



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

A - Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti per l'affidamento della fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente agli Enti sanitari della Regione Liguria per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per 24 mesi, II edizione, lotti n. 8, **gara ANAC n. 9285711**

L'iniziativa è una gara di rilevanza comunitaria svolta mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del Codice degli Appalti, da aggiudicare con il criterio di cui all'art. 95, comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016, ossia mediante offerta economicamente più vantaggiosa.

La procedura è finalizzata alle necessità degli Enti sanitari ed è composta da n. 8 lotti.

L'importo massimo stimato dell'affidamento ammonta a **149.896.320,00** €, IVA esclusa.

Si tratta di una II edizione della procedura di gara, che era stata indetta dall'allora ALISA-Centrale Regionale di Acquisto con Determinazione n. 205 del 31/05/2019. Attualmente è in corso l'opzione di proroga contrattuale di 12 mesi, con scadenza a gennaio 2024, secondo quanto previsto dalle Convenzioni stipulate con le ditte aggiudicatrici all'art. 7, comma 2.

La presente procedura è svolta secondo le modalità descritte all'art. 54 del D.Lgs. 50/2016 comma 4 lett a), ovvero in Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo. La procedura non è

finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario, ma attraverso di essa si perverrà alla selezione di più soggetti ritenuti idonei a fornire alle Aziende sanitarie i prodotti richiesti.

Le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutica-assistenziale, per ciascun lotto, specificatamente:

1. Nei casi dei pazienti di primo arruolamento, sarà fornito il prodotto della ditta risultata avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (I° classificata), in una percentuale di almeno il 60% dei quantitativi stimati;
2. Sulla base della prescrizione medica, potrà essere fornito il prodotto offerto dagli altri operatori economici risultati idonei, in una percentuale massima del 40% dei quantitativi stimati.

La gara sarà svolta in forma telematica ex art. 58 D. Lgs. n. 50/2016 mediante l'utilizzo della piattaforma SINTEL.

Si descrivono di seguito gli ambiti di studio che la Stazione Unica Appaltante Regionale ha condotto al fine di definire i documenti di gara:

- il contesto di riferimento;
- l'analisi del mercato;
- la definizione della documentazione tecnica;
- la strategia di gara.

La documentazione di gara è stata definita nel rispetto del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e delle Linee Guida adottate da ANAC alla data odierna.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Per gli effetti dell'art. 2 comma 2 della legge Regione Liguria 05/03/2021, n. 2, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto - centrale di committenza e soggetto aggregatore - sono svolte a decorrere dal 1° maggio 2021, dalla Stazione Unica appaltante regionale (di seguito S.U.A.R.) che è subentrata, per quanto riguarda gli approvvigionamenti degli enti sanitari ad A.Li.Sa. – CRA.

Si precisa che il DPCM dell'11 luglio 2018, pubblicato in GURI il 16 agosto 2018 oltre a rinnovare le categorie merceologiche e le soglie contenute nel DPCM 24 dicembre 2015 per l'acquisizione di beni e servizi a carico della SUAR, ha previsto, tra le ulteriori categorie merceologiche i cui acquisti possono essere realizzati esclusivamente dai Soggetti aggregatori di cui alla Delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015, anche la merceologia della diabetologia territoriale, nella quale sono inclusi i microinfusori per insulina.

Conseguentemente a quanto sopra esposto, l'acquisizione della fornitura in oggetto è inserita nella pianificazione delle attività della S.U.A.R., approvata con la deliberazione della Giunta regionale n. 1281 del 22 dicembre 2022 recante "Programmazione della Stazione Unica Appaltante Regionale e sue articolazioni funzionali per l'anno 2023".

ANALISI DEL MERCATO

S.U.A.R., nell'ambito dell'individuazione di possibili opportunità di razionalizzazione della *fornitura* in argomento (caratteristiche dei dispositivi e dei servizi richiesti, prezzi), ha utilizzato come punto di riferimento la precedente procedura di gara aggiudicata da ALISA – CRA con Determinazione n. 415 del 14/10/2020 e le procedure di gara svolte da Regione LAZIO n. gara 8389570 e da Regione FVG con indizione mediante Determinazione n. 239 del 12/04/2022.

DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'individuazione delle linee strategiche della procedura è avvenuta in conformità con l'attività di benchmarking e con quanto dichiarato dal tavolo tecnico. Il capitolato tecnico della gara precedente è stato revisionato ed aggiornato dalla Commissione tecnica nominata con Decreto del Direttore Generale n. 4707 del 27/07/2022.

