



workshop tecnico formativo

Indicazioni per la stesura di capitolati di gara per acquisizione dei dispositivi medici:

Lavori in progress

## IL FABBISOGNO NEI SUOI ELEMENTI QUANTITATIVI

**Simone Azzini**  
**Regione Lombardia**



## Elementi identificativi del fabbisogno



E' prioritario:

- Definire l'**oggetto contrattuale**
- Analizzare le informazioni quali-quantitative, che connotano il fabbisogno degli Enti individuati nel perimetro di gara
- Definire correttamente il **fabbisogno** a livello aziendale, sovraziendale, regionale.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
**CN**  
**DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

## Soggetti sono coinvolti nella determinazione del fabbisogno di DM

- ❑ il **clinico utilizzatore** che manifesta i propri “desiderata”, considerando il livello di qualità atteso e i vincoli di spesa concordati con la propria Direzione Strategica;
- ❑ il **farmacista** che concretizza i “desiderata” del clinico utilizzatore e fornisce il supporto necessario in materia di normativa di settore e di specifiche tecniche;
- ❑ il **provveditore** che costruisce l’impianto di gara in base a quanto comunicato da farmacista e clinico utilizzatore.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

GdL  
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

## Come la costruzione del Capitolato di Gara influisce sulla formulazione delle offerte da parte dei concorrenti

- ❑ la scelta del **criterio di aggiudicazione**, prezzo più basso o offerta economicamente più vantaggiosa, porta i fornitori a preferire, rispettivamente, l'offerta di un prodotto di qualità standard che consente di proporre un prezzo più basso oppure l'offerta di un prodotto con migliori caratteristiche qualitative, da offrire ad un prezzo più alto;
- ❑ la **costruzione dei lotti** è un leva importante per ampliare o ridurre la concorrenza in sede di gara, è quindi importante costruire una procedura di gara con più lotti che consente la partecipazione di una rosa più ampia di concorrenti;
- ❑ In sede di Capitolato Tecnico devono essere fornite le **caratteristiche e specifiche tecniche** necessarie a definire il livello di qualità atteso dei prodotti offerti;
- ❑ nella costruzione della documentazione di gara deve essere considerato il principio di **appropriatezza della cura**.

GdL  
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

## La costruzione dei lotti

Il contenuto di un lotto si fonda su due principi contrapposti:

- In teoria **più piccolo è il lotto** (diversi aggiudicatari), migliore è la **concorrenza** ma
- laddove il **lotto** è **ampio** (unico aggiudicatario) i «**sovraccosti**» si riducono al minimo e si fanno economie di scala.

*La soluzione è studiare il mercato e aggregare più dispositivi nello stesso lotto, purchè i fornitori siano in grado di offrirli autonomamente.*

Nel mondo dei DM, tra due sottoclassi terminali della CND. la gamma di possibili fornitori può variare sensibilmente. Occorre individuare i DM per cui la concorrenza è limitata, gestendoli separatamente da quelli per cui il mercato è più ampio.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

GdL  
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



CONFERENZA NAZIONALE  
GdL  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

## L'offerta economica

- ❑ Il modo in cui viene redatto il **capitolato** di gara (definizione dei fabbisogni) determina la formulazione dell'**offerta**.
- ❑ Il modo nel quale i fornitori producono l'**offerta** agevola o rende difficile il lavoro amministrativo delle AS e la conseguente produzione dei **flussi**.
- ❑ Fondamentale è l'identificazione dei **costi distinti** dei singoli dispositivi medici scorporati da eventuali servizi.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

GdL  
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

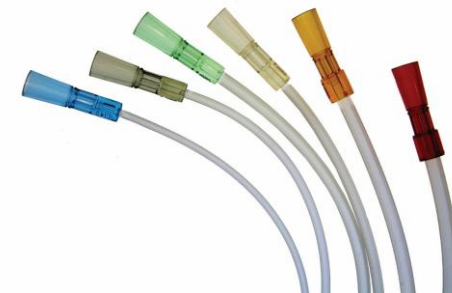


CONFERENZA NAZIONALE  
**SN**  
**DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

# L'offerta economica

## *Esempio: fornitura di pompe infusionali e relativi deflussori*

- ❑ «vecchia» impostazione: c.d. **service**, in cui viene acquistato il deflussore e vengono fornite in «comodato gratuito» (!) le pompe di infusione. Il prezzo del deflussore dipende dal numero di pompe fornite. Difficoltà nel benchmarking e nelle variazioni (in più o in meno) dei quantitativi di apparecchiature fornite.
- ❑ **Impostazione corrente**: **acquisto** dei deflussori e **nolegg** delle pompe. Il prezzo del deflussore è fisso ed indipendente dalle apparecchiature fornite.
- ❑ **Ulteriore miglioramento**: il costo del **nolegg** delle pompe viene diviso in quota capitale, interessi e canone di manutenzione. Possibilità di attribuire i costi alle corrette voci di bilancio.



GdL  
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Proposta per il Capitolato Standard

- ❑ Inserire nel capitolato una **tabella** contenente l'elenco dei beni e servizi di dettaglio (costo unitario a base d'asta e quantità);
- ❑ Chiedere al fornitore la formulazione di un' offerta che abbia lo stesso dettaglio o un dettaglio più analitico (basato sul prezzo per singolo prodotto) della tabella, mediante la compilazione di un **modulo standard** con relative istruzioni per la compilazione.



La **corretta** formulazione delle **offerte** comporta la **corretta trasmissione** dei dati nei **flussi** informativi relativi ai dispositivi medici.

GdL  
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



**Un «buon» capitolato di  
gara porta ad una «buona»  
offerta e di conseguenza ad  
un «buon» contratto**



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

GdL  
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI