

PROGETTO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di endoprotesi coronariche 4

RELAZIONE TECNICA ILLUSTRATIVA

1. Premessa: il gruppo di lavoro

Il gruppo di lavoro formato da esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende sanitarie interessate alla procedura di gara, ha proceduto alla verifica e standardizzazione dei prodotti di maggior utilizzo nelle varie Aziende sanitarie, individuando 3 lotti/prodotti per l'attuale edizione di gara.

Conseguentemente, il Gruppo di Lavoro ha redatto il capitolato tecnico, con la definizione delle caratteristiche di ciascun prodotto in gara, partendo dall'analisi del capitolato della precedente edizione della procedura, opportunamente aggiornato rispetto alle caratteristiche innovative intervenute nel mercato.

Successivamente l'Agenzia, per il tramite del citato Gruppo di lavoro, ha effettuato una ricognizione dei fabbisogni presso tutti i centri di emodinamica regionali, nel triennio 2021–2024, da cui è stato possibile rilevare: le tipologie di prodotto, le quantità e i prezzi attualmente in uso per ciascuna Azienda sanitaria interessata.

2. Altre esperienze di gara

Nel panorama nazionale, le principali procedure di gara ad evidenza pubblica, aventi ad oggetto stent coronarici sono di seguito elencate:

1. **Fornitura di stent coronarici e vascolari e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte** - Procedura indetta nel 2017 da S.C.R.- Piemonte S.p.A., suddivisa in 15 lotti (stent coronarici Lotti da 1 a 5). Tale procedura, da aggiudicarsi con il criterio dell'OEPV in termini di qualità/prezzo (70/30), prevede l'utilizzo di Accordi Quadro con i primi tre classificati su ogni lotto;
2. **Fornitura di stent coronarici occorrenti alle A.A.S.S.L.L., EE.OO- e I.R.C.C.S.** – Procedura attualmente in corso indetta da A.Li.Sa. Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria, suddivisa in 6 lotti. Tale procedura, da aggiudicarsi con il criterio dell'OEPV in termini di qualità/prezzo (70/30), prevede l'utilizzo di Convenzioni con l'aggiudicatario di ciascun lotto;
3. **Fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio** – Procedura attualmente in corso indetta da Regione Lazio, suddivisa in 10 lotti. Tale procedura, da aggiudicarsi con il criterio dell'OEPV in termini di qualità/prezzo (70/30), prevede l'utilizzo di Accordi Quadro con i primi tre classificati su ogni lotto.

3. Principali elementi della procedura di gara

L'attuale ipotesi di gara prevede la formulazione di tre lotti:

Lotto 1: Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero biostabile.

Lotto 2: Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero bioassorbibile.

Lotto 3: Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco senza l'ausilio di alcun rivestimento polimerico (Polymer free).

Per tutti i lotti, allo scopo di garantire l'acquisizione di una più vasta gamma di prodotti occorrente ai clinici utilizzatori per soddisfare specifiche esigenze, si propone di sottoscrivere Accordi Quadro secondo la seguente ripartizione:

- accordo per un quantitativo pari al **70%** del lotto con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il punteggio complessivo più alto,

- accordo per un quantitativo pari al **30%** del lotto con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il secondo punteggio complessivo più alto.

4. Analisi della domanda

Dall'analisi dei dati richiesti agli utilizzatori, si può stimare, per il triennio di durata degli ordinativi di fornitura, un numero dispositivi medici pari a 48.000 necessario a coprire il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, così ripartito per singoli lotti:

- 21.600 per il Lotto 1;
- 19.200 per il Lotto 2;
- 7.200 per il Lotto 3;

5. Analisi dell'offerta

L'Agenzia, con il supporto del Gruppo di Lavoro, e, sulla base delle esperienze di gara analoghe condotte sul territorio nazionale, ha evidenziato i principali fornitori per ogni lotto di gara:

Lotto	Fornitori potenziali
Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero biostabile	<ul style="list-style-type: none">• Abbott S.p.A.• Biotronik S.p.A.• B Braun S.p.A.• Boston Scientific S.p.A.• Medtronic Italia S.p.A.• ecc.
Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero riassorbibile	<ul style="list-style-type: none">• Boston Scientific S.p.A.;• Biotronik Italia S.p.A.;• Cardinal Health S.r.l.;• Cid s.r.l.;• Eu Kon S.r.l.;• H.S. S.r.l.;• Innova Hts S.r.l.;• Terumo Italia S.r.l.;• ecc.
Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco senza l'ausilio di alcun rivestimento polimerico (Polymer-free)	<ul style="list-style-type: none">• B Braun S.p.A.,• Biotronik S.p.A.;• Cid S.r.l.;• H.S. S.r.l.;• Santex S.r.l.;• ecc.

con potenziale concorrenza su ciascun lotto.