Rispetto alla precedente versione, la commissione tecnica ha inserito il lotto riferito al *sistema di monitoraggio glicemico FLASH* che ha comportato la seguente articolazione di lotti:

- a) Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII con funzione predittiva (lotto 5)

- b) Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII (lotto 7)
- c) Sistema di monitoraggio glicemico FLASH (lotto 8)

Pertanto, dal momento che sono stati introdotti sul mercato prodotti innovativi altamente tecnologici rispetto ai prodotti aggiudicati in precedenza, nonostante la gara sia una seconda edizione, la stazione appaltante, all'esito dei lavori della commissione tecnica, ha provveduto a sottoporre la bozza del capitolato tecnico prestazionale agli operatori economici del settore, attraverso la Consultazione preliminare di mercato ex artt. 66 e 67 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. svoltasi il 15/05/2023 con nota Prot-2023-0386316 pari data, pubblicata sulla GUUE il 15/05/2023, anche sulla base dei fabbisogni ricevuti e confermati dalle aziende sanitarie di Regione Liguria e Regione Valle D'Aosta.

Sulla scorta delle osservazioni pervenute da parte degli OO.EE. la commissione si è nuovamente riunita per apportare alcune variazioni ai documenti di gara:

- Rivisitazione di alcuni criteri di valutazione tecnica;
- Revisione di alcune caratteristiche funzionali minime indicate a capitolato.
- Rettifica della base d'asta

La documentazione di cui sopra è stata valutata, altresì, sulla base del codice degli appalti – come corretto dal D.Lgs. 56/2017 – e delle ultime linee guida dell'ANAC.

In considerazione di quanto sopra esposto si propone la seguente

STRATEGIA DI GARA

▪ ***Definizione dei Lotti***

L'appalto è costituito da 8 lotti in applicazione di quanto disposto dall'art. 51 D.Lgs. 50/2016.

I lotti individuati dalla Commissione tecnica regionale sono i seguenti:

Numero gara: 9285711

Lotto	Codice CIG	Descrizione	CPV
1	A006D0AC2C	LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina	33194100-7
2	A006D2C83C	LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato	33194100-7
3	A006D408BD	LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	33194100-7
4	A006D4E44C	LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusoriale	33194100-7
5	A006D5CFD6	LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva	33194100-7
6	A006D6AB65	LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusoriale con sistema CGM abbinato e/o integrato	33194100-7
7	A006D7CA40	LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII	33194100-7
8	A006D88429	LOTTO 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)	33194100-7

Per le caratteristiche descrittive dei lotti si rimanda al contenuto del Capitolato Tecnico, allegato al presente Progetto di gara.

I lotti 1, 2, 3, 4, 6 sono relativi all'affidamento della fornitura, sia in acquisto, sia in noleggio, di sistemi di somministrazione per via infusoriale di insulina e del relativo materiale di consumo, mentre i lotti 5, 7, 8 riguardano l'affidamento di sistemi di monitoraggio in acquisto e del relativo materiale di consumo. Tutti i prodotti sono da consegnarsi presso la sede territoriale dell'Ente Contraente.

La fornitura di cui alla presente procedura riguarda quei pazienti che si possono definire:

- “naive” in quanto sono pazienti all'esordio di diabete mellito che non sono mai stati addestrati all'uso di qualsiasi sistema di somministrazione per via infusoriale di insulina;

- “attivi”, ossia pazienti già in carico alle aziende sanitarie liguri, in possesso già di un sistema di somministrazione per via infusoriale di insulina che necessitano di cambiare il proprio dispositivo sia per “scadenza naturale” del dispositivo stesso, sia per diversa prescrizione del Medico Specialista Prescrittore e competente per materia. Entrambe le tipologie di pazienti attivi potrebbero rientrare sia nella fornitura erogata dalla ditta aggiudicataria nella presente procedura di gara, sia mantenere o cambiare microinfusore o sistema di monitoraggio scelto tra le ditte ritenute idonee anche se non aggiudicatarie.

Le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutico-assistenziale, per ciascun lotto, ossia ai sensi art. 54 del D.Lgs. 50/2016 comma 4 lett a), ovvero in Accordo Quadro, mediante il seguente riparto:

3. Nei casi dei pazienti di primo arruolamento, sarà fornito il prodotto della ditta risultata avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (I° classificata), in una percentuale di almeno il 60% dei quantitativi stimati;
4. Sulla base della prescrizione medica, potrà essere fornito il prodotto offerto dagli altri operatori economici risultati idonei, in una percentuale massima del 40% dei quantitativi stimati.

Sarà cura delle Aziende sanitarie contraenti vigilare sulla corretta esecuzione dei contratti e sul rispetto delle percentuali di aggiudicazione.

▪ ***Durata della Convenzione e dei contratti di fornitura***

La durata della Convenzione è pari a 24 mesi.

Detta durata potrà essere prorogata, su comunicazione scritta di S.U.A.R., fino ad ulteriori 24 mesi nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'Importo massimo contrattuale, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

Inoltre, l'aggiudicatario avrà l'obbligo di continuare la fornitura, alle condizioni economiche pattuite, fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e, comunque, non oltre 12 mesi dalla scadenza del contratto stesso (art. 106 - comma 11 - D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.).

