

AVVISO PUBBLICO RELATIVO ALL'AVVIO DI UNA PROCEDURA DI DIALOGO COMPETITIVO, AI SENSI DELL'ART. 64 DEL D.LGS 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE, OMNICOMPRENSIVA, VOLTA ALL'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI ABLAZIONE, NELLE VARIE SEDI OSPEDALIERE DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.

PRIMA FASE

PREMESSA

L'Azienda Usl della Romagna ha effettuato una ricognizione circa i fabbisogni e le attività necessarie all'esecuzione di procedure di ablazione da eseguirsi all'interno delle UU.OO. dell'intero territorio aziendale. Considerato che ulteriori e diverse UU.OO., rispetto a quelle storicamente interessate, hanno rilevato l'esigenza e la volontà di svolgere l'attività suddetta, e considerato che le metodiche attualmente presenti sul mercato dimostrano di consentire un ampliamento di dette metodiche a diverse specialistiche eventualmente interessate, si rende necessaria una procedura di dialogo competitivo con il mercato per avere ulteriori elementi conoscitivi volti a soddisfare l'esigenza del maggiore e più appropriato ampliamento possibile di detta metodica alle differenti specialità.

Le specialistiche attualmente coinvolte sono le seguenti:

ABLAZIONE TERMICA DEI TUMORI DEL FEGATO E METASTASI EPATICHE NON CANDIDABILI A CHIRURGIA

La termoablazione percutanea dei tumori del fegato si basa sull'uso del calore generato dalle radiofrequenze o dalle microonde per uccidere le cellule tumorali. La massa è raggiunta inserendo appositi elettrodi, monitorandone il percorso mediante ecografia. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dagli elettrodi innalzano la temperatura oltre i 60°C, causando in pochi minuti la morte dei tessuti trattati. Rispetto all'approccio chirurgico tradizionale la termoablazione percutanea dei tumori del fegato è associata a una minore mortalità e un tasso di complicanze ridotto. Le recidive sono però più frequenti, soprattutto in caso di lesioni di dimensioni superiori ai 3 cm. Tuttavia, non preclude un successivo intervento chirurgico. La termoablazione percutanea dei tumori del fegato, secondo linee guida è considerata un trattamento Radicale, ed è indicata in presenza di una sola lesione di dimensioni inferiori ai 5 cm o di lesioni multiple di diametro inferiore ai 3 cm. Il massimo beneficio si ha nelle lesioni singole con diametro intorno ai 2 cm.

A seconda della sede e delle dimensioni sarà decisa dall'operatore se utilizzare la tecnica con Radiofrequenza o con microonde quest'ultima in grado di ablare maggiori dimensioni con una sola inserzione e in tempo minore). La procedura è applicabile anche per via laparoscopica

Ablazioni previste:

Rimini Tot 50 (Radiologia e Medicina Interna/Chirurgia) delle quali 20 con microonde

Faenza tot 40 delle quali 10 con microonde

Forlì Cesena 40 (Gastroenterologia 10 e chirurgia 10)

RADIOFREQUENZA NODULI BENIGNI TIROIDEI

La radiofrequenza sfrutta le onde generate da una sorgente che sono trasmesse al nodulo tiroideo attraverso un ago e che, grazie all'aumento della temperatura interna, causano una necrosi coagulativa cellulare.

La procedura è semplice, non invasiva e può portare ad una riduzione del volume del nodulo di circa il 70-90% dopo 6 mesi.

Procedure previste: n°10 Faenza

ELETTROCHEMIOTERAPIA /ELETTROPORAZIONE PER IL TRATTAMENTO LOCALE DEI TUMORI PRIMITIVI CUTANEI E DELLE METASTASI CUTANEE E SOTTOCUTANEE, NON TRATTABILI CHIRURGICAMENTE

L'*Elettrochemioterapia (ECT)* è una metodica utilizzata per il trattamento locale dei tumori primitivi cutanei (carcinoma baso e spinocellulare, Sarcoma di Kaposi) e delle metastasi cutanee e sottocutanee, non trattabili chirurgicamente, soprattutto da MM ma anche da altri tumori (mts cutanee da carcinoma mammario, tiroideo, tumori del distretto cervico-facciale, sarcomi dei tessuti molli).

