

AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



Le gare Consip: PNRR E GRANDI TECNOLOGIE

Dott. Guido Gastaldon

Responsabile Area Sanità Consip S.p.A.



Sanità: I numeri



L'Offerta Consip

Di seguito le merceologie presidiate da Consip in ambito sanità mediante gare a procedura aperta, suddivise per le principali categorie (Apparecchiature e Dispositivi medici) e un focus su quelle affrontate tramite il Sistema Dinamico di Acquisizione.



Apparecchiature elettromedicali

- Acceleratori lineari
- Angiografi fissi - Acquisto e noleggio
- Apparecchiature di radiologia (Telecomandati e polifunzionali)
- Ecotomografi
- Gamma Camere e Gamma Camere CT
- Mammografi con Tomosintesi
- PET/CT
- Tomografi a risonanza magnetica (RM) - Acquisto e Noleggio
- Tomografi computerizzati (TC) - Acquisto e Pay per Use

Iniziativa bandite in ambito PNRR



Dispositivi medici

- Defibrillatori
- Defibrillatori Cardiaci Esterni
- Dispositivi per resincronizzazione cardiaca
- Loop recorder
- Pacemaker
- Presidi per autocontrollo della glicemia
- Service Dialisi
- Stent coronarici
- Stent vascolari
- Suture chirurgiche
- Trocar
- Valvole aortiche (TAVI)

