

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 53 LOTTI FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI ED ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI “CND M - MEDICAZIONI GENERALI E MEDICAZIONI AVANZATE” 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

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

Il presente documento illustra, ai sensi dell'art. 41, commi 12, 13 e 14, del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., il quadro esigenziale, il contesto istruttorio e gli elementi tecnico-economici posti a fondamento della procedura aperta, in forma centralizzata, finalizzata all'affidamento della fornitura di "CND M – Medicazioni generali e medicazioni avanzate" occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

La presente iniziativa si configura come seconda edizione della gara regionale già indetta da PuntoZero S.c.a r.l. nell'anno 2022 per la fornitura di medicazioni generali e specialistiche, successivamente aggiudicata con Determinazione dell'Amministratore Unico del 15/03/2023, nonché come sviluppo e aggiornamento del relativo perimetro merceologico alla luce dell'esperienza maturata nella fase di aggiudicazione e di esecuzione della precedente procedura.

La nuova procedura si inserisce nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2026 e risponde all'esigenza di assicurare continuità, uniformità e razionalizzazione degli approvvigionamenti regionali, garantendo alle Aziende Sanitarie umbre la disponibilità di dispositivi coerenti con i fabbisogni assistenziali rilevati, con l'evoluzione del mercato di riferimento

e con il vigente quadro regolatorio in materia di dispositivi medici.

Rispetto alla precedente edizione, la progettazione della gara è stata condotta valorizzando:

- i dati storici di gara e di aggiudicazione della procedura regionale indetta nel 2022;
- gli esiti dei lotti risultati deserti o non aggiudicati nella precedente procedura e delle successive iniziative di recupero;
- i fabbisogni aggiornati trasmessi dalle Aziende Sanitarie;
- l'esperienza applicativa maturata nella gestione delle forniture già aggiudicate;
- l'evoluzione normativa e regolatoria in materia di dispositivi medici;
- l'esigenza di adeguare descrizioni, lotti e basi d'asta all'attuale assetto del mercato e alle necessità clinico-assistenziali rappresentate dal Gruppo Tecnico di Progettazione.

Per la stesura della documentazione di gara sono stati assunti a riferimento, tra gli altri, i seguenti atti normativi e regolatori:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745;
- Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, recante modifiche ai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 con riguardo alle 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, prot. DGDM F.3/P/C.1.a.c/2023/2;
- Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023, recante disposizioni relative alla registrazione e 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 ulteriori disposizioni normative e regolatorie applicabili alle specifiche categorie di dispositivi oggetto di offerta.

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ OGGETTO DELL'APPALTO

2.1 Gruppo Tecnico di Progettazione

Al fine di definire un perimetro di gara coerente con le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, PuntoZero S.c.a r.l. ha costituito un Gruppo Tecnico di Progettazione composto da professionisti ed esperti del settore sanitario provenienti dall'Azienda Ospedaliera di Perugia, dall'Azienda Ospedaliera di Terni, dall'Azienda USL Umbria 1 e dall'Azienda USL Umbria 2.

Il Gruppo Tecnico di Progettazione ha operato prendendo le mosse dalla precedente gara regionale per medicazioni generali e specialistiche, indetta nell'anno 2022 e aggiudicata con Determinazione dell'Amministratore Unico di PuntoZero S.c.a r.l. del 15/03/2023, nonché dalla successiva procedura relativa ai lotti risultati deserti o non aggiudicati, aggiudicata con Determinazione del 18/06/2024.

L'attività istruttoria non si è limitata alla mera riproposizione della precedente procedura, ma ha avuto la finalità di aggiornare e razionalizzare il quadro merceologico, verificando l'attualità delle descrizioni tecniche, la permanenza dei fabbisogni, l'eventuale necessità di accorpamenti, scorpori o rimodulazioni dei lotti e la coerenza delle basi d'asta rispetto ai prezzi di aggiudicazione storici, agli attuali prezzi di acquisto e alle informazioni disponibili sul mercato.

In tale prospettiva, la presente procedura costituisce una nuova edizione della gara regionale, fondata sull'esperienza acquisita con la precedente iniziativa centralizzata, ma aggiornata alla luce del nuovo Codice dei contratti pubblici, del mutato contesto regolatorio dei dispositivi medici e delle esigenze assistenziali attualmente rappresentate dalle Aziende Sanitarie.

2.2 Principali elementi della procedura di gara

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs.

n. 36/2023, in forma centralizzata, con suddivisione in lotti funzionali.

A seguito dell'aggiudicazione, saranno stipulati gli strumenti contrattuali centralizzati previsti dalla documentazione di gara, secondo il modello della Convenzione e/o dell'Accordo Quadro, ove previsto per lo specifico lotto, per una durata di 48 mesi decorrenti dalla relativa sottoscrizione.

Per durata della Convenzione o dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere ordinativi di fornitura o attivare i contratti attuativi, secondo le modalità e nei limiti stabiliti dalla lex specialis.

3. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La procedura è suddivisa in 53 lotti funzionali, individuati sulla base della tipologia dei prodotti richiesti, delle relative caratteristiche tecniche, delle esigenze di utilizzo rappresentate dalle Aziende Sanitarie e della struttura del mercato di riferimento.

La suddivisione in lotti è stata definita tenendo conto dell'esperienza maturata nella precedente gara regionale, degli esiti di aggiudicazione, dei lotti deserti o non aggiudicati, nonché della necessità di garantire un adeguato equilibrio tra massima partecipazione degli Operatori Economici, omogeneità tecnico-funzionale dei prodotti e semplificazione gestionale della successiva fase esecutiva.

L'elenco dei lotti oggetto della presente procedura è riportato nell'Allegato A al Capitolato tecnico, "Tabella elenco lotti e valori", che costituisce parte integrante e sostanziale della documentazione di gara.

Nella tabella che segue, si riporta l'elenco dei 53 Lotti della presente procedura:

N	Oggetto del lotto
1	Cotone idrofilo
2	Ovatta di Germania ortopedica di cotone non gommata non sterile composta da fibre naturali
3	Ovatta in fibra sintetica non gommata
4	Garze in cotone tagliate senza filo RX sterili
5	Garze in cotone piegate senza filo RX sterili
6	Garze in cotone tagliate senza filo RX non sterili
7	Garze in pezze/rulli
8	Garze in cotone piegate senza filo RX non sterili
9	Garze in cotone piegate senza filo RX sterili
10	Garze in cotone cucite con filo RX sterili
11	Garze in cotone cucite con filo RX non sterili
12	Garze in cotone piegate senza filo RX sterili
13	Tamponi di garza senza filo RX non sterili
14	Tamponi di garza sterili
15	Garze allo iodoformio
16	Garze paraffinate
17	Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente
18	Medicazioni di fissaggio cateteri ed altro in TNT
19	Medicazioni di fissaggio cateteri ed altro
20	Medicazioni di fissaggio cateteri ed altro in poliuretano
21	Medicazioni di fissaggio cateteri ed altro in poliuretano
22	Medicazioni di fissaggio cateteri ed altro in poliuretano
23	Medicazioni assorbenti in TNT e alluminio
24	Medicazioni tracheostomiche sterile
25	Medicazioni tracheostomiche
26	Compresse oculari in cotone o in TNT
27	Cerotti su rocchetto (a nastro)
28	Cerotto A Nastro In Seta Artificiale, Non Sterile
29	Cerotti A Nastro In Tela Naturale, Non Sterile
30	Cerotto In Polietilene Trasparente Microforato
31	Cerottino Medicato Sterile In Polietilene
32	Cerotto Medicato In Tnt, Sterile

N	Oggetto del lotto
33	Cerotti estensibili in TNT
34	Ghiaccio Istantaneo
35	Spray protettivi e lubrificanti spray,gel,liquidi e in crema
36	Spray protettivi e lubrificanti spray,gel,liquidi e in crema
37	Dispositivi per medicazione-altri
38	Sostituto Epidermico Medium
39	Medicazioni emostatiche in cellulosa
40	Medicazioni emostatiche in cellulosa
41	Medicazioni emostatiche in cellulosa
42	Medicazioni emostatiche in cellulosa
43	Medicazioni emostatiche in spugna di gelatina
44	Emostatici-Altri
45	Emostatici-Altri
46	Emostatici Altri
47	Emostatici Altri
48	Tamponi Speciali
49	Tamponi Speciali
50	Medicazioni Di Fissaggio Catetere
51	Adesivo Chirurgico A Base Di Cianoacrilato
52	Adesivo Cutaneo A Base Di Cianoacrilato
53	Cera emostatica

4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI

L'individuazione dei fabbisogni regionali è stata condotta attraverso un'attività istruttoria articolata, finalizzata ad aggiornare i dati già disponibili dalla precedente gara regionale e a verificare le effettive necessità di approvvigionamento delle Aziende Sanitarie umbre per il nuovo periodo contrattuale.

A tal fine, PuntoZero S.c.a r.l. ha acquisito dalle Aziende Sanitarie della

Regione Umbria i fabbisogni aggiornati, i dati relativi ai prodotti attualmente in uso, le informazioni sui prezzi applicati dagli attuali fornitori e ogni ulteriore elemento utile alla definizione del perimetro di gara.

Sono state consultate:

- Azienda Ospedaliera di Perugia;
- Azienda Ospedaliera di Terni;
- Azienda USL Umbria 1;
- Azienda USL Umbria 2.

Le informazioni trasmesse dalle Aziende sono state analizzate dal Gruppo Tecnico di Progettazione e confrontate con i dati della precedente edizione della gara, al fine di verificare la coerenza dei quantitativi, l'attualità dei prodotti richiesti, la persistenza delle esigenze assistenziali e l'eventuale necessità di revisione dei lotti.

Il fabbisogno regionale complessivo per 48 mesi è riportato nell'Allegato A al Capitolato tecnico, "Tabella elenco lotti e valori", che costituisce parte integrante della documentazione di gara.

5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO

5.1 Analisi dell'offerta

Il Gruppo Tecnico di Progettazione ha effettuato un'analisi del mercato e delle precedenti esperienze di gara aventi ad oggetto le medesime categorie merceologiche, con particolare riferimento alla procedura regionale indetta da PuntoZero S.c.a r.l. nell'anno 2022 e aggiudicata con Determinazione dell'Amministratore Unico del 15/03/2023.

L'analisi ha avuto la finalità di verificare:

- il numero e la tipologia di Operatori Economici potenzialmente interessati;

- gli esiti della precedente procedura regionale;
- i lotti che nella precedente edizione sono risultati deserti o non aggiudicati;
- la presenza di prodotti equivalenti o innovativi sul mercato;
- la congruità delle descrizioni tecniche rispetto all'attuale offerta disponibile;
- la ragionevole attendibilità delle basi d'asta rispetto ai prezzi storici e agli attuali prezzi di acquisto.

Tale attività ha consentito di definire un perimetro di gara maggiormente aderente alle attuali esigenze regionali, evitando la mera duplicazione della precedente procedura e introducendo gli aggiornamenti ritenuti necessari in funzione dell'evoluzione del mercato e dei fabbisogni clinico-assistenziali.

5.2 Analisi di benchmark

Ai fini della determinazione degli importi posti a base di gara è stata svolta un'analisi di benchmark che ha tenuto conto di una pluralità di fonti informative, tra cui:

- i prezzi di aggiudicazione della precedente gara regionale indetta da PuntoZero S.c.a r.l. nell'anno 2022 e aggiudicata nel 2023;
- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende Sanitarie;
- gli esiti della procedura relativa ai lotti deserti o non aggiudicati;
- i prezzi di riferimento ANAC relativi alla categoria merceologica "medicazioni", ove disponibili e applicabili;
- le informazioni acquisite nell'ambito delle attività istruttorie e di confronto con il Gruppo Tecnico di Progettazione;
- gli elementi conoscitivi emersi da precedenti consultazioni preliminari di mercato, ove pertinenti e utilizzabili ai fini della stima.

La determinazione delle basi d'asta è stata quindi effettuata mediante un confronto tra dati storici, fabbisogni aggiornati, prezzi di acquisto effettivamente sostenuti dalle Aziende Sanitarie e valori di mercato disponibili, al fine di

individuare importi coerenti con il principio di congruità, con l'esigenza di garantire la più ampia partecipazione possibile degli Operatori Economici e con la necessità di assicurare condizioni economiche sostenibili per le Aziende Sanitarie.

Con specifico riferimento ad alcuni lotti, la base d'asta è stata determinata sulla base delle seguenti fonti istruttorie:

- per il lotto n. 7 della gara 2026, il prezzo unitario di riferimento è stato individuato sulla base degli elementi acquisiti nell'ambito della precedente consultazione preliminare di mercato svolta nell'anno 2024;
- per il lotto n. 14 della gara 2026, il prezzo unitario di riferimento è stato desunto dai dati trasmessi dall'Azienda Ospedaliera di Terni, che ha fornito gli attuali dati di acquisto riferiti ad alcuni sub-lotti. Nell'ambito della relativa istruttoria è stato eliminato il sub-lotto n. 2, in ragione della mancanza di un prezzo di riferimento idoneo a consentire una corretta e attendibile valorizzazione della relativa base d'asta;
- per il lotto n. 42, il prezzo unitario di riferimento è stato fornito dall'Azienda USL Umbria 1, sulla base degli attuali dati di acquisto disponibili;
- per il lotto n. 50, il prezzo unitario di riferimento è stato ricavato dalla precedente edizione della gara regionale, fermo restando che il relativo lotto è stato inserito nell'ambito della procedura relativa alle medicazioni per piaghe e ulcere, in ragione della maggiore coerenza funzionale e merceologica con tale ambito di fornitura;
- per i lotti nn. 51, 52 e 53, i prezzi unitari di riferimento sono stati forniti dall'Azienda Ospedaliera di Perugia, sulla base degli attuali dati di acquisto disponibili.

Le suddette fonti sono state utilizzate nell'ambito di una valutazione complessiva e comparativa, finalizzata a garantire la ragionevolezza delle basi d'asta e la loro coerenza con il mercato di riferimento, con i fabbisogni regionali e con l'esperienza maturata nella precedente edizione della gara.

5.3 Valore stimato dell'appalto

Sulla base dei fabbisogni regionali acquisiti e dei prezzi posti a base d'asta, è stato stimato il valore complessivo della procedura per l'intero periodo di validità degli strumenti contrattuali centralizzati; esso corrisponde ad €15.767.346,0039.

Il valore stimato dell'appalto per ciascun lotto, riferito ai 48 mesi di durata, è riportato nell'Allegato A "Tabella elenco lotti e valori".

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a euro 0,00, oltre IVA e/o altre imposte e contributi di legge, ove dovuti.