I singoli Ordinativi di Fornitura (OdF), attuativi della Convenzione, potranno essere attivati solamente durante l'arco di validità della Convenzione. È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli Contratti di Fornitura.

L'emissione degli OdF sarà effettuata ogni singolo Ente, aderente alla convenzione, tramite l'applicativo NECA della piattaforma Sintel.

▪ ***Enti nel perimetro***

Alla presente procedura di gara hanno formalizzato, attraverso la trasmissione via PEC, agli atti di SUAR, dei propri fabbisogni i seguenti Enti sanitari liguri:

- ✓ A.S.L. 1
- ✓ A.S.L. 2
- ✓ A.S.L. 3
- ✓ A.S.L. 4
- ✓ A.S.L. 5

Anche l'AUSL VDA (Valle d'Aosta), con nota acquisita agli atti al progressivo Prot-2023-0400437 del 24/05/2023 ha richiesto di poter aderire alla presente iniziativa.

Si precisa che anche gli Enti che non hanno manifestato interesse in questa prima fase potranno rientrare durante il periodo di validità della Convenzione sino alla concorrenza dell'Importo massimo contrattuale.

▪ ***Quantitativi e Basi d'asta***

Al fine di consolidare i dati necessari e avviare la procedura di gara formulando in via definitiva la base d'asta complessiva, si è chiesto agli Enti di verificare, con particolare cura, le previsioni di fabbisogni per ogni tipologia di dispositivo trasmessi a SUAR. È di tutta evidenza infatti che la stima dei fabbisogni per le tipologie di dispositivi messi a gara occupa un posto centrale nella determinazione del valore della base d'asta complessivo.

La base d'asta complessiva infatti, è determinata dal "Costo Terapia Annuale A Paziente" per il "Numero Complessivo di Trattamenti Quadriennali".

Il metodo utilizzato da questa SA per il calcolo della base d'asta, è stato così determinato: posto il "Numero Pazienti Attivi" e posto il "Numero di Pazienti Naive calcolati nel quadriennio 2024-

2027", e stabilito altresì un ipotetico "Costo Terapia Annuale a Paziente", quale somma di noleggio del dispositivo e acquisto del relativo materiale di consumo, si configura il metodo di calcolo utilizzato per la base d'asta complessiva, ossia la sommatoria dei trattamenti nel quadriennio, per i pazienti attivi e per i pazienti naive, moltiplicato per il "Costo Terapia Annuale A Paziente".

Si ribadisce che il numero di pazienti attivi, sono attualmente i pazienti in terapia diabetologica, mentre il numero di pazienti stimati nel quadriennio 2024-2027 sono i pazienti all'esordio (naive).

I quantitativi stimati e le basi d'asta sono riportati negli allegati "Fabbisogni" e "M6 excel Dettaglio prezzi unitari".

Lotto	CIG	DESCRIZIONE	Importo a base di gara quadriennale (2+2)
1	A006D0AC2C	LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina	2.424.000,00
2	A006D2C83C	LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato	4.678.750,00
3	A006D408BD	LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	38.475.000,00
4	A006D4E44C	LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusoriale	4.253.500,00
5	A006D5CFD6	LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva	12.225.000,00
6	A006D6AB65	LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusoriale con sistema CGM abbinato e/o integrato	20.913.150,00
7	A006D7CA40	LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII	7.105.000,00
8	A006D88429	LOTTO 8 Sistemi Di Monitoraggio on demand del Glucosio (FGM – Flash Glucose Monitoring)	34.839.200,00
Importo a base di gara quadriennale (2+2) in euro iva esclusa			124.913.600,00 euro

L'importo delle basi d'asta è stato calcolato con riferimento ai seguenti parametri:

- ✓ prezzi attualmente in vigore nel territorio regionale derivanti dall'aggiudicazione della I edizione di gara regionale;
- ✓ comparazione dei prezzi attuali con quelli aggiudicati attraverso analoghe procedure di gara svolte presso altre Stazioni Appaltanti e Soggetti aggregatori di altre Regioni

Sono altresì previste le seguenti opzioni contrattuali:

- ♦ Opzione di proroga contrattuale di ulteriori 24 mesi
- ♦ Opzione contingency, pari al 20% dell'importo stimato dell'appalto ai sensi dell'art. 106 comma 12 D. Lgs. n 50/2016 ss.mm.ii., al fine di consentire l'adesione di ulteriori Enti del SSR o per far fronte ad imprevedibili incrementi del fabbisogno stimato. L'incremento delle prestazioni contrattuali, entro il limite del quinto di legge, avviene alle medesime condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.
- ♦ Opzione revisione prezzi

Qualora si verificano aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi tali da determinare un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo contrattualizzato, SUAR, previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo.