Utilizza le procedure standard per la terapia (ESOP: European Standard Operating Procedure for Electrochemotherapy). L'ECT è il risultato della combinazione di due effetti: l'elettroporazione delle membrane cellulari (attraverso elettrodi di diverse conformazioni collegate al Cliniporator che genera la corrente necessaria) e la somministrazione di farmaci chemioterapici. L'elettroporazione si basa sull'applicazione locale di impulsi elettrici brevi ed intensi che permeabilizzano reversibilmente le membrane cellulari.

I farmaci più adatti per l'ECT sono la Bleomicina ed il Cisplatino, la cui cito-tossicità aumenta reversibilmente in combinazione con l'elettroporazione, come dimostrato da molti studi in vitro ed in vivo. In questo modo, viene potenziata l'efficacia locale del farmaco chemioterapico applicato dove le cellule sono elettro-permeabilizzate per mezzo d'impulsi elettrici, senza colpire i tessuti non esposti agli impulsi stessi. La Bleomicina risulta essere sicuramente un farmaco più maneggevole, in quanto, oltre all'utilizzo intratumorale, è possibile anche quello endovenoso, escluso per il Cisplatino.

Questa tecnica può integrare la chemioterapia classica, la perfusione d'arto e spesso permette di evitare la chirurgia, ad esempio, in aree precedentemente irradiate.

Indicazioni elettive: mts cutanee e sub-cutanee ulcerate, sanguinanti, dolorose, in transit in cui l'intervento chirurgico non è possibile o difficile; riduzione del volume delle mts cutanee per agevolare l'intervento chirurgico o la radioterapia. Il trattamento viene eseguito in sedazione in sala operatoria, con una degenza in regime di day-hospital.

Procedure previste

Cesena N°50

Forlì N°15

Rimini N. 50 trattamenti annui

Prossimamente anche a Ravenna con N°10 procedure

ABLAZIONE TERMICA RENE

- Pazienti affetti da lesioni renali neoplastiche dimensionalmente inferiori ai 4 cm, in sede corticale;
- Pazienti non candidabili ad intervento chirurgico;

Caratteristiche del trattamento:

- trattamento locale - diretto al rene rientrante nella categoria delle ablazioni termiche.

Numero dei pazienti attesi su base annua attesi: 20 casi per centro

Centri Aziendali di erogazione dei trattamenti: Forlì, Rimini

TERMOABLAZIONE CON RADIOFREQUENZA IN ENDOSCOPIA BILIOPANCREATICA

Condizioni cliniche da trattare:

Ablazione Colangiocarcinoma extraepatico stadio avanzato tipo bismuth I – II in pazienti non candidabili a chirurgia

Ablazione tessuto adenomatoso intracoledocico residuo dopo ampullectomia endoscopica Stent patency (ripristino pervietà stent)

Caratteristiche del trattamento:

trattamento locale - diretto al coledoco (Via biliare principale) rientrante nella categoria delle ablazioni termiche; il dispositivo è capace di offrire un'opzione di trattamento palliativo aggiuntiva e potenzialmente meno invasiva per i pazienti affetti da neoplasia bilio-pancreatiche.

Numero dei pazienti attesi su base annua attesi: 5/presidio (tot 15).

Centri Aziendali di erogazione dei trattamenti:

UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Rimini

UOC gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Forlì – Cesena (presidio Forlì)

UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Ravenna

AMBITO DELLA ONCOLOGIA MAXILLO FACCIALE: ELETTROCHEMIOTERAPIA

Si tratta di paziente affetti da tumori che verranno discussi al gruppo oncologico testa collo di Cesena:

Tumori del cavo orale

Tumore cutanei del distretto testa collo

Definizione delle condizioni da trattare:

- Pazienti affetti da recidive di carcinoma del volto e del cavo orale.
- Pazienti con lesioni non trattabili chirurgicamente per comorbidità o per estensione della lesione primaria.