6. Requisiti di partecipazione

Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non si ritiene di prevedere requisiti minimi di partecipazione relativamente al fatturato e alla capacità tecnica.

7. Formulazione dell'offerta

L'offerta dovrà essere formulata per ciascun lotto, indicando il prezzo unitario per ciascun prodotto in esso contenuto, che moltiplicato per la quantità triennale determinerà l'importo offerto per singolo prodotto.

L'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica richiesta per la valutazione dei parametri di qualità.

8. Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione dei lotti di cui si compone la procedura in questione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa nei termini di qualità e di prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.lgs. 50/2016, come di seguito dettagliati:

Elementi	PUNTEGGIO MASSIMO
Tecnici (PT_max)	70
Economici (PE_max)	30
TOTALE	100

Si prevede di inserire una soglia di sbarramento, per cui non saranno ammesse alla fase di valutazione delle offerte economiche le ditte che non avranno totalizzato, dopo la procedura di riparametrazione, la metà' più' uno del punteggio tecnico attribuibile.

È prevista la richiesta di campionatura per l'esecuzione delle prove in uso.

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D.Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. E' stato deciso di utilizzare una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,5 (coefficiente compreso da 0 e 1) che tende a scoraggiare i ribassi più elevati.

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

$$P_e(i) = 30 * \frac{R_i}{R_{max}} * 0,5$$

Dove:

Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

R_i = ribasso offerto dal concorrente i-esimo

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente

0,5 = coefficiente

9. Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Si prevede l'aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo i criteri sotto riportati:

TABELLA 1: PUNTEGGI RELATIVI AL LOTTO 1 - ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOSTABILE.

ID	Criteri di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio V(a)i	Tipologia punteggi	Punteggio (Wi)
----	------------------------	--	--------------------	----------------

Procedura aperta per la fornitura di endoprotesi coronariche 4

1	Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi: Scorrevolezza e Navigabilità	Il punteggio verrà attribuito in base ai seguenti elementi: Crossability, Trackability e Pushability., Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	D	8
2	Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi: Flessibilità	Il punteggio verrà attribuito in base alla flessibilità nell'utilizzo. Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	D	7
3	Ampiezza della Gamma dei dispositivi in termini di lunghezza dello stent e di diametro	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei dispositivi proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare. Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	D	8
4	Presenza nella gamma proposta di almeno uno stent con misura di diametro superiore a 4 mm.	Si/No Si 1 No 0	T	5
5	Recoil delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri uguali a 3 mm	Il punteggio verrà attribuito con riferimento al minore recoil dell'endoprotesi. Rmin/ra Rmin = Recoil minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti Ra = Recoil del prodotto offerto	Q	5
6	Spessore delle maglie con riferimento a diametri uguali a 3 mm	Il punteggio verrà attribuito con riferimento al minor spessore delle maglie dell'endoprotesi. Rmin/ra Rmin = Spessore minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti Ra = Spessore del prodotto offerto	Q	5
7	Dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile)	Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti. $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ Rmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti Rmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti Ra = Diametro prodotto offerto Delta = Rmax - Rmin	Q	5
8	Dimensioni del profilo di ingresso nella lesione (entry profile)	Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di ingresso della lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.	Q	5

		$P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ R_{min} = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti R_{max} = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti R_a = Diametro prodotto offerto Δ = $R_{max} - R_{min}$		
9	Ampia casistica pubblicata con riferimento ai pazienti trattati con lo stent proposto.	<p>La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla casistica \geq a 5.000 pazienti trattati con lo stent proposto o sue versioni precedenti e con follow up \geq a 12 mesi, sommando tutti gli studi ed i registri pubblicati</p> <p>SI= 1 NO= 0</p>	T	10
10	Qualità della letteratura pubblicata	<p>Letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o alle versioni precedenti dello stesso. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: Studio RCT e impact factor della rivista.</p> <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	D	10
11	Registrazione FDA	<p>Si/No</p> <p>SI=1 NO=0</p>	T	2
TOTALE				70

TABELLA 2: PUNTEGGI RELATIVI AL LOTTO 2 - ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOASSORBIBILE.