La revisione può essere accordata solo per la differenza che eccede la normale alea del contratto. Nella normale alea contrattuale sono ricompresi a titolo esemplificativo le dinamiche inflattive stimate, gli aumenti relativi all'applicazione dei CCNL e ogni altro elemento prevedibile con la normale diligenza del buon padre di famiglia. La revisione può essere riconosciuta nei contratti di durata superiore all'anno e può essere richiesta dal Fornitore una sola volta per ciascuna annualità, a partire dalla seconda annualità contrattuale.

Per la determinazione del quantum della revisione, SUAR farà puntuale riferimento agli incrementi dei singoli componenti di costo rispetto a quanto attestato in sede di offerta e acquisirà eventuale documentazione probatoria.

SUAR potrà altresì tenere conto di prezzi standard rilevati dall'ANAC, di elenchi prezzi rilevati dall'ISTAT o della differenza dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo rilevato al momento della stipula e al momento della richiesta di revisione.

SUAR ha facoltà di denegare richieste di revisione in aumento dei prezzi contrattualizzati nei casi in cui il valore di utile dichiarato in sede di offerta sia anormalmente alto (uguale o maggiore del 10%) chiedendo che l'aumento sia in tutto o in parte riassorbito dall'Appaltatore.

Il valore delle dette opzioni è incluso nel calcolo del valore stimato dell'appalto ai sensi dell'art. 35 comma 4 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ed ammonta complessivamente ad **euro 149.896.320,00** , al netto di IVA.

Sarà predisposto un file in cui gli operatori economici dovranno indicare i prezzi unitari per singolo codice di prodotto richiesto così da facilitare gli Enti aderenti anche nella fatturazione delle diverse prestazioni ed eventuali future adesione nel rispetto del quinto d'obbligo durante la validità della presente Convenzione.

▪ *Commissione Giudicatrice*

La Commissione Giudicatrice, nel periodo transitorio in attesa dell'operatività dell'Albo dei Commissari istituito presso ANAC di cui all'art. 77 D.Lgs. n. 50/2016, viene nominata in attuazione delle Linee Guida per la designazione delle Commissioni tecniche e delle Commissioni Giudicatrici, approvate con Decreto Dirigenziale Regione Liguria n. 3802 del 20/06/2021.

In seduta pubblica - fissata in data successiva al termine di scadenza di presentazione delle offerte e comunicata agli Operatori economici concorrenti tramite la piattaforma Sintel - mediante sorteggio vengono individuati i componenti della Commissione giudicatrice in n. 3 (tre) nominativi tra esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto.

La seduta, a porte chiuse, sarà trasmessa via streaming.

Il primo esperto estratto a sorte assumerà il ruolo di Presidente della Commissione giudicatrice.

▪ *Campionatura*

Conformemente a quanto riportato nel Capitolato tecnico e nel Disciplinare di gara è prevista la richiesta di campionatura per tutti i lotti partecipati, sia per la comprova dei requisiti tecnici minimi che per l'effettuazione di prove al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità.

▪ *Criterio di aggiudicazione e formula di aggiudicazione*

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai criteri specificatamente descritti nel Disciplinare di gara.

Punteggio Totale (PTOT) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{TOT} = PT + PE$$

dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

▪ *Requisiti di accesso*

In conformità a quanto indicato all'articolo 83 del D.Lgs. n. 50/2016 i criteri di selezione riguardano esclusivamente i seguenti criteri idoneità professionale, capacità economico e finanziaria nonché capacità tecnico professionale. A tal fine si rimanda, anche per quanto concerne la partecipazione in RTI o Consorzi, a quanto indicato nel bando di gara e nel Disciplinare di gara.

Si evidenzia che si è stabilito di richiedere i requisiti di cui sopra per motivazioni legate anche, e soprattutto, alla peculiarità del settore dell'affidamento in esame. L'affidamento oggetto della presente procedura dovrà essere prestato anche in presenza di condizioni e modalità di esecuzione

di notevole complessità, tenuto conto anche dell'obbligo di garantire la corretta e regolare esecuzione contrattuale.

▪ *Quantitativo massimo contrattuale*

Si anticipa che con la ditta aggiudicataria della procedura in oggetto verrà stipulato un contratto con il quale la ditta si obbliga ad accettare l'emissione di Ordinativi di Fornitura (OdF) entro il limite dell'Importo Massimo Contrattuale, definito pari alla base d'asta complessiva.

È altresì prevista da parte di S.U.A.R. la facoltà di richiedere al Fornitore di incrementare, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, la fornitura fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto Importo massimo contrattuale.

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE
Responsabile Unico del Procedimento
Dott. Luigi Moreno Costa

Documento informatico firmato digitalmente ai
sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n.
445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme
collegate