



**CORSO DI ALTA FORMAZIONE
IN DISPOSITIVI MEDICI
NELLA FARMACIA OSPEDALIERA**
DALLA RICERCA ALLA NUOVA
REGOLAMENTAZIONE EUROPEA

RELATORE: Dott. Claudio Amoroso
TITOLO: STESURA DI UN CAPITOLATO
TECNICO: APPROPRIATEZZA DEI DM

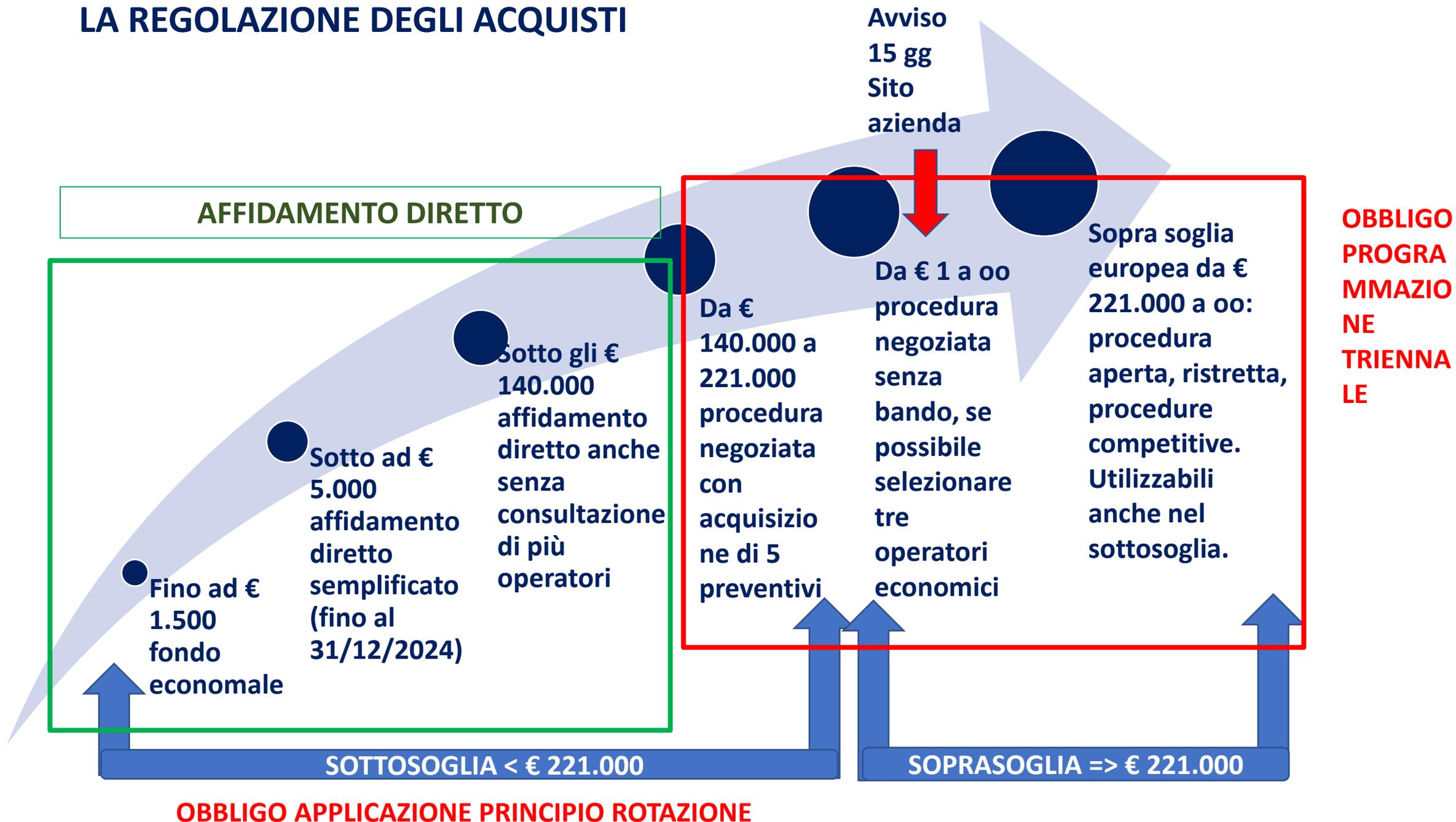
13 DICEMBRE 2024

Fondazione UNISA
Edificio S2 - Aula 2
Fisciano (SA)

