



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI VALVOLE
AORTICHE PERCUTANEE – 2° EDIZIONE**

**ALLEGATO 7
PROGETTO AI SENSI DELL’ART. 23, COMMI 14 E 15, DEL CODICE**

INDICE

1. OGGETTO.....	2
2. SOGGETTI ADERENTI.....	2
3. STRUMENTO D'ACQUISTO.....	2
4. DURATA DELL'ACCORDO QUADRO E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA.....	3
5. BENCHMARK.....	3
6. ANALISI DELLA DOMANDA.....	4
7. ANALISI DELL'OFFERTA.....	4
8. DIVISIONE IN LOTTI.....	4
9. ANALISI DEI PREZZI E CALCOLO DELLE BASI D'ASTA.....	4
10. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE.....	5
11. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	5
11.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO.....	5
11.2 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO.....	8
12. DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA (DUVRI).....	9

1. OGGETTO

La presente iniziativa ha per oggetto l'affidamento della fornitura di valvole aortiche percutanee, in particolare:

- Valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone o a rilascio meccanico (Lotto 1);
- Valvole aortiche percutanee auto-espandibile o ricatturabile (Lotto 2).

I prodotti rientrano nella CND P07030103 - Valvole cardiache biologiche con supporto per impianto percutaneo.

Le valvole aortiche percutanee dovranno esse conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Le singole Aziende sanitarie potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione della fornitura:

- conto deposito
- singole consegne.

La presente iniziativa è la seconda edizione indetta dall'Agenzia Intercent-ER e segue alla precedente indetta nell'anno 2016.

2. SOGGETTI ADERENTI

La presente iniziativa è rivolta alle Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna, in particolare:

- Azienda ospedaliera di Bologna
- Azienda ospedaliera di Modena
- Azienda ospedaliera di Parma
- AUSL della Romagna.

3. STRUMENTO D'ACQUISTO

L'affidamento della procedura avverrà mediante procedura aperta a seguito della quale, con l'aggiudicatario di ciascun lotto, verrà stipulato un Accordo quadro come di seguito riportato:

Lotto	Descrizione	Modalità di scelta del contraente
Lotto 1	Valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone o a rilascio meccanico	Accordo quadro con due operatori economici in base alla seguente ripartizione: <ul style="list-style-type: none">• 80% al Fornitore che avrà conseguito il punteggio più alto• 20% al Fornitore che avrà conseguito il secondo punteggio più alto

Lotto	Descrizione	Modalità di scelta del contraente
Lotto 2	Valvole aortiche percutanee autoespandibile o ricatturabile	Accordo quadro con tre operatori economici in base alla seguente ripartizione: <ul style="list-style-type: none">• 60% al Fornitore che avrà conseguito il punteggio più alto• 25% al Fornitore che avrà conseguito il secondo punteggio più alto• 15% al Fornitore che avrà conseguito il terzo punteggio più alto

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, l'Agenzia si avvale del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER).

4. DURATA DELL'ACCORDO QUADRO E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA

La durata degli Accordi quadro e degli Ordinativi di fornitura è stata definita per garantire a tutte le Aziende sanitarie di aderire alla Convenzione e di sottoscrivere contratti di congrua durata.

Gli Accordi quadro avranno una durata di 24 mesi dalla sottoscrizione.

Gli Ordinativi di fornitura avranno una durata di 24 mesi dalla sottoscrizione degli Accordi quadro.

Per tutto il periodo di validità degli Accordi quadro, le singole Aziende sanitarie potranno emettere ordinativi di fornitura fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari al valore complessivo aggiudicato per ciascun lotto.

Non è previsto il rinnovo degli Accordi quadro.

5. BENCHMARK

Al fine di acquisire una visione complessiva relativamente alle caratteristiche strategiche delle gare aventi ad oggetto la fornitura di valvole aortiche percutanee di effettuare l'analisi dei prezzi, volta alla determinazione delle basi d'asta, è stata condotta un'analisi di benchmark con le principali iniziative espletate dalle Centrali di committenza regionali:

- So.Re.Sa. Campania;
- CRAV Veneto;
- ARCA Lombardia;
- EGAS Friuli Venezia Giulia.

6. ANALISI DELLA DOMANDA

L'analisi della domanda è stata effettuata attraverso i dati forniti dai componenti del gruppo del lavoro, portavoce delle Aziende sanitarie destinatarie dell'iniziativa.

La stima dei quantitativi è stata sottoposta a verifica da parte dell'Assessorato per le Politiche della Salute e sono stati definiti in conformità a previsto dalla DGR 2185/2019.

7. ANALISI DELL'OFFERTA

L'analisi del mercato della fornitura è stata condotta sulla base delle seguenti informazioni:

- Operatori economici che hanno partecipato all'iniziativa di gara indetta nel 2015
- Benchmark sul grado di partecipazione e tipologia di operatori economici che hanno partecipato alle altre procedure di gara nazionali.

Dall'analisi effettuata è stato rilevato che il mercato della fornitura è costituito da un numero ridotto di ditte, altamente specializzate.

8. DIVISIONE IN LOTTI

Per ottenere una gestione ed erogazione efficiente della fornitura si ritiene di suddividere la procedura in due lotti merceologici.

Dati inoltre i risultati emersi dall'analisi di mercato e le ditte che hanno partecipato alla precedente edizione, si ritiene che la ripartizione in lotti proposta sia in grado di garantire la partecipazione di tutti gli operatori economici del mercato.