Caratteristiche del trattamento:

- Trattamento locale con elettroporesi ± chemioterapia – diretto al nodulo recidivante

Stima approssimativa: non valutabile a priori ma comunque ipoteticamente nell'ordine delle 10 procedure/anno

Ambiti: Forlì/Cesena; Rimini

ELETTROPORAZIONE FEGATO, PANCREAS, SARCOMI MOLLI E CHIRURGIA

Definizione delle condizioni da trattare:

- Pazienti affetti da epatocarcinoma o metastasi epatiche (oligometastatici) di diversa origine
- Pazienti non candidabili ad intervento chirurgico affetti da metastasi ad organi parenchimosi (tumori profondi: pancreas, fegato, sarcomi dei tessuti molli)

Caratteristiche del trattamento:

- Trattamento locale - diretto al fegato rientrante nella categoria delle ablazioni non termiche
- Trattamento locale - diretto al pancreas, rene, tessuti molli rientrante nella categoria delle ablazioni non termiche (rilascio di antigeni tumorali integri che possono favorire la risposta immune).

Si tratta di un'ablazione non termica, mininvasiva, eseguibile ad addome chiuso o durante chirurgia a cielo aperto, con risparmio dei nervi e vasi dell'area di elettroporazione, ripetibile, associata alla contestuale infusione di chemioterapico (bleomicina, cisplatino). Il generatore trasmette impulsi elettrici per mezzo di singoli elettrodi ad ago disposti in geometria CUSTUM o di elettrodi multi-ago uniti in una geometria PRE-SET. Il trattamento è pianificato grazie ad un software che mostra come posizionare gli elettrodi e determina l'ampiezza del campo elettrico necessaria per elettroporare efficacemente le cellule tumorali. Gli impulsi elettrici sono erogati attraverso elettrodo ad ago posizionati in lesioni viscerali con l'ausilio di amplificatore di brillanza, TC, ultrasuoni.

Numero dei pazienti attesi su base annua attesi: 10

Centri Aziendali di erogazione dei trattamenti: Rimini- Forlì/Cesena-Ravenna (Faenza)

ABLAZIONE TERMICA LESIONI OSSEE

Definizione delle condizioni da trattare:

- Pazienti affetti da lesioni metastatiche dell'osso;
- Pazienti con lesioni di piccole dimensioni delle parti molli;
- Pazienti non candidabili ad intervento chirurgico a scopo antalgico;

Caratteristiche del trattamento:

- trattamento locale - diretto all'osso e ai tessuti molli rientrante nella categoria delle ablazioni termiche.

Numero dei pazienti attesi su base annua attesi: 20

Centri Aziendali di erogazione dei trattamenti:

Ospedale Morgagni-Pierantoni, Forlì

Ospedale Rimini (Neuroradiologia) 5 lesioni/anno.

TERMOABLAZIONE CON RADIOFREQUENZA IN RADIOLOGIA INTERVENTISTICA BILIARE

Condizioni cliniche da trattare:

Ablazione Colangiocarcinoma extraepatico stadio avanzato tipo Bismuth III-IV in pazienti non candidabili a chirurgia, prima di inserimento stent metallico

Stent patency (ripristino pervietà stent endocolodocico)

Caratteristiche del trattamento:

trattamento locale - diretto al coledoco e ai dotti epatici destro e sinistro rientrante nella categoria delle ablazioni termiche, mediante utilizzo di catetere endoluminale dedicato; il dispositivo è capace di offrire un'opzione di trattamento palliativo aggiuntiva e potenzialmente meno invasiva per i pazienti affetti da neoplasia endobiliare non operabile.

Numero dei pazienti attesi su base annua attesi: 5 pz per presidio

Centri Aziendali di erogazione dei trattamenti:

Servizio di Radiologia interventistica U.O.C. di Radiologia, Forlì

SS di Radiologia interventistica, UOC di Radiologia, Rimini

AMBITO ONCOGINECOLOGICO: ELETTROCHEMIOTERAPIA

Definizione delle condizioni da trattare:

Pazienti affetti da recidiva vulvare o inguinale di carcinoma vulvare.

Pazienti con lesione vulvare non trattabile chirurgicamente per comorbidità o per estensione della lesione primaria.

Pazienti con carcinoma cervice uterina localmente avanzato, con coinvolgimento dei fornici e lesione primitiva sanguinante (se dotati da elettrodo Finger)

Pazienti con recidive addominali di carcinoma endometriale (se dotati di elettrodo laparoscopico).

Caratteristiche del trattamento:

trattamento locale - diretto al nodulo recidivante vulva-inguine, al tumore primario vulvare, alla lesione localmente avanzata della cervice e ai secondarismi endoaddominali, se dotati di appositi elettrodi

Una stima approssimativa di tale tipo di trattamento è, per il prossimo anno, di

k vulvare recidivante (4-7 casi)

k vulvare localmente avanzato (1-3 casi)

k cervicale localmente avanzato (1-2 casi)

recidiva carcinoma endometriale endoaddominale (0-2 casi).

