifiche in relazione ad alcuni lotti per i quali è stata prospettata l'opportunità di una diversa articolazione, separazione o puntualizzazione, anche al fine di evitare effetti restrittivi della concorrenza o di rendere più coerente il lotto rispetto alle effettive modalità di utilizzo clinico. **Tra le osservazioni più ricorrenti si segnalano, a titolo esemplificativo, quelle relative alla possibile separazione di sub-lotti, alla revisione di descrizioni ritenute eccessivamente specifiche e alla necessità di chiarire la destinazione d'uso di alcune reti rispetto all'ambito senologico-ricostruttivo.**

Con riferimento alla concorrenza potenziale, i dati acquisiti evidenziano una situazione non omogenea tra i diversi lotti.

Per alcuni prodotti, in particolare nell'ambito delle protesi mammarie definitive, è stata rappresentata una concorrenza potenziale ampia, anche superiore a cinque Operatori Economici; per altri lotti, soprattutto riferiti a dispositivi più specialistici, matrici o sistemi specifici, le risposte hanno segnalato un mercato più ristretto, con possibile presenza di un numero limitato di operatori in grado di competere realisticamente. Tale elemento è stato considerato ai fini della verifica della neutralità delle descrizioni tecniche e della proporzionalità delle richieste di gara.

In merito alle nuove tecnologie o ai prodotti alternativi, le risposte hanno evidenziato la presenza di soluzioni evolutive o differenziate in alcuni ambiti merceologici, tra cui protesi con differenti caratteristiche di superficie, sistemi di prova/sizer, dispositivi con specifiche caratteristiche di controllo o integrità, alternative relative alle matrici e sistemi per il trattamento del tessuto adiposo. Le osservazioni sono state esaminate dal Tavolo Tecnico al fine di distinguere gli elementi suscettibili di essere tradotti in requisiti minimi, criteri premianti o semplici elementi descrittivi, **evitando comunque l'introduzione di previsioni tali da favorire specifiche soluzioni commerciali.**

Per quanto riguarda l'**andamento dei prezzi**, dalle risposte emerge **un quadro variabile**: in alcuni lotti gli Operatori Economici hanno dichiarato prezzi sostanzialmente invariati rispetto alla precedente aggiudicazione; in altri lotti sono stati segnalati aumenti contenuti, significativi o rilevanti, anche in ragione dell'evoluzione tecnologica dei dispositivi, delle modifiche del mercato di riferimento e delle caratteristiche dei prodotti richiesti. Le informazioni acquisite sono state considerate esclusivamente quali elementi istruttori di mercato, ferma restando l'autonoma determinazione delle basi d'asta da parte della Stazione Appaltante sulla base dei fabbisogni, dei dati disponibili e delle valutazioni tecniche ed economiche di competenza.

Uno specifico approfondimento è stato dedicato ai **profili ambientali** relativi al confezionamento dei prodotti, con esclusione del confezionamento primario. Dai questionari emerge una significativa varietà di materiali utilizzati, con prevalenza, a seconda del lotto, di materiali a base cellulosica, materiali plastici, materiali compositi e, in alcuni casi, soluzioni innovative.

**Le risposte relative alla presenza di materiale riciclato risultano disomogenee**: in diversi lotti gli Operatori Economici hanno dichiarato assenza di materiale riciclato o indisponibilità del dato, mentre in altri casi è stata indicata una presenza limitata o significativa di materiale riciclato. Analogamente, anche la riciclabilità dei confezionamenti risulta variabile, con risposte che oscillano tra confezionamenti completamente o parzialmente riciclabili e casi di non disponibilità dell'informazione.

È stata inoltre rilevata, in molti lotti, una generale **apertura all'introduzione di criteri di valutazione premiale riferiti a soluzioni innovative di packaging finalizzate alla riduzione dell'impatto ambientale**, purché compatibili con i requisiti tecnici, clinici, regolatori e di sterilità dei

dispositivi. Gli ambiti ritenuti maggiormente rilevanti dagli Operatori Economici riguardano, in particolare, la **riduzione del volume degli imballaggi**, la riduzione del peso complessivo, la semplificazione dei materiali, anche mediante soluzioni mono-materiale, e la riduzione del numero di confezioni. Tali indicazioni confermano l'opportunità di valutare l'inserimento di criteri premianti ambientali, formulati in modo proporzionato, verificabile e non discriminatorio.

**Le osservazioni aperte** formulate dagli Operatori Economici sono state oggetto di specifica disamina tecnica. In particolare, sono state valutate le richieste volte a modificare o precisare alcune descrizioni di lotto, a **rendere più neutri taluni requisiti**, a valorizzare la letteratura scientifica, le indicazioni d'uso, il supporto formativo e post-vendita, la disponibilità di strumenti di prova e le caratteristiche tecniche migliorative dei dispositivi. Sono state altresì esaminate le osservazioni relative alla terminologia tecnica, agli standard di riferimento, alla differenziazione tra requisiti minimi e criteri premianti e alla necessità di evitare che talune formulazioni possano restringere indebitamente il mercato.