AGENDA

- **LE PROCEDURE DI GARA**
- **COME APPRONTARE UN CAPITOLATO DI GARA PER I DM**
- **UN CASE STUDY: MEDICAZIONI AVANZATE**

LA REGOLAZIONE DEGLI ACQUISTI



CAPITOLATO TECNICO

- **I requisiti minimi tecnici richiesti per la partecipazione alla gara, tali requisiti definiscono le specifiche tecniche che i dispositivi o le apparecchiature sanitarie devono avere.**
- **La definizione dei capitolati con la centralizzazione degli acquisti prevede un percorso sempre più strutturato che passa attraverso l'esame dei Collegi tecnici composti dai tecnici delle varie Aziende Sanitarie interessate all'approvvigionamento e all'applicazione della metodologia di HTA.**
- **L'iter procedurale della gara si è arricchito di una ulteriore fase, ovvero delle consultazioni preliminari di mercato al fine di ridurre le asimmetrie informative esistenti tra stazioni appaltanti e operatori di mercato.**
- **Attraverso le consultazioni preliminari di mercato la stazione appaltante spesso presenta una bozza di capitolato e accoglie le osservazioni dei partecipanti al dialogo se le ritiene coerenti con gli obiettivi posti.**

DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 10.08.2018

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVI

- **I dispositivi ad alta ed elevata complessità tecnologica:** occorre far precedere l'attività di standardizzazione del prodotto da una **attività preparatoria con il coinvolgimento di un numero sufficientemente rappresentativo di clinici/specialisti.**
- E' fondamentale che le **richieste** di acquisto dei dispositivi **siano accompagnate o valutate** secondo i **principi di Evidence Based Medicine (EBM)** e i **criteri di Health Technology Assessment (HTA).**
- **I dispositivi a bassa complessità' tecnologica** identificano, di norma, categorie merceologiche di **utilizzo diffuso per i quali è più semplice la standardizzazione.**
- La maggior parte di tali dispositivi **non comporta, infatti, un impatto sulle abitudini e sulle tecniche di utilizzo dei singoli operatori** tali da rendere **necessaria una attività preventiva di coinvolgimento di clinici/specialisti.**
- In questo caso e' previsto il **contributo dei professionisti del settore** (farmacisti, infermieri, ecc.) che dovranno fornire indicazioni su caratteristiche tecniche e requisiti specifici di tali prodotti.

LE SPECIFICHE TECNICHE

- **Definiscono le caratteristiche richieste di un prodotto, quali:**
 - i livelli di qualità
 - la valutazione della conformità,
 - la proprietà d'uso,
 - la sicurezza
- **Le caratteristiche tecniche devono essere collegate all'oggetto dell'appalto e proporzionati al suo valore e ai suoi obiettivi.**
- **Devono consentire parità di accesso, non creare ostacoli all'apertura della gara alla concorrenza.**
- **Vanno formulate in termini di prestazioni e/o requisiti funzionali, tramite richiami a norme europee o internazionali o in entrambi i modi.**
- **Le specifiche tecniche non possono menzionare marchi, ecc., nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile la menzione è accompagnata dall'espressione «o equivalente»**

L'EQUIVALENZA NEI DISPOSITIVI MEDICI

- Nell'ambito della valutazione di conformità, il Regolamento 745/2017 (Mdr) prevede la possibilità di effettuare la valutazione clinica di un Dm utilizzando i dati clinici relativi a un "dispositivo equivalente".
- Per effettuare tale peculiare tipo di valutazione clinica ai sensi della Direttiva 94/42/CEE, occorre fare riferimento alla **Guida Meddev 2.7/1 rev. 4**. Tuttavia, quest'ultima non è perfettamente allineata con le prescrizioni del nuovo Regolamento. Obiettivo della **nuova Guida Mdcg 2020-5** è pertanto quello di **spiegare le differenze nei criteri tecnici, biologici e clinici per dimostrare che due Dm possono dirsi**

CARATTERISTICHE TECNICHE	CARATTERISTICHE BIOLOGICHE	CARATTERISTICHE CLINICHE
<ul style="list-style-type: none">▪ Simile progettazione▪ Simili condizioni d'uso▪ Simili specifiche e proprietà, comprese proprietà fisico-chimiche▪ Simili metodologie di installazione▪ Simili principi di funzionamento▪ Simili requisiti di prestazione fondamentali.	<ul style="list-style-type: none">▪ Stesse materie o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o gli stessi fluidi corporei per un contatto di tipo e durata simili▪ Simili caratteristiche di rilascio delle sostanze, inclusi prodotti di degradazione e sostanze rilasciabili.	<ul style="list-style-type: none">▪ Stesso stato clinico o stesso scopo, compresa la somiglianza della gravità e dello stadio della malattia▪ Stessa parte del corpo▪ Popolazione simile, anche per quanto riguarda l'età, l'anatomia e la fisiologia▪ Stessa tipologia di utilizzatori▪ Simile prestazione essenziale pertinente.