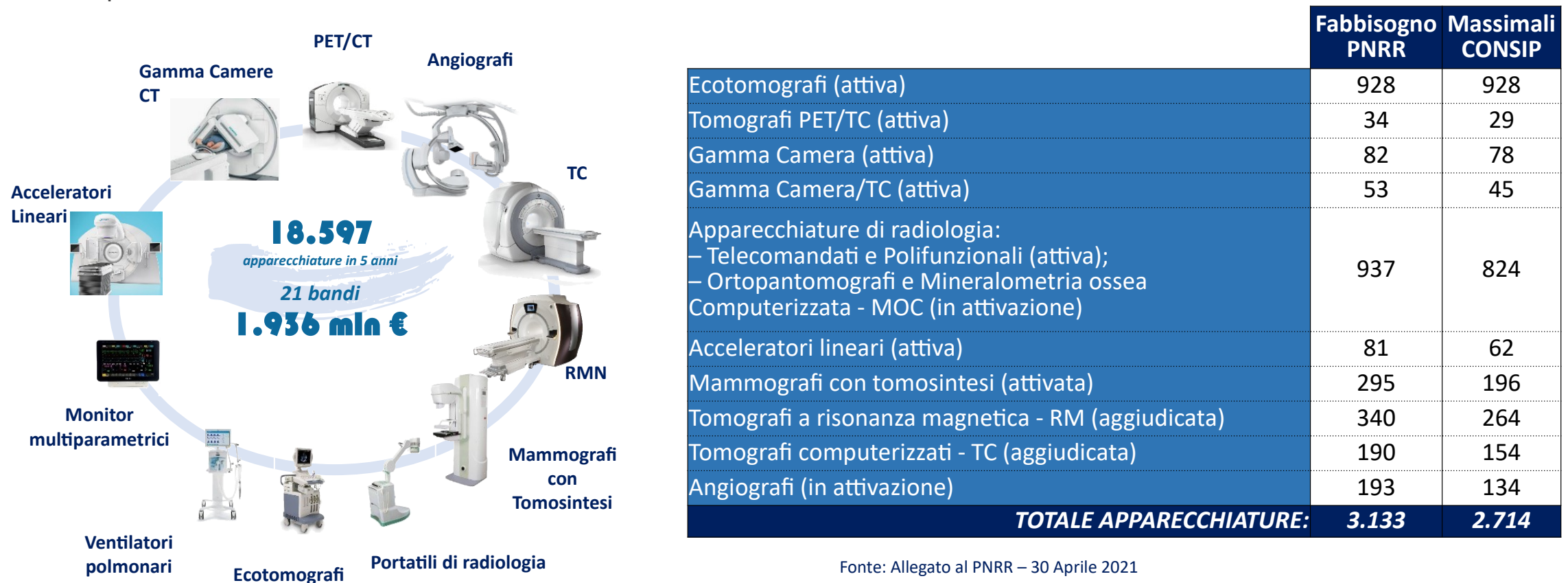


Sistema Dinamico di Acquisizione

- Farmaci
- Antisettici e Disinfettanti
- Apparecchiature elettromedicali
- Ausili tecnici per persone disabili
- Ausili assorbenti per incontinenti
- Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta
- Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche
- Endoprotesi ortopediche e sistemi di osteosintesi
- Servizio relativo agli ausili tecnici per persone disabili
- Servizio di ossigenoterapia domiciliare
- Servizio di ventiloterapia domiciliare
- Servizio di lavanolo

Il rinnovo del parco apparecchiature e il PNRR

Consip ha collaborato e sta collaborando con il Ministero della Salute per la realizzazione del **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza**. Oltre l'85% delle apparecchiature previste sono state o saranno a breve acquistate tramite procedure di gara bandite da Consip.



Fonte: Allegato al PNRR – 30 Aprile 2021

PNRR: il ruolo di Consip in ambito Sanità (1/3)



Ministero della Salute

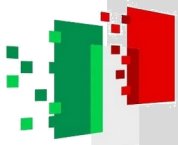
Consip, a partire dal mese di agosto 2021 ha affiancato il **Ministero della Salute** negli incontri con le **Regioni** volti alla **definizione del fabbisogno di apparecchiature di diagnostica per immagini** per l'ammmodernamento del parco macchine obsoleto oggetto di sostituzione, come previsto dal **PNRR**.



Consip, pertanto, ha avviato la pubblicazione, nel biennio **2021-2022**, di una serie di **"iniziative PNRR"** con un **massimale dedicato** alle Amministrazioni che, avendo già espresso il loro fabbisogno alle Regioni e quindi al Ministero della Salute, **intendono acquistare apparecchiature tramite i fondi messi a disposizione dal PNRR**.

- **Dicembre 2021:** pubblicato il primo «Accordo Quadro PNRR» per la fornitura di Ecotomografi;
- **Novembre 2022:**
 - attivate le iniziative per la fornitura di Ecotomografi, PET/CT, Gamma camere e Sistemi CT/gamma camere;
 - pubblicate le iniziative relative ai Tomografi Computerizzati, Tomografi a Risonanza Magnetica e Angiografi
- **Gennaio 2023:** attivate le iniziative per la fornitura di Acceleratori lineari, apparecchiature di Radiologia (Telecomandati di Pronto soccorso e Reparto).
- **Aprile/Maggio 2023:** attivata l'iniziativa per la fornitura di Mammografi e in attivazione le iniziative per la fornitura di apparecchiature di Radiologia (Sistemi polifunzionali, Ortopantomografi e MOC)

Il piano delle attività consente di mettere a disposizione delle Amministrazioni tutte le apparecchiature previste dal PNRR entro la fine del II Trimestre 2023



PNRR: il ruolo di Consip in ambito Sanità (2/3)



Consip, per ciascuna iniziativa di gara, concluderà un **Accordo Quadro con tutti gli operatori economici partecipanti** e rispondenti ai requisiti di gara. Il quantitativo di apparecchiature per ciascun aggiudicatario, diminuirà al decrescere della posizione in graduatoria.



Le Amministrazioni avranno la possibilità di inviare l'Ordine di Fornitura ad un aggiudicatario diverso da quello spettante di diritto, alla luce di specifiche esigenze che sono declinate nella documentazione di gara, quali la disponibilità di caratteristiche migliorative legate all'utilizzo clinico (possibilità di fornire applicativi sw specifici) o i tempi di consegna e installazione dell'apparecchiatura dall'ordine (in considerazione del fatto che i tempi di consegna dipendono dalla capacità produttiva e dagli ordini/mese ricevuti).



La scelta di aggiudicare l'AQ a tutti gli operatori economici presenti in graduatoria, risponde all'esigenza di **mettere a disposizione delle PPAA tutte le soluzioni tecnologiche presenti sul mercato** e garantisce, inoltre, il **rispetto dei tempi di consegna (Milestone PNRR di installazione fissata entro la fine del 2024)**, salvaguardando al contempo la **capacità produttiva, di consegna e installazione**, anche in considerazione dell'elevato massimale di apparecchiature previsto e del limitato numero di operatori economici presenti sul mercato.