Centri aziendali di erogazione del trattamento:

Ginecologia Rimini: 10 casi/anno

Ginecologia Forlì.

CRIOABLAZIONE DI LESIONI POLMONARI MEDIANTE CRIOSONDE BRONCOSCOPICHE

Condizioni da trattare:

neoplasie polmonari periferiche in pazienti non aggredibili chirurgicamente, né per via percutanea per la sede sfavorevole (per esempio interposizione di strutture ossee, impossibilità ad attraversare grossi vasi polmonari).

Caratteristiche del trattamento:

trattamento locale delle lesioni utilizzando sonde flessibili introdotte nel broncoscopio, in grado di ottenere la necrosi mediante progressivo congelamento della lesione.

Centri di utilizzo:

U.O. di Pneumologia di Forlì: 10/anno
U.O. di Pneumologia di Rimini: 10/anno.

Riferimenti:

- The Cryoablation for Peripheral Pulmonary Lesions Using a Novel Flexible Bronchoscopic Cryoprobe in the ex vivo Pig Lung and Liver. *Respiration* 2019;97(5):457-462. doi: 10.1159/000494142.
- Transbronchial lung parenchyma cryoablation with a novel flexible cryoprobe in an in vivo porcine model. *Diagn Interv Imaging*. 2022 Jan;103(1):49-57. doi: 10.1016/j.diii.2021.08.005.

AMBITO CARDIOLOGICO

ABLAZIONE CON CRIOPALLONE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE

Definizione delle condizioni da trattare e riferimento a linee guida ESC 2020:

Pazienti affetti da FIBRILLAZIONE ATRIALE non valvolare parossistica o persistente che sia:

- sintomatica e recidivante malgrado tp medica ottimizzata (indicazione ESC classe I), oppure con tp medica non tollerata /non accettata dal paziente (classe IIA)
- associata/ o causa di compromissione della funzione ventricolare con ridotta frazione eiezione e sintomi di scompenso (classe I)

Caratteristiche del trattamento:

trattamento locale erogato in ATRIO SINISTRO per via endocavitaria, diretto a interrompere le connessioni elettriche fra gli osti delle vene polmonari e l'atrio sx circostante. Il trattamento agisce mediante erogazione di energia termica. Il trattamento è previsto e regolato in raccomandazioni scientifiche (linee guida (Expert Consensus internazionale HRS-EHRA) a partire dal 2017, non inferiore alla metodica di ablazione punto-punto con radiofrequenza

Numero dei pazienti attesi su base annua attesi: 30 a Ravenna

Centri Aziendali di erogazione dei trattamenti: RAVENNA.....

Riferimento:

2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal (2020) 00, 1_125 doi:10.1093/eurheartj/ehaa612

2017HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE

expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: Executive summaryEuropace (2018) 20, 157–208 EHRA CONSENSUS DOCUMENT doi:10.1093/europace/eux275

TECNICHE INNOVATIVE DI ABLAZIONE (ES: ABLAZIONE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE CON TECNOLOGIA A CAMPO PULSATO)

Definizione delle condizioni da trattare:

Pazienti affetti da FIBRILLAZIONE ATRIALE non valvolare parossistica o persistente che presentino indicazione di classe I o II al trattamento con ablazione transcateretere della medesima, per cui può essere proposto in prima istanza la condizione aritmica che sia

- sintomatica e recidivante malgrado tp medica ottimizzata (indicazione ESC classe I), oppure con tp medica non tollerata /non accettata dal paziente (classe IIA)
- associata/ o causa di compromissione della funzione ventricolare con ridotta frazione eiezione e sintomi di scompenso (classe I)

Caratteristiche del trattamento:

- trattamento locale erogato in ATRIO SINISTRO per via endocavitaria, diretto a interrompere le connessioni elettriche fra gli osti delle vene polmonari e l'atrio sx circostante.
- il trattamento agisce mediante una nuova tecnologia NON-TERMICA (diversamente dai maggiori in uso, radiofrequenza e criopallone) in cui un campo elettrico crea la formazione di pori nella membrana cellulare. Questo fenomeno prende il nome di elettroporazione irreversibile, caratterizzato dal punto di vista biofisico dalla selettività verso un tipo di tessuto - target (nello specifico: le cellule miocardiche).
- il trattamento è contraddistinto da una molto rilevante riduzione dei tempi di applicazione dell'energia, anche nei confronti del criopallone I dati clinici più consistenti provengono ad ora da studi di coorte multicentrici con alcune migliaia di pazienti, ed hanno evidenziato efficacia oltre 99% nell'isolamento elettrico vene polmonari , con assenza di tre tipi di complicanze massimamente temute : stenosi delle vene polmonari; fistola gastroesofagea; paralisi del n frenico, ed altre complicanze similari a quelle mediamente registrate con l'ablazione con energia termica

Numero dei pazienti attesi su base annua attesi: 5 a Ravenna

Centri Aziendali di erogazione dei trattamenti: Ravenna

Riferimento:

1. *Multi-national survey on the methods, efficacy, and safety on the post-approval clinical use of pulsed field ablation(MANIFEST-PF). Ekanem E et al. Europace (2022) 00, 1–11*
<https://doi.org/10.1093/europace/euac050>
2. *Pulsed-field ablation-based pulmonary vein isolation: acute safety, efficacy and short-term follow-up in a multi-center real world scenario Marc D. Lemoine et al. Clinical Research in Cardiology* <https://doi.org/10.1007/s00392-022-02091-2>
3. *5 S Study: Safe and Simple Single Shot Pulmonary Vein Isolation With Pulsed Field Ablation Using Sedation. Boris Schmidt et al. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2022;15: e010817. DOI: 10.1161/CIRCEP.121.010817*

AMBITO VASCOLARE PERIFERICO

TRATTAMENTI PER LA CONDIZIONE DI REFLUSSO VENOSO SUPERFICIALE/INSUFFICIENZA VENOSA SUPERFICIALE

Condizioni cliniche da trattare:

pazienti con sintomatologia/manifestazioni persistenti di malattia venosa (dilatazione delle vene, cambiamenti della pelle, ulcere) oltre a evidenze di reflusso venoso della safena (ovvero flusso retrogrado di durata superiore a 0,5 secondi per le vene assiali superficiali) quali origine dei sintomi.

Caratteristiche del trattamento richieste: trattamento locale con la finalità di migliorare la sintomatologia e l'aspetto, ridurre l'edema, migliorare i cambiamenti della pelle e guarire le ulcere.

Centri Aziendali di erogazione dei trattamenti e relativo numero dei pazienti attesi su base annua attesi:

Ambito:	Trattamento previsto per la sede (Sì/No)	n° trattamenti per anno
---------	--	-------------------------

Forlì - Cesena	Sì	100
Rimini	Sì	120
Ravenna	Sì	100

1 FINALITA'

Con il presente Bando avviso l'Ausl della Romagna, vuole avviare con gli operatori economici interessati una procedura di dialogo competitivo al fine di pervenire ad una precisa proposta di finanziamento per un importo complessivo da definire ed un progetto logistico di organizzazione delle attività da svolgersi nei diversi presidi dell'azienda, coinvolgendo tutte le specialistiche sopra riportate.

La stazione appaltante ricorre alla procedura del dialogo competitivo in quanto la molteplicità e complessità dei bisogni espressi dai clinici ed in premessa riportati, non le consentono di definire i mezzi atti a soddisfare dette esigenze o di valutare le soluzioni tecniche e/o giuridico-finanziarie offerte se non coinvolgendo il mercato di riferimento.

L'obiettivo, pertanto, è quello di rendere l'azione amministrativa il più aderente possibile alla natura ed alle caratteristiche concrete proprie del singolo appalto, al fine di assicurare la scelta della migliore offerta, garantire il buon utilizzo del denaro pubblico ed il rispetto del principio della libera concorrenza.

In conformità a quanto previsto dall'art. 64 del D.Lgs. 50/2016, quindi, la presente procedura vedrà una prima fase in cui l'Amministrazione riceverà le domande di partecipazione; una seconda fase nella quale l'Ausl della Romagna avvierà un dialogo con i candidati ammessi, al fine di definire in maniera precisa i contenuti della proposta, le modalità tecniche-operative, i costi necessari e le eventuali particolari condizioni di favore garantite.