ID	Criteri di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio V(a)i	Tipologia punteggi	Punteggio (Wi)
1	Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi: Scorrevolezza e Navigabilità	<p>Il punteggio verrà attribuito in base ai seguenti elementi: Crossability, Trackability e Pushability.,</p> <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	D	8
2	Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi: Flessibilità	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla flessibilità nell'utilizzo.</p> <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	D	7
3	Ampiezza della Gamma dei dispositivi in termini di lunghezza dello stent e di diametro	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei dispositivi proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.</p> <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non</p>	D	8

Procedura aperta per la fornitura di endoprotesi coronariche 4

		adeguato/non valutabile: 0,0		
4	Presenza nella gamma proposta di almeno uno stent con misura di diametro superiore a 4 mm.	Si/No Si 1 No 0	T	5
5	Recoil delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri uguali a 3 mm.	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di recoil dell'endoprotesi. Rmin/ra Rmin = Recoil minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti Ra = Recoil del prodotto offerto	Q	5
6	Spessore delle maglie con riferimento a diametri uguali a 3 mm	Il punteggio verrà attribuito con riferimento al minor spessore delle maglie dell'endoprotesi. Rmin/ra Rmin = Spessore minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti Ra = Spessore del prodotto offerto	Q	5
7	Dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile)	Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti. $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ Rmin/Ra Rmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti Rmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti Ra = Diametro prodotto offerto Delta = Rmax - Rmin	Q	5
8	Dimensioni del profilo di ingresso nella lesione (entry profile)	Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di ingresso della lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti. $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ Rmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti Rmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti Ra = Diametro prodotto offerto Delta = Rmax - Rmin	Q	5
9	Ampia casistica pubblicata con riferimento ai pazienti trattati con lo stent proposto.	La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla casistica \geq a 2.000 pazienti trattati con lo stent proposto o sue versioni precedenti e con follow up \geq a 12 mesi, sommando tutti gli studi ed i registri pubblicati SI= 1 NO= 0	T	7

10	Qualità della letteratura pubblicata	Letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o alle versioni precedenti dello stesso. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: Studio RCT e impact factor della rivista. Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	D	8
11	Registrazione FDA	Si/No SI=1 NO=0	T	2
12	Tempo di riassorbimento del polimero <12 mesi	Si/No SI=1 NO=0	T	5
TOTALE				70

TABELLA 3: PUNTEGGI RELATIVI AL LOTTO 3 - ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO SENZA L'AUSILIO DI ALCUN RIVESTIMENTO POLIMERICO (POLYMER-FREE).

ID	Criteri di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio V(a)	Tipologia punteggi	Punteggio (Wi)
1	Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi: Scorrevolezza e Navigabilità	Il punteggio verrà attribuito in base ai seguenti elementi: Crossability, Trackability e Pushability., Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	D	8
2	Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi: Flessibilità	Il punteggio verrà attribuito in base alla flessibilità nell'utilizzo. Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	D	8
3	Ampiezza della Gamma dei dispositivi in termini di lunghezza dello stent e di diametro	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei dispositivi proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare. Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	D	9
4	Presenza nella gamma proposta di almeno uno stent con misura di diametro superiore a 4 mm.	Si/No Si 1 No 0	T	5
5	Recoil delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri	Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di recoil dell'endoprotesi.	Q	5