Proprio al fine di dare il **massimo supporto alle PPAA a raggiungere il predetto risultato**, Consip ha messo a disposizione delle Amministrazioni, che hanno bisogno di predisporre gli ambienti in vista dell'installazione delle apparecchiature ed eventualmente necessita di un supporto anche in fase di progettazione e validazione, sulla propria piattaforma «Acquisti in Rete» dei **modelli documentali** per gli affidamenti o le richieste di offerta **sia per la parte relativa ai lavori (MePA Lavori) che per quella relativa alla fase di progettazione (MePA Servizi)**.

PNRR: il ruolo di Consip in ambito Sanità (3/3)

L'individuazione degli strumenti di acquisto Appalti di Servizi di Ingegneria e Lavori

STRUMENTI CONSIP

MePA

TRATTATIVA DIRETTA - CONFRONTO DI PREVENTIVI - RDO SEMPLICE - RDO EVOLUTA

SDAPA

PROCEDURA RISTRETTA

ASP

PROCEDURA APERTA - PROCEDURA RISTRETTA

Servizi di Ingegneria e Architettura

SOGLIE IMPORTI €		PROCEDURE PREVISTE	
SOTTO SOGLIA	Tra 0 e 139 k€	Affidamento diretto	MePA
	Tra 139 k€ e 140 k€ - per PA Centrali Tra 139 k€ e 215 k€ - per altre PA	Procedura negoziata (consultazione di almeno 5 operatori)	MePA
SOPRA SOGLIA	Maggiore di 140 k€ - per PA Centrali Maggiore di 215 k€ - per altre PA	Procedure ordinarie	ASP



Lavori

SOGLIE IMPORTI €		PROCEDURE PREVISTE	
SOTTO SOGLIA	Tra 0 e 150 k€	Affidamento diretto	MePA
	Tra 150k€ e 1.000 k€	Procedura negoziata (consultazione di almeno 5 O.E.)	MePA
	Tra 1.000 k€ e 5.382 k€	Procedura negoziata (consultazione di almeno 10 O.E.)	MePA
SOPRA SOGLIA	> 5.382 k€ - per nuove opere	Procedura aperta Procedura ristretta	ASP
	> 5.382 k€ - per Lavori di Manutenzione	Procedura ristretta	SDAPA



L'art. 1, comma 2, del D.L. 76/2020 convertito in L. 120/2020, modificato dal D.L. n. 77/2021 convertito in L. 108/2021, ha introdotto le seguenti regole derogatorie, rispetto a quanto previsto dall'art. 36 del Codice degli Appalti, per le procedure di affidamento, qualora la determina a contrarre o altro atto di avvio del procedimento equivalente sia adottato entro il 30 giugno 2023.

PNRR: il principio DNSH

Il **principio DNSH** («*Do No Significant Harm*») stabilisce che **nessuna misura per l'attuazione delle riforme e dei progetti di investimento** inclusa nel piano per la ripresa e la resilienza **arrechi un danno significativo agli obiettivi ambientali** ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/852 (principio del «*non arrecare un danno significativo*»).



Tale previsione ha trovato riscontro nella “Guida operativa per il rispetto di non arrecare danno” e, con particolare riferimento alle apparecchiature elettromedicali, nella “**Scheda 4 – Acquisto, Leasing e Noleggio AEE Medicali**”.

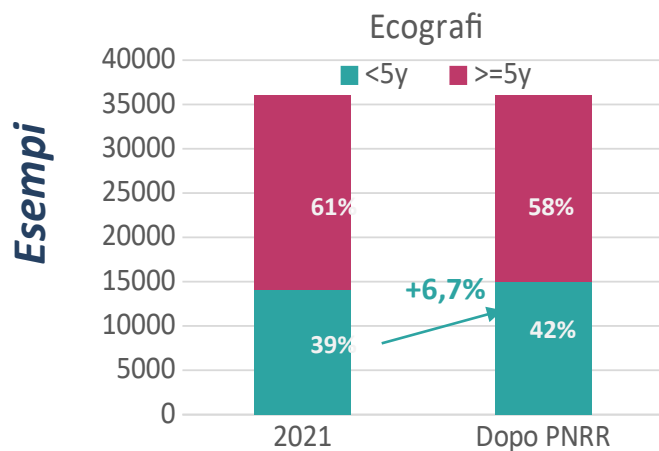
La scheda 4 fornisce indicazioni gestionali ed operative per tutti gli interventi che prevedono l’acquisto di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario. Tali indicazioni sono raccolte in una **check-list con gli elementi di controllo** (riduzione consumi energetici, iscrizione piattaforma RAEE, ...) e il momento in cui è richiesto lo svolgimento delle relative verifiche: *ex ante* ed *ex post* esecuzione dell’opera.



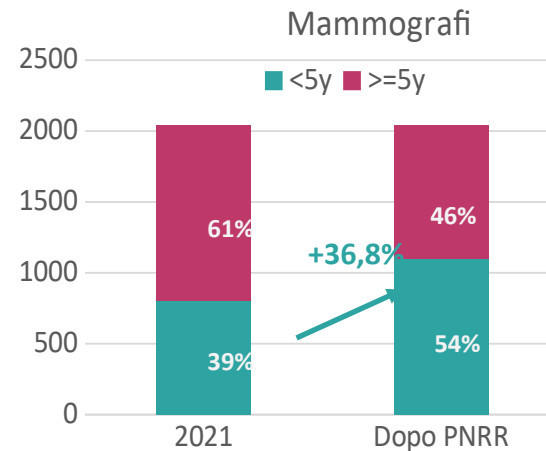
Consip verificherà, **in fase di partecipazione** alle iniziative di gara, il possesso di tutti gli elementi (sia *ex ante* che *ex post*) previsti dalla *check-list*, richiedendo ai concorrenti **apposite autodichiarazioni per procedere successivamente con la comprova - in fase di stipula del contratto** – delle verifiche *ex ante*. Sarà invece demandata alle Amministrazioni ordinanti, titolari dei fondi, la responsabilità delle verifiche *ex post*.

Gli effetti del PNRR sul parco tecnologico

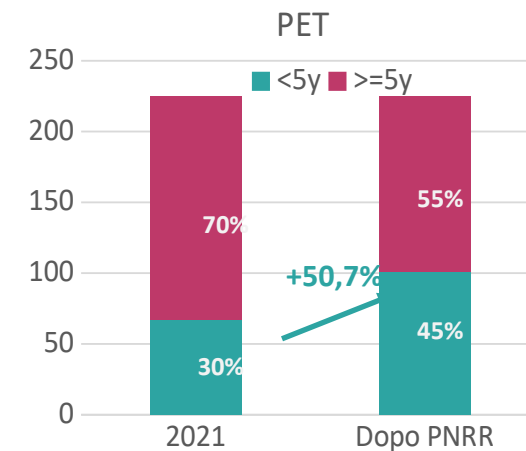
Grazie ai fondi previsti dalla Missione 6 (Salute), componente 2 “*Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale*” – “*Investimento 1.1 - Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero*” del PNRR, le PA hanno la possibilità di **rinnovare 3.133 apparecchiature**, andando a **ridurre l’età media del parco installato e l’obsolescenza delle apparecchiature, con una riduzione pari a circa il 10%.**



Risparmio pari a circa **3.7 milioni €**



Risparmio pari a circa **4.1 milioni €**



Risparmio pari a circa **4.6 milioni €**

Inoltre, in considerazione del primo anno di manutenzione full risk compreso nel costo di acquisto delle apparecchiature oggetto di ordine da parte delle Amministrazione, il rinnovo del parco tecnologico porterà ad un risparmio – per il solo primo anno di installazione delle apparecchiature - pari a circa 80 milioni €*

* Nella stima degli 80 milioni € è considerato tutto il parco tecnologico previsto dal PNRR ad eccezione degli acceleratori lineari

Fonte: elaborazione dati Consip su programmazione PNRR e report Osservatorio Parco Installato Confindustria Dispositivi Medici (2021)

L'Accordo Quadro con scelta tecnica

Consip ha individuato nell'Accordo Quadro multi aggiudicatario senza riapertura del confronto competitivo lo strumento più idoneo al fine di offrire una maggior scelta nella gamma delle apparecchiature aggiudicate, per meglio rispondere alle diverse necessità cliniche degli utilizzatori e/o alle esigenze specifiche delle Amministrazioni acquirenti.

L'Accordo Quadro definisce le **condizioni oggettive** per determinare la graduatoria degli operatori economici aggiudicatari tra cui le Amministrazioni potranno individuare, **sulla base di decisione motivata**, il fornitore o i fornitori cui affidare la prestazione.

Possibilità per il medico di poter scegliere il dispositivo o il farmaco più idoneo in relazione alle caratteristiche e alle patologie dei pazienti, o alla tipologia di interventi da effettuare.

Esempi di applicazione: AQ Stent, AQ suture chirurgiche, AQ Service Dialisi

Facoltà di individuare il dispositivo o il farmaco in grado di garantire la necessaria **continuità terapeutica** per i pazienti già in trattamento o portatori di dispositivi impiantabili da sostituire.

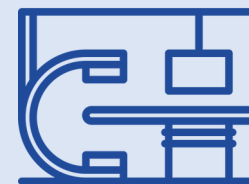
Esempi di applicazione: AQ CRT, AQ DIA, AQ Farmaci biologici

Possibilità di scegliere le apparecchiature di diagnostica anche in base alla tipologia di struttura acquirente, alla tipologia di esami effettuabili o ai tempi di consegna.

Esempi di applicazione: AQ Radiologia generale, AQ Angiografi



L'Accordo Quadro con scelta tecnica – Un caso pratico



Nell'ambito dell'AQ per la fornitura di **Angiografi fissi**, le PPAA devono rivolgersi ai fornitori aggiudicatari sino ad esaurimento della rispettiva quota di massimale (**quote decrescenti in base alla graduatoria**).

Tuttavia, le Amministrazioni possono inviare l'**ordine di fornitura ad un aggiudicatario diverso in base a specifiche esigenze quali:**

- la disponibilità di **caratteristiche migliorative legate all'utilizzo clinico** (es. applicativi sw specifici);
- le **caratteristiche strutturali del sistema** (tipologia di installazione, possibilità di montare un pannello detettore diverso da quello previsto di base);
- i **tempi di consegna e installazione dell'apparecchiatura** dall'ordine.


Tale modello consente di bilanciare l'incentivo alla competizione con le possibili esigenze specifiche delle PA.

Il coinvolgimento del mercato

Contributo fondamentale per lo sviluppo delle procedure di gara deriva anche dal confronto con il mercato della fornitura. Consip coinvolge attivamente i fornitori dei prodotti e dei servizi oggetto di gara, attraverso molteplici strumenti:


CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO

Documento di consultazione del mercato




In fase di definizione della strategia, Consip pubblica sul sito **acquistinretepa.it** un documento volto a garantire la massima pubblicità alle iniziative

Rapporti istituzionali



Consip dialoga costantemente con gli **attori istituzionali**, rappresentanti le imprese che operano in ambito sanitario

Incontri periodici e partecipazione a tavoli comuni




Consip organizza incontri, anche con i **singoli operatori economici**, con l'obiettivo di approfondire la propria conoscenza delle principali tecnologie disponibili sul mercato

La continua consultazione del mercato della fornitura assicura, da un lato, la proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati, dall'altro aiuta nella definizione di elevati standard di qualità e di innovazione tecnologica

Il coinvolgimento degli stakeholder - La collaborazione con le Società Scientifiche

Società scientifiche e Associazioni di riferimento

- 
- Consip sottoscrive **accordi di collaborazione/riservatezza** con **Società scientifiche e Associazioni di riferimento**, nell'ambito dei quali i professionisti che ne fanno parte contribuiscono allo **sviluppo delle iniziative di gara** in ambito sanitario. Il confronto con tali professionisti, in fase di stesura di Capitolati Tecnici, garantisce **l'efficacia, l'appropriatezza e l'efficienza dei prodotti e dei servizi** messi a gara
 - Attraverso tali accordi vengono definite le **caratteristiche professionali e di esperienza rilevanti per l'attività di individuazione dei candidati al ruolo di Commissari di gara** delle iniziative in ambito sanitario

