

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 21 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "TEST RAPIDI", 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)*

**INDICE**

<b>1. PREMESSA</b>	<b>1</b>
<b>2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO</b>	<b>2</b>
<b>3. SUDDIVISIONE IN LOTTI</b>	<b>2</b>
<b>4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI</b>	<b>2</b>
<b>5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO</b>	<b>3</b>

## **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 di Test Rapidi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

Questa procedura di affidamento si inserisce nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2026.

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 e s.m.i. per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Raccomandazione della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico, del 23/12/2023 (DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/2), per fabbricanti di dispositivi medici,
- 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;
- Eventuali ulteriore disposizioni di legge specifiche per dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;

## **2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO**

### **2.1. Gruppo tecnico di progettazione**

Al fine di individuare le tipologie di Test rapidi idonei 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 17/03/2026 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 nella precedente gara indetta da PuntoZero Scarl e aggiudicati con Determinazioni dell'Amministratore Unico di PuntoZero Scarl del del 13/10/2022. Per la definizione dei prezzi a base d'asta, 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 e dall'analisi di benchmark rilevati dalla società di consulenza.

## 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 per ciascun lotto una Convenzione di 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 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 21 Lotti della presente procedura:

N.	Oggetto del lotto
1	Test immunocromatografici per la diagnosi rapida di: Streptococcus pyogenes; infezione da HIV, epatite B (HBsAg), malaria, Anticorpi anti HCV
2	Test Immunocromatografici per la rilevazione qualitativa di carbapenemasi batteriche e beta-lattamasi a spettro esteso
3	Test Immunocromatografici per la rilevazione di anticorpi anti-tossina Tetanica
4	Test Immunocromatografici per la diagnosi rapida di infezione da Virus Respiratorio Sinciziale, SARS COV2, INFLUENZA A B, ADENOVIRUS
5	Test rapidi immunocromatografici per la diagnosi dell'infezione da Chikungunya, Zika, Dengue
6	Test immunocromatografico per la determinazione di HCG
7	Test rapido immunocromatografico qualitativo per la ricerca di anticorpi anti-antigene rK39 di Leishmania (leishmaniosi viscerale)
8	Test rapidi per la diagnosi delle infezioni gastrointestinali da virus, batteri e protozoi: per la rilevazione di Giardia lamblia, Criptosporidium spp. e Entamoeba; per la ricerca dell'enzima Glutammato Deidrogenasi di Clostridium difficile, per le tossine A e B di Clostridium difficile; per la determinazione di Rotavirus, Adenovirus e Norovirus, per la rilevazione delle Tossine Shiga 1 e 2 di Escherichia coli enteroemorragici (EHEC)
9	Test a immunofluorescenza per la diagnosi rapida di infezioni da Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila Virus dell'Influenza A e B, Virus Respiratorio Sinciziale., Ag ROTA/ADENOVIRUS, Ag NOROVIRUS, Ag H.pylori, GDH C. difficile, Tossina A/B C. difficile
10	Test rapidi immunocromatografici singoli per la rilevazione qualitativa delle droghe d'abuso con controllo della procedura incluso nel supporto solido del test
11	Test rapidi a cassetta per la rilevazione qualitativa delle droghe
12	Test rapidi a bicchierino per la rilevazione qualitativa delle droghe
13	Test multiplo esame urine
14	Test immunocromatografico diagnostico rapido per la ricerca del liquido amniotico in vagina
15	Test rapido a immunofluorescenza per la rilevazione di antigeni di H. pylori nelle feci

N.	Oggetto del lotto
16	Test Immunocromatografici per la diagnosi rapida di infezioni respiratorie (antigene di Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila almeno sierogruppo 1)
17	Test salivari per droghe d'abuso
18	Test rapido immunocromatografico qualitativo per la ricerca di anticorpi della classe IgG e della classe IgM anti Leptospira interrogans.
19	DDmero
20	Test rapidi salivari per alcool etilico
21	Test salivari per HCV

#### 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.

Le Aziende consultate sono state l'Azienda Ospedaliera di Perugia, l'Azienda Ospedaliera di Terni, la Usl Umbria 1 e la Usl Umbria 2; queste 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. Il Totale fabbisogno regionale per 48 mesi è riportato nell'allegato A al Capitolato tecnico - Tabella elenco lotti ", di cui è 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, 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 della precedente gara aggiudicata da PuntoZero Scarl per le medesime forniture;
- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende;
- i prezzi di aggiudicazione di altre Stazioni appaltanti.

Inoltre, si è tenuto conto degli incrementi di prezzo 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 i 48 mesi di validità dei Contratti attuativi della Convenzione pari a € 4.884.994,32 comprensivo delle opzioni del quinto d'obbligo.

L'importo quadriennale a base d'asta, per ogni singolo lotto, è riportato nell'allegato A "Tabella elenco lotti".

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