Procedura aperta per la fornitura di endoprotesi coronariche 4

	uguali a 3 mm.	Rmin/Ra Rmin = Recoil minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti Ra = Recoil del prodotto offerto		
6	Spessore delle maglie con riferimento a diametri uguali a 3 mm	Il punteggio verrà attribuito con riferimento al minor spessore delle maglie dell'endoprotesi. Rmin/Ra Rmin = Spessore minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti Ra = Spessore del prodotto offerto	Q	5
7	Dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile)	Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti. $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ Rmin/Ra Rmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti Rmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti Ra = Diametro prodotto offerto Delta = Rmax - Rmin	Q	5
8	Dimensioni del profilo di ingresso nella lesione (entry profile)	Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di ingresso della lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti. $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ Rmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti Rmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti Ra = Diametro prodotto offerto Delta = Rmax - Rmin	Q	5
9	Ampia casistica pubblicata con riferimento ai pazienti trattati con lo stent proposto.	La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla casistica \geq a 2.000 pazienti trattati con lo stent proposto o sue versioni precedenti e con follow up \geq a 12 mesi, sommando tutti gli studi ed i registri pubblicati SI= 1 NO= 0	T	8
10	Qualità della letteratura pubblicata	Letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o alle versioni precedenti dello stesso. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: Studio RCT e impact factor della rivista. Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: - Ottimo: 1,0 – Più che adeguato: 0,80 – Adeguato: 0,60 – Parzialmente adeguato: 0,40 – Scarsamente adeguato: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	D	10
11	Registrazione FDA	SI/No SI=1 NO=0	T	2
TOTALE				70

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti su 70. Dopo la riparametrazione del punteggio tecnico, il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

10. Utilizzo dell'Accordo quadro e divisione in lotti

L'utilizzo dell'Accordo Quadro, strumento disciplinato dall'art. 54, comma 4 lettera a) del D.lgs. 50/2016, permetterebbe di aggiudicare la fornitura a diversi prodotti, con quantità differenti in base alla qualità complessiva dell'offerta presentata, sfruttando comunque il meccanismo della concorrenza in gara all'interno dello stesso scenario tecnologico.

L'attuale ipotesi di gara prevede la formulazione di tre lotti, come sopra dettagliati.

Allo scopo di garantire la necessaria gamma di prodotti occorrente ai clinici utilizzatori, per ognuno dei lotti, si propone di sottoscrivere due Accordi Quadro come segue:

- accordo per un quantitativo pari al **70%** del lotto con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il punteggio complessivo più alto,
- accordo per un quantitativo pari al **30%** del lotto con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il secondo punteggio complessivo più alto.

Per quanto riguarda lo schema dell'accordo quadro si rimanda alla documentazione di gara.

11. Analisi dei prezzi

L'analisi dei prezzi è stata condotta con riferimento ai prezzi dei precedenti Accordi Quadro Intercent-ER, nonché attraverso un confronto con i prezzi a base d'asta e/o di aggiudicazione di altre procedure paragonabili a quella in questione.

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra, per ciascun lotto, sono state definite le basi d'asta unitarie ed il valore complessivo di ciascuno di essi sulla base delle quantità previste.

L'importo complessivo messo a gara per il triennio è di € 19.680.000,00, così ripartito tra i vari lotti:

- Lotto 1: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero biostabile per un valore pari ad euro € 8.640.000,00 (IVA esclusa);
- Lotto 2: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero bioassorbibile per un valore pari ad € 7.872.000,00 (IVA esclusa);
- Lotto 3: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco senza l'ausilio di alcun rivestimento polimerico (Polymer-free) per un valore pari ad € 3.168.000,00 (IVA esclusa).

Potranno aderire agli Accordi Quadro da stipularsi con gli aggiudicatari tutte le Aziende Sanitarie regionali.

12. Durata

Fermo restando l'importo massimo spendibile di ogni Accordo Quadro, eventualmente incrementato in conformità a quanto previsto dall'art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016, ogni Accordo Quadro avrà durata di 24 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso e potrà essere rinnovato fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

Le Aziende Sanitarie contraenti che aderiscono all'Accordo Quadro effettuano Ordinativi di Fornitura validi 36 mesi a decorrere dalla data di stipula dell'Accordo quadro stesso. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere prorogati nelle more della individuazione da parte della Agenzia del nuovo Fornitore, come previsto dal Disciplinare di gara.

13. Calcolo del costo del DUVRI

La procedura di gara ha ad oggetto mere forniture di materiali, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato nel caso della fornitura.

Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza (ad esempio nel caso di eventuali servizi relativi ai dispositivi di somministrazione previsti in gara), procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

14. Rispetto delle tempistiche di cui al D.L. 76/2020

Al fine di garantire il rispetto delle tempistiche delle procedure di gara stabilite dal D.L. 76/2020 sono state previste le seguenti misure:

- Riduzione del numero dei lotti di gara
- Non utilizzo del confronto a coppie
- Richiesta ai concorrenti di inserire già nell'offerta economica i giustificativi per la congruità dell'offerta.