COMPOSIZIONE DEI LOTTI

- Nella definizione dei lotti va rispettato il **principio del raggruppamento dei prodotti in lotti omogenei sulla base degli standard di utilizzo ovvero dell'indicazione clinica**, alla quale potranno corrispondere anche prodotti appartenenti a classi CND diverse.
- **L'appropriatezza di utilizzo** rende fattibili raggruppamenti **di prodotti con caratteristiche tecniche diverse**, ma con le **stesse indicazioni d'uso**.
- **Definire lotti sulla base di standard di utilizzo e di indicazioni terapeutiche** consente di **ridurre la diversità di impiego sul territorio regionale**, di **contenere il numero dei lotti** e di creare la **massima concorrenza**.
- Nella composizione dei lotti **Individuare tutti i componenti del prodotto, tenendo distinti i servizi dai singoli prodotti**.

LINEE GUIDA M. SALUTE 10.08.2018 SU DISPOSITIVI MEDICI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

- L'aggiornamento tecnologico rispetto al dispositivo aggiudicato può essere caratterizzato da:
 - **piccole modifiche** apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario
 - **nuovo dispositivo**, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

- La possibilità di apportare delle **modifiche ai contratti è disciplinato dall'art. 120** del Codice degli appalti in cui si specifica che i contratti possono essere variati solo se nei documenti di gara iniziali tali modifiche "sono state previste in clausole chiare, precise ed inequivocabili.

- **I dispositivi offerti in sostituzione:**
 - debbano avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
 - non si sovrappongano ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato;
 - Venga offerto a condizioni economiche non superiori a quello aggiudicato;

LINEE GUIDA M. SALUTE 10.08.2018 SU DISPOSISTIVI MEDICI

- **PRIVILEGIATO IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA**
- I parametri di valutazione devono esprimere il grado di importanza attribuito ad ogni elemento.
- **Gli elementi qualitativi rappresentati da qualità intrinseca, caratteristiche funzionali ed ergonomiche nonché tutti i fattori ascrivibili ai costi del ciclo di vita, devono essere declinati in maniera da renderli “quantizzabili”.**
- **Il capitolato e il progetto, devono essere estremamente dettagliati e precisi**
- **Richiesta di campionatura e la previsione di una prova pratica.**
- **Secondo la previsione del Codice:** sono aggiudicati esclusivamente sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, in particolare:
- **i contratti di servizi e le forniture di importo pari o superiore a 140.000 euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo;**

COME DOVREBBERO ESSERE I CRITERI PREMIALI DI VALUTAZIONE

- essere connessi e proporzionali all'oggetto dell'appalto
- essere basati su criteri oggettivi ed avere basi scientifiche,
- tener conto della concreta diffusione della caratteristica oggetto di valutazione ovvero delle reali possibilità di svilupparla,
- essere accuratamente descritti nel bando di gara,
- essere idonei a evidenziare le caratteristiche migliorative delle offerte presentate dai concorrenti e a differenziare le stesse in ragione della rispondenza alle esigenze della stazione appaltante,
- consentire un effettivo confronto concorrenziale sui profili tecnici dell'offerta, scongiurando situazioni di appiattimento delle stesse, vanificando l'OEPV,
- il punteggio massimo attribuibile a ciascuna componente e a ciascun criterio o subcriterio deve risultare proporzionato alla rilevanza che ciascuno di essi riveste rispetto agli altri, nonché ai bisogni della S. A,
- attribuire un punteggio limitato o non attribuire alcun punteggio ai criteri relativi a profili ritenuti non essenziali in relazione alle esigenze della S.A.,
- limitare, di regola, il peso attribuito ai criteri di natura soggettiva o agli elementi premianti.