Compite le prime due fasi ne seguirà una terza, di gara vera e propria, nella quale i soggetti che saranno stati ammessi, saranno invitati a presentare la loro migliore offerta tecnico – economica.

Si precisa che, anche in presenza di una sola istanza di partecipazione nella prima fase e/o di una sola proposta nella seconda fase, la procedura sarà ritenuta valida e si procederà al negozio per la definizione del contenuto della proposta, senza procedere alla successiva gara, in assenza di concorrenti.

Nell'ipotesi che nessuna proposta sia ritenuta soddisfacente alle finalità dell'amministrazione nessun obbligo residua nei confronti degli operatori che hanno presentato istanza di partecipazione ed hanno prodotto proposte.

2 OBIETTIVI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

La proposta progettuale che i concorrenti presenteranno dovrà riguardare sia tutte le opzioni di trattamento oggi disponibili comprensive di apparecchiature e DM dedicati per singola tecnologia offerta, sia i tempi di realizzazione, sia le modalità di svolgimento della fornitura richiesta oltre che, ovviamente i costi presunti. L'Ausl della Romagna intende avviare un dialogo che consenta di trovare, attraverso la consultazione di operatori economici interessati e di provata esperienza, la soluzione che consenta una migliore e più efficace/efficiente modalità operativa e che sia, al contempo, economicamente più conveniente per la stazione appaltante.

3 DURATA DEL CONTRATTO

La durata del contratto non potrà essere inferiore a 5 anni e stimata non superiore a 7 anni, in relazione all'impegno finanziario ed alle modalità operative connesse. L'amministrazione si riserva durante il dialogo e prima di chiedere le offerte di decidere la corretta modulazione temporale degli anni contrattuali con previsione o meno di periodo di rinnovo.

4 BREVE DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura di dialogo competitivo si articola in tre distinte fasi:

- a) la prima fase è volta a qualificare i concorrenti interessati a partecipare ed in possesso dei requisiti minimi richiesti;
- b) la seconda fase è relativa al dialogo con i candidati ammessi finalizzato all'individuazione ed alla definizione dei mezzi più idonei a soddisfare le necessità e gli obiettivi del progetto;
- c) la terza fase, di competizione vera e propria, è finalizzata alla richiesta e valutazione delle offerte finali delle soluzioni ammesse, nonché, quindi, all'individuazione del soggetto prestatore del service con il criterio di aggiudicazione della offerta economicamente più vantaggiosa.

PRIMA FASE

5 SOGGETTI AMMESSI ALLA PROCEDURA DI DIALOGO COMPETITIVO

Gli Operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice, sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del Codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni di retisti di cui all'art. 45, comma 2, lett. f), del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete-soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c), ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandatario della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandatario della sub-associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6 REQUISITI GENERALI

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla L. 12/03/1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. i), del Codice.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. 165/2001, a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

7 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante PEC all'indirizzo acquisti@pec.auslromagna.it

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b), del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

7.1 - Requisiti di idoneità

Costituiscono requisiti di idoneità:

- a) iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il presente requisito di idoneità professionale andrà dichiarato nel DGUE compilando la parte IV "Criteri di selezione", lettera "A", colonna "idoneità", risposta alla riga 1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in un altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'articolo 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito;

Per la comprova del requisito sono acquisiti d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

L'invio della documentazione è a totale ed esclusivo rischio del mittente, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della stazione appaltante ove, per malfunzionamenti alla struttura tecnica, tecnologia o di connessione dei Concorrenti, l'offerta non pervenga entro il termine perentorio di scadenza e secondo le modalità previste.

Le dichiarazioni ed i documenti di cui è richiesta la sottoscrizione dovranno essere sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante dell'Impresa partecipante, ovvero da altro soggetto in grado di impegnare validamente l'Impresa stessa, secondo le modalità indicate nei successivi paragrafi.

Per rispettare quanto disposto dall'art.53 comma 2 lettera b) la prequalificazione dei concorrenti avverrà in seduta riservata.

Il responsabile del procedimento, alla scadenza della presentazione della domanda di partecipazione, procederà a verificare la documentazione trasmessa e a chiedere eventuali chiarimenti e/o integrazioni.