All'esito dell'istruttoria, le risultanze della Consultazione Preliminare di Mercato sono state utilizzate quale **supporto alla revisione dell'impianto di gara**, fermo restando che le determinazioni finali in ordine alla configurazione dei lotti, alle specifiche tecniche, ai requisiti minimi, ai criteri premianti e alle basi d'asta sono state assunte dalla Stazione Appaltante sulla base delle valutazioni tecniche del Tavolo Tecnico e dell'interesse pubblico alla predisposizione di una procedura concorrenziale, proporzionata, sostenibile e idonea a garantire l'approvvigionamento dei dispositivi necessari alle Aziende sanitarie regionali.

Le osservazioni ritenute pertinenti e coerenti con l'impostazione della procedura sono state recepite, ove tecnicamente e giuridicamente sostenibili, nella documentazione di gara. Le ulteriori osservazioni, pur considerate nell'ambito dell'istruttoria, non sono state automaticamente trasposte nella *lex specialis* laddove ritenute non compatibili con l'esigenza di garantire neutralità tecnica, concorrenza effettiva, verificabilità oggettiva delle offerte, proporzionalità delle richieste e coerenza con i fabbisogni espressi dalle Aziende sanitarie.

Si dà infine atto che la presente verbalizzazione costituisce sintesi degli esiti della Consultazione Preliminare di Mercato e potrà essere pubblicata unitamente alla documentazione di gara, in forma aggregata e anonimizzata, al fine di garantire adeguata trasparenza sugli elementi conoscitivi acquisiti, senza attribuire valenza vincolante alle dichiarazioni rese dagli Operatori Economici né anticipare valutazioni proprie della futura Commissione giudicatrice.

La presente pubblicazione degli esiti della Consultazione Preliminare di Mercato avviene in forma sintetica, aggregata e anonimizzata. Eventuali riferimenti a specifiche soluzioni tecniche, prodotti, standard, certificazioni o caratteristiche migliorative, ove richiamati nella presente sintesi, devono intendersi esclusivamente quali elementi conoscitivi emersi dal mercato e non costituiscono validazione, preferenza, prescrizione tecnica vincolante o anticipazione della valutazione delle offerte, che sarà svolta esclusivamente secondo quanto previsto dalla documentazione di gara.

All'esito dell'istruttoria svolta sulle osservazioni pervenute nell'ambito della Consultazione Preliminare di Mercato, il Tavolo Tecnico, ferma restando l'autonomia valutativa della Stazione Appaltante nella definizione della *lex specialis*, ha individuato **le osservazioni ritenute tecnicamente pertinenti, proporzionate e coerenti con l'esigenza di garantire la più ampia partecipazione alla procedura**. Di seguito si indicano, pertanto, le osservazioni che il Tavolo Tecnico ha ritenuto di poter accogliere ai fini dell'elaborazione degli atti di gara.

- **Lotto 1**

È stato proposto di eliminare, tra i requisiti minimi, il riferimento alla compatibilità con la risonanza magnetica, prevedendone invece la valorizzazione nell'ambito dei criteri premianti. La proposta è stata accolta dal Tavolo Tecnico, ritenendo maggiormente proporzionata la valorizzazione dell'elemento in sede qualitativa piuttosto che quale requisito minimo di partecipazione.

- **Lotti 8 e 9**

È stato suggerito di eliminare ogni riferimento al concetto di "ergonomia", ritenuto suscettibile di possibili difficoltà interpretative e applicative in sede valutativa. La proposta è stata accolta, al fine di evitare elementi descrittivi non sufficientemente oggettivi.

- **Lotti 10A e 10B**

È emersa l'esigenza di procedere alla separazione degli attuali sublotti in due distinti lotti autonomi, al fine di ampliare la partecipazione concorrenziale ed evitare possibili effetti distorsivi del confronto competitivo. La proposta è stata accolta dal Tavolo Tecnico.

- **Lotto 12**

Gli Operatori Economici hanno segnalato l'impossibilità, per tutti i produttori presenti sul mercato, di garantire la disponibilità dell'intera gamma taglie dalla S alla XL. L'osservazione è stata accolta.

A tal riguardo, il Tavolo Tecnico valuterà:

-la previsione di un numero minimo obbligatorio di taglie;

-l'introduzione di un criterio premiante tabellare riferito alla disponibilità di ulteriori misure rispetto a quelle minime richieste.

- **Lotto 19**

È stato segnalato che il prodotto descritto risulterebbe, allo stato attuale, unico ed infungibile sul mercato mondiale, con conseguente necessità di ulteriori approfondimenti in ordine alla configurazione del lotto e alla sostenibilità concorrenziale dello stesso.

La questione è stata rimessa ad ulteriori valutazioni tecniche e istruttorie da parte del Tavolo, al fine di verificare l'effettiva configurabilità di condizioni di adeguata concorrenzialità.

## **4. Conclusioni**

Sulla base delle risultanze emerse dalla consultazione preliminare e delle osservazioni formulate dagli Operatori Economici, il Tavolo Tecnico procederà alla revisione della documentazione di gara, tenendo conto delle esigenze di chiarezza tecnica, proporzionalità dei requisiti e massima partecipazione concorrenziale.

L'attività istruttoria ha consentito di acquisire elementi utili ai fini della definizione di una procedura maggiormente aderente alle effettive dinamiche del mercato di riferimento e ai fabbisogni clinici espressi dalle Aziende Sanitarie regionali.

Il presente verbale viene redatto ai fini della tracciabilità dell'attività istruttoria e sarà pubblicato per finalità di trasparenza.

il Responsabile Unico del Progetto

*Dott.ssa Nicoletta Filistauri*