AGENDA

- LE PROCEDURE DI GARA
- COME APPRONTARE UN CAPITOLATO DI GARA PER I DM
- UN CASE STUDY: MEDICAZIONI AVANZATE



PROGETTO DI GARA: DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI CON TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

ANALISI DI BENCHMARK:

- confronto tra le caratteristiche salienti delle procedure di gara indette dalle Centrali di Committenza regionali
- attualizzazione dei prodotti rispetto alla edizione precedente della gara, secondo l'evoluzione clinica e tecnologica.

ANALISI DELLA DOMANDA

- Utilizzo di un questionario che gli Enti hanno compilato e reso ad ARIA.
- Il fabbisogno posto in gara deve ritenersi indicativo poiché l'attività clinica e il consumo di prodotti sono difficilmente quantificabili ex ante in quanto legato cause e circostanze legate alla sua particolare natura,

ANALISI DELL'OFFERTA

- E' stata presentata al mercato l'iniziativa
- Sono pervenuti diversi contributi che il Tavolo Tecnico ha vagliato

TAVOLO TECNICO

- **Esperti del settore appartenenti a Enti del SSR hanno:**
 - Verificato lo scenario tecnologico attuale rispetto alle procedure regionali pregresse;
 - Analizzato l'offerta in relazione al fabbisogno regionale;
 - Definito in modo appropriato rispetto alle esigenze cliniche i lotti e i relativi requisiti tecnici e qualitativi dei prodotti;
 - Inquadrato il metodo di valutazione degli elementi qualitativi dei beni oggetto di gara.

STRATEGIA DI GARA

- I dispositivi si prestano alla formulazione di una procedura aggregata
- **TIPOLOGIA DI PROCEDURA**
 - Procedura aperta suddivisa in sei lotti
 - formula contrattuale della Convezione ad unico aggiudicatario.

Lotto	Descrizione lotto
1	Sistema fisso e portatile per terapia a pressione negativa per trattamento su ferita aperta/complessa comprensivo di sistema di raccordo, kit di medicazioni in poliuretano e garza, contenitore per raccolta fluidi
2	Sistema per terapia a pressione negativa per trattamento di ferite su addome aperto comprensivo di sistema di drenaggio, medicazioni dedicate, contenitore per raccolta fluidi
3	Sistema per terapia a pressione negativa per trattamento di ferite su addome aperto settico complesso comprensivo di sistema di drenaggio, medicazioni dedicate, contenitore per raccolta fluidi
4	Sistemi per terapia a pressione negativa con possibilità di instillazione controllata di liquidi
5	Sistema portatile monopaziente per terapia a pressione negativa, a batteria, dedicato alla prevenzione su ferite chiuse
6	Sistema portatile monopaziente per terapia a pressione negativa, a batteria, dedicato al trattamento su ferite aperte



PROGETTO DI GARA: DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI CON TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA – LOTTI 5 E 6

Lotto	Descrizione	Modalità di approvvigionamento	Unità di misura per la base d'asta unitaria	Quantitativi totali	Base d'asta unitaria del lotto (al netto di Iva)	Base d'asta complessiva per lotto (al netto di Iva)	Di cui costi della manodopera	Valore incremento quinto ai sensi art. 120 c. 9 (al netto di IVA)	Valore opzione di proroga (max 12 mesi) ai sensi dell'art. 120, comma 10 (al netto di IVA)	Valore modifica ai sensi dell'art. 120 c. 1 lett. a) (al netto di IVA)	Valore globale stimato dell'appalto (al netto di Iva)
5	Sistema portatile monopaziente per terapia a pressione negativa, a batteria, dedicato alla prevenzione su ferite chiuse	Acquisto	Pezzo	24.120	138,00 €	3.328.560,00 €	-	665.712,00 €	1.109.520,00 €	3.328.560,00 €	8.432.352,00 €
6	Sistema portatile monopaziente per terapia a pressione negativa, a batteria, dedicato al trattamento su ferite aperte	Acquisto	Pezzo	6.684	150,00 €	1.002.600,00 €	-	200.520,00 €	334.200,00 €	1.002.600,00 €	2.539.920,00 €

PROGETTO DI GARA : DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI CON TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

REQUISITI MINIMI PER TUTTI I LOTTI, RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA DI GARA

CARATTERISTICHE GENERALI

- Tutti i prodotti – **apparecchiature e materiale consumabile** – devono possedere i requisiti prescritti dal **Regolamento 745/2017 e s.m.i..**
- **Le apparecchiature in noleggio**, dovranno essere **di recente innovazione tecnologica** e **avere una data di produzione inferiore a 3 anni.**
- **Confezionamento del materiale consumabile ONFEZIONAMENTO**
- **Materiale consumabile essere confezionato** in modo da **mantenere la sterilità del prodotto**
- **ETICHETTATURA**

REQUISITI MINIMI DEI LOTTI, RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA DI GARA

Lotto 5- Sistema portatile monopaziente per terapia a pressione negativa, a batteria, dedicato alla prevenzione su ferite chiuse e Lotto 6 a ferite aperte:

Il sistema dovrà essere composto da:

- **Unità terapeutica (dettagli)**
- **Kit di medicazioni (dettagli)**

REQUISITI PREMIALI OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO QUALITATIVO LOTTO 5

MACRO AMBITO	CRITERI DI VALUTAZIONE ECONOMICA		CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
FORMAZIONE	<p>Piano formativo che si intende attuare. Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'OE per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore/sessioni che l'OE intende offrire, alle modalità organizzative ed operative, argomenti trattati, esecuzione della formazione teorica, delle prove pratiche e verifiche</p>		D	5
UNITA' TERAPEUTICA	Unità terapeutica	<p>Verrà valutata la maneggevolezza complessiva dell'unità in termini di qualità dei materiali, dimensioni, peso, ergonomia e trasportabilità e l'interfaccia con l'operatore in termini di facilità d'utilizzo del sistema</p>	D	11
		<p>Possibilità di disconnettere la medicazione dall'unità terapeutica per consentire la corretta igiene del paziente e l'esecuzione di esami diagnostici, garantendo la continuità terapeutica</p>	T	4
	Sterilità	<p>Si valuta positivamente la presenza di sistema sterile, adatto all'utilizzo in sala operatoria: - se presente: 4 punti - se assente: 0 punti</p>	T	4
	Allarmi	<p>Verrà valutata la tempestività e chiarezza degli allarmi acustici e visivi, l'intuitività degli stessi e l'intuitività della guida alla risoluzione del problema</p>	D	4
	Sistema di drenaggio	<p>Saranno valutate la qualità e la resistenza del materiale dei tubi di drenaggio, con particolare riferimento alla capacità di antistrozzamento</p>	D	6

PROGETTO DI GARA: DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI CON TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

REQUISITI PREMIALI OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO QUALITATIVO LOTTO 5

MACRO AMBITO	CRITERI DI VALUTAZIONE ECONOMICA		CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
UNITA' TERAPEUTICA	Sicurezza nell'erogazione della terapia	Verranno valutate presenza e caratteristiche di eventuali sistemi/impostazioni utili al fine di garantire la sicurezza della terapia (ad es: riattivazione automatica in caso di spegnimento accidentale, funzione blocco tasti/blocco impostazioni, ecc)	D	5
KIT MEDICAZIONI	Kit MEDICAZIONI	Verrà valutata la qualità complessiva delle medicazioni con riferimento anche alla tenuta in situ derivante da un'adeguata adesività del bordo della della medicazione, all'atraumaticità nella rimozione e alla conformabilità delle stesse.	D	12
		Gamma di misure delle medicazioni ulteriore rispetto ai requisiti minimi indicate per l'utilizzo secondo la finalità del lotto	D	5
	Film di fissaggio	Presenza di film di fissaggio aggiuntivo non allergenico, di facile applicazione e rimozione atraumatica e che non si arricci sui bordi durante l'applicazione	D	7
LETTERATURA SCIENTIFICA	Qualità complessiva del sistema	Letteratura scientifica – si valuterà un numero massimo di 5 studi clinici quantitativi , strettamente relativi al prodotto offerto in gara, al fine di valutare l'efficacia del dispositivo sulla prevenzione di ferite chiuse. Gli studi dovranno essere inerenti a prove effettuate in vivo e non in vitro. È necessario allegare integralmente gli studi alla documentazione tecnica. Nel caso in cui gli studi allegati siano in numero superiore a 5, si procederà prendendo in esame i primi 5 studi in ordine alfabetico per titolo.	D	6
CESSIONE DEL CREDITO	Impegno a non inserire nell'eventuale stipula dei contratti con i subfornitori il divieto di cessione del credito - SI: 1 punto; NO: 0 punti		T	1

***GRAZIE PER
L'ATTENZIONE***

claudio.amoroso@unich.it