Il concorrente dovrà inviare:

“A - Documentazione amministrativa”;

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Il requisito della traduzione giurata è obbligatorio per la documentazione inserita nella busta amministrativa mentre è facoltativo nella documentazione tecnica inserita nella busta tecnica per la quale è sufficiente quindi una traduzione semplice. Si precisa che i certificati CE, ISO e la Dichiarazione di Conformità possono essere presentati in lingua inglese. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Le domande tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

A.1 – BUSTA “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”

Il presente paragrafo indica la Documentazione amministrativa da trasmettere alla stazione appaltante:

1. **Istanza** di partecipazione e le dichiarazioni integrative (vedasi Allegato “A”).
2. **Modello DGUE** (Allegato B);
3. **Patto d'integrità** sottoscritto digitalmente (vedasi Allegato “C”)

A.1.1 – ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato n. A, “Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative”.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura.

A.1.2 - Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il Documento di gara unico europeo di cui allo schema allegato al D.M. del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18/07/2016 e successive modifiche, completando direttamente il modello allegato. Presenta, inoltre, il Documento di gara unico europeo per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti.

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

A.1.3 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 Marzo 1942, n. 267

Il concorrente dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

B - SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento, o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

2°FASE

Successivamente, a tutti i candidati ammessi, verrà data comunicazione relativa all'ammissione alla presente procedura e all'avvio della fase di dialogo competitivo.

La comunicazione dell'avvio della consultazione sarà data ai concorrenti, con un preavviso di almeno 5 giorni, tramite PEC, ed in tale sede verranno precisate le modalità di presentazione della soluzione progettuale prospettata, oltre che l'eventuale ulteriore documentazione richiesta.

Successivamente, l'amministrazione incontrerà singolarmente ogni singolo operatore economico.

Sarà inoltre indicato se prevista la possibilità di effettuare o meno il sopralluogo prima della fase del dialogo con gli operatori economici ammessi.

Durante la fase del dialogo, la Stazione Appaltante:

- potrà discutere con i candidati ammessi ogni singolo aspetto della soluzione proposta, al fine di individuare i mezzi e gli strumenti più idonei per soddisfare le proprie necessità e conseguire i propri obiettivi;
- garantirà la parità di trattamento di tutti i partecipanti e non fornirà informazioni in maniera discriminatoria al fine di favorire taluni partecipanti rispetto ad altri;
- non rivelerà agli altri partecipanti le soluzioni proposte dai singoli candidati, né altre informazioni riservate senza il consenso di questi ultimi;

- potrà motivatamente dare atto che nessuna delle soluzioni proposte è rispondente alle esigenze ed agli obiettivi sottesi alla procedura, senza che i concorrenti possano in tal caso pretendere alcun indennizzo o risarcimento.

3° FASE

All'esito della fase sopra descritta, dopo avere dichiarato concluso il dialogo ed averne informato ciascun concorrente ammesso, la stazione appaltante approva un Capitolato Tecnico da porre a base di gara (eventualmente formato anche integrando aspetti inerenti proposte differenti) e procede all'invito di cui all'art. 64, comma 10 del D.lgs. n. 50/2016.

Ai sensi del succitato art. 64, comma 10 del D.lgs. n. 50/2016, terminata la fase di dialogo, la stazione appaltante inviterà con apposita lettera invito i candidati ammessi a presentare, entro il termine stabilito, le proprie offerte finali in base al Capitolato Tecnico individuato nel corso del procedimento di dialogo. Nella lettera d'invito saranno specificati gli elementi costitutivi e realizzativi del Capitolato Tecnico che costituiranno la base per l'offerta dei concorrenti. Su richiesta della Stazione Appaltante le offerte potranno essere chiarite, precisate e perfezionate. Tuttavia, le precisazioni, i chiarimenti, i perfezionamenti o i complementi delle informazioni non potranno avere l'effetto di modificare gli aspetti essenziali dell'offerta, compresi i requisiti e le esigenze indicati nel bando di gara o nel documento descrittivo, qualora le variazioni rischino di falsare la concorrenza o di avere un effetto discriminatorio.

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la suddetta procedura sarà interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione tramite il Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER), ai sensi della Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna 2194/2016, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si potrà accedere alla procedura nonché alla documentazione di gara.

La valutazione delle offerte tecniche dal punto di vista della qualità saranno espletate da una Commissione giudicatrice nominata dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 77 del D.lgs. n. 50/2016 dopo la scadenza del termine di presentazione delle offerte.