Si riportano di seguito i lotti oggetto della presente procedura:

Lotto	Oggetto
Lotto 1	Valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone o a rilascio meccanico
Lotto 2	Valvole aortiche percutanee autoespandibile o ricatturabile

9. ANALISI DEI PREZZI E CALCOLO DELLE BASI D'ASTA

Per l'analisi dei prezzi, volta alla determinazione delle basi d'asta, si è tenuto conto del benchmark effettuato con le iniziative di acquisto bandite dalle altre Centrali di committenza e dei prezzi di aggiudicazione della gara Intercent-ER 2016.

Si riportano di seguito le basi d'asta complessive definite per ciascun lotto:

Lotto	Base d'asta complessiva, oltre IVA
Lotto 1	€ 13.167.000,00
Lotto 2	€ 7.480.000,00

Lotto	Base d'asta complessiva, oltre IVA
TOTALE	€ 20.647.000,00

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

10. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Al fine di facilitare la partecipazione alla gara, si ritiene di non richiedere il possesso di requisiti di capacità economico finanziaria e requisiti di capacità tecnica e professionale.

Ai fini della partecipazione all'iniziativa sono richiesti i seguenti requisiti per entrambi i lotti di gara:

- ✓ Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara;
- ✓ Requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione del servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

11. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

I lotti di gara saranno aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice sulla base della seguente ripartizione:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il punteggio totale (P_{TOT}) attribuito a ciascuna offerta è uguale a $P_T + P_E$ dove:

P_T = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

P_E = somma dei punti attribuiti all'offerta economica.

11.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

LOTTO 1

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Materiale di composizione della valvola biologica	<ul style="list-style-type: none"> Lembi di origine Bovina: punti 3 Lembi di origine Porcina: punti 2 Lembi di altra origine: punti 0 		3
2	Accesso transfemorale e transapicale	<ul style="list-style-type: none"> SI: punti 8 NO: punti 0 		8
3	Trattamento anticalcificante della protesi valvolare	<ul style="list-style-type: none"> Avanzato (indicare gli specifici riferimenti alla letteratura presentata): punti 3 Base (solo glutaraldeide): punti 1 Nessuno: punti 0 		3
4	Diametro minimo accesso femorale \leq 5,5 per almeno il 75% delle misure offerte	<ul style="list-style-type: none"> SI: punti 4 NO: punti 0 		4
5	Frecciaggio minimo utile dell'introduttore	<ul style="list-style-type: none"> \leq 14: punti 4 \geq 15: punti 2 		4
6	Struttura della valvola: Sistema per la prevenzione del Paravalvular Leak	La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti e facendo riferimento a: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	3	
7	Flessione attiva del Sistema di rilascio con accesso femorale	<ul style="list-style-type: none"> SI: punti 10 NO: punti 0 		10
8	Struttura della valvola: capacità di ottenere circolarità	La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti e facendo riferimento a: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	4	
9	Ampiezza della gamma di misure di protesi disponibili	<ul style="list-style-type: none"> $>$ 4: punti 5 \leq 4: punti 3 \leq 3: punti 1 		5
10	Disponibilità di studi clinici	La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla letteratura (prodotta in data non	10	

	metodologicamente corretti	anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti e facendo riferimento a: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.		
11	Durata della valvola documentata da Letteratura	La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti e facendo riferimento a: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	8	
12	Registrazione FDA	<ul style="list-style-type: none"> • Low risk: punti 8 • Intermediate risk: punti 5 • High risk: punti 2 		8
	Totale		25	45

LOTTO 2

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Materiale di composizione della valvola biologica	<ul style="list-style-type: none"> • Lembi di origine Bovina: punti 3 • Lembi di origine Porcina: punti 2 • Lembi di altra origine: punti 0 		3
2	Disponibilità di accessi alternativi documentati da autodichiarazione supportata da casi clinici	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 2: punti 8 • < 2: punti 4 		8
3	Trattamento anticalcificante della protesi valvolare	<ul style="list-style-type: none"> • Avanzato (indicare gli specifici riferimenti alla letteratura presentata): punti 2 • Base (solo glutaraldeide): punti 1 • Nessuno: punti 0 		2
4	Diametro minimo accesso femorale $\leq 5,5$ mm per almeno il 75% delle misure offerte	<ul style="list-style-type: none"> • SI: punti 4 • NO: punti 0 		4
5	Frecciaggio minimo utile dell'introduttore compatibile (esclusi gli espandibili)	<ul style="list-style-type: none"> • ≤ 16: punti 10 • ≥ 18: punti 5 		10
6	Struttura della valvola: Sistema per la prevenzione del Paravalvular Leak	La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti e facendo riferimento a: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	5	

7	Ampiezza della gamma di misure di protesi disponibili	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 4 punti 6 • ≤ 3 punti 4 		6
8	Percentuale di rilascio a cui la valvola è completamente ricatturabile	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 80\%$: punti 10 • $< 80\%$: punti 5 • Non ricatturabile: punti 0 		10
9	CE mark per impianto Valve-in-Valve	<ul style="list-style-type: none"> • SI: punti 4 • NO: punti 0 		4
10	Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti e facendo riferimento a: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.	10	
11	Registrazione FDA	<ul style="list-style-type: none"> • Low risk: punti 8 • Intermediate risk: punti 5 • High risk: punti 2 		8
Totale			15	55

Per tutti i lotti di gara, 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.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, per la determinazione del coefficiente C_{ai} variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Più che adeguato	Adeguato	Parzialmente adeguato	Scarsamente adeguato	Non adeguato
Coefficiente C_{ai} assegnato	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

11.2 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula del ribasso massimo non lineare:

$$C_i = \left(\frac{R_a}{R_{max}} \right)^\alpha$$

Dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

R_a = ribasso dell'offerta del concorrente i-esimo;

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente;

$\alpha = 0,3$.

12. DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA (DUVRI)

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora l'Azienda sanitaria contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.