La stazione appaltante in questa terza fase procederà ad individuare il soggetto affidatario dell'appalto mediante aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo le seguenti ripartizioni:

Merito tecnico: 80 punti

Merito economico: 20 punti.

La descrizione della documentazione da inserire a supporto della propria offerta finale sarà indicata e descritta nella successiva lettera invito.

In questa fase inoltre verranno indicati i criteri che saranno utilizzati per l'attribuzione dei punteggi che, presumibilmente e a grandi linee, potrebbero essere i seguenti:

Possibile elemento di valutazione	Punteggio Massimo previsto
Valutazione della Tecnologia	
Sicurezza - analisi del rischio	15
Performance	12

Beneficio Clinico	10
Evidenze Cliniche	10
Stato dell'arte - novalty	8
Valutazione del progetto per la fornitura e relativi servizi associati	
Stesura del progetto organizzativo, tecnico e logistico	10
Proposte di assistenza tecnica e logistica nell'esecuzione delle prestazioni	10
Servizi aggiuntivi proposti rispetto alle richieste previste da Capitolato	5

Gli elementi di valutazione di cui sopra saranno ulteriormente specificati nella Lettera di invito ex art. 64, comma 10 del D.lgs. n. 50/2016 nel rispetto dei principi di concorrenza e non discriminazione. Analogamente, il provvedimento di cui sopra approfondirà i criteri motivazionali che orienteranno le attività della Commissione giudicatrice al fine di consentire agli operatori economici la predisposizione di un'adeguata offerta, e le formule matematiche per l'attribuzione di punteggi relativi alla "Valutazione tecnico - qualitativa".

Valutazione economica

Con riferimento alla "Valutazione economica", pari a 20 punti su 100, le offerte saranno valutate - ed il relativo punteggio attribuito - tenendo conto del corrispettivo indicato all'interno delle stesse per l'esecuzione e la gestione del Capitolato Tecnico.

Nella Lettera di invito verranno definite le formule matematiche per l'attribuzione dei punteggi relativi alla "Valutazione tecnica ed economica".

9 ALTRI ADEMPIMENTI RELATIVI ALLA TERZA FASE. CAUZIONE PROVVISORIA E PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO ANAC

L'offerta dei concorrenti da presentare nell'ambito della terza fase del dialogo competitivo dovrà essere corredata da una garanzia provvisoria pari al 2% dell'importo del prezzo base indicato nella Lettera di invito, costituita in conformità alle disposizioni di cui all'art. 93 del D.lgs. n. 50/2016 e dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 103 del D.lgs. n. 50/2016, qualora l'offerente risultasse affidatario (art. 93, comma 8, del D.lgs. n. 50/2016).

Nell'ambito di questa fase, inoltre, i concorrenti, **a pena di esclusione**, dovranno effettuare il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'ANAC e presentare la ricevuta comprovante la dimostrazione dell'avvenuto pagamento. Il versamento della contribuzione all'ANAC dovrà essere effettuato esclusivamente secondo le modalità indicate dall'Autorità, nel rispetto delle istruzioni operative pubblicate all'indirizzo www.anticorruzione.it. La mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento costituirà causa di esclusione dalla procedura di gara.

10 - RICHIESTA DI INFORMAZIONI E CHIARIMENTI

Per informazioni e chiarimenti sull'utilizzo della piattaforma telematica "Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna (SATER)", è a disposizione il servizio di supporto ai riferimenti indicati all'indirizzo web: https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale_ic/

Eventuali informazioni e chiarimenti sulla procedura di gara dovranno essere richieste **esclusivamente** attraverso il portale SATER.

Le risposte ai quesiti saranno pubblicate sul Portale, in area pubblica, sezione "Bandi e Avvisi".

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

11 DISPOSIZIONI GENERALI

L'Ausl della Romagna si riserva, in qualsiasi momento di sospendere o revocare la presente procedura, di non dare corso o di non procedere all'aggiudicazione della procedura, senza che gli operatori economici partecipanti possano vantare alcuna pretesa.

La documentazione prodotta dai soggetti concorrenti non sarà restituita.

12 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del codice, è la dott.ssa Letizia Belli, letizia.belli@auslromagna.it. nominata con nota prot. 0287187 del 24.10.2022.

Il Responsabile del procedimento

dott.ssa Letizia Belli

(firmato digitalmente)

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è Letizia Belli – U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi.