



VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE 4

Strategia di gara

27 Maggio 2025

SOMMARIO

1. **Oggetto della procedura**
2. **Precedente iniziativa di gara**
3. **Il gruppo di lavoro**
4. **Analisi della domanda**
5. **Benchmark gare nazionali**
6. **Analisi dell'offerta**
7. **Strategia di gara**
8. **Introduzione sistema di value based**
9. **Sintesi**

OGGETTO DELLA PROCEDURA

La procedura di gara ha ad oggetto la fornitura di **valvole aortiche percutanee** per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna.

La gara è alla sua quarta edizione, la prima edizione risale all'anno 2016. La presente procedura di gara ha ad oggetto i seguenti prodotti:

- **Valvole aortiche percutanee con funzionamento intranulare per il trattamento della stenosi aortica**
- **Valvole aortiche percutanee con funzionamento sovranulare per il trattamento della stenosi aortica**

I prodotti rientrano nella **CND P07030103 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO**

Destinatari dell'iniziativa

La presente iniziativa è rivolta alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna le cui U.O. di Cardiologia sono abilitate agli impianti di valvole aortiche



OGGETTO DELLA PROCEDURA

Caratteristiche dei prodotti

Le valvole percutanee dovranno essere:

- conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici
- marcate CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal suddetto Regolamento
- sterili e monouso
- corredate delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza.

Gestione della fornitura

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

- conto deposito
- singole consegne.



OGGETTO DELLA PROCEDURA

➤ **Gestione in conto deposito**

Qualora richiesto da ciascuna Azienda sanitaria, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di cui all'offerta economica. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna e dovrà essere reintegrato:

- **entro 2 (due) giorni lavorativi** dalla comunicazione
- **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi** dalla comunicazione, in caso di urgenza.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno fatturati dalla Ditta aggiudicataria al momento del loro effettivo utilizzo, secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Convenzione. La responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

➤ **Gestione tramite richiesta di consegna**

In caso di gestione della fornitura tramite richieste di consegne (i.e. ordini), le consegne dovranno essere garantite:

- **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** dalla ricezione della richiesta di Consegna
- **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione, quando l'urgenza del caso lo richieda, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria.



PRECEDENTE INIZIATIVA DI GARA

Analisi della precedente iniziativa di gara

Si sintetizzano di seguito le principali caratteristiche della terza edizione della gara:

| | | | | | | | |
|--------------------|-------------------------------------|---|--|--|--|--|--|
| Indizione | Data di indizione | 14/11/2022 | | | | | |
| | Divisione in lotti | Lotto 1: Valvole aortiche percutanee con funzionamento intranulare per il trattamento della stenosi aortica. Lotto 2: Valvole aortiche percutanee con funzionamento sovranulare per il trattamento della stenosi aortica. | | | | | |
| | Criterio di aggiudicazione | Prezzo-qualità (PE/30 - PT/70) | | | | | |
| | Strumento d'acquisto | <ul style="list-style-type: none"> Lotto 1: 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 Lotto 2: 65% al Fornitore che avrà conseguito il punteggio più alto, 25% al Fornitore che avrà conseguito il secondo punteggio più alto 10% al Fornitore che avrà conseguito il terzo punteggio più alto | | | | | |
| | Durata | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Durata Convenzioni: 24 mesi ➤ Durata OdF: 24 mesi dalla stipula della Convenzione | | | | | |
| | Valore a base d'asta | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Lotto 1: € 19.500.000,00 (prezzo unitario: € 19.500,00) ➤ Lotto 2: € 10.140.000,00 (prezzo unitario: € 16.900,00) | | | | | |
| Destinatari | | | | | | | Aziende ospedaliero-universitarie di Bologna, Modena, Parma e Ausl Romagna |
| Aggiudicazione | Data di stipula Convenzione | 16/05/2023 - 18/05/2023 - 24/05/2023 | | | 16/05/2023 - 24/05/2023 - 30/05/2023 | | |
| | Data di scadenza Convenzione | 15/05/2025 - 17/05/2025 - 23/05/2025 | | | 15/05/2025 - 23/05/2025 - 29/05/2025 | | |
| | Fornitore aggiudicatario | 1°: Edwards Lifesciences Italia SpA (60%) 2°: Sintec Srl (25%) 3°: Abbott Italia Srl (15%) | | | 1°: Medtronic Italia SpA (65%) 2°: Boston Scientific SpA (25%) 3°: Biosensors International Italia Srl (10%) | | |
| | Importo di aggiudicazione | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Valore complessivo: € 11.100.000,00 ➤ Prezzo unitario: € 18.500,00 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Valore complessivo: € 4.125.000,00 ➤ Prezzo unitario: € 16.500,00 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Valore complessivo: € 2.250.000,00 ➤ Prezzo unitario: € 15.000,00 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Valore complessivo: € 6.579.300,00 ➤ Prezzo unitario: € 16.870,00 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Valore complessivo: € 2.097.750,00 ➤ Prezzo unitario: € 13.985,00 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Valore complessivo: € 810.000,00 ➤ Prezzo unitario: € 13.500,00 |



PRECEDENTE INIZATIVA DI GARA

Le Convenzioni stipulate con i fornitori sotto riportati risultano esaurite, sulle stesse si è provveduto ad effettuare l'estensione del quinto d'obbligo che risulta a sua volta esaurito

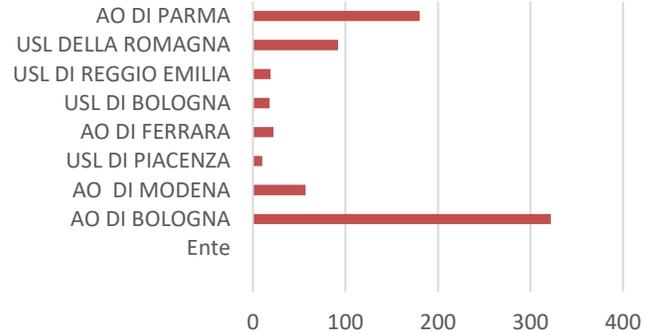
| Convenzione | Fornitore | Valore Originario | Valore Convenzione | Totale Ordinato | Residuo Convenzione | Estensione quinto d'obbligo |
|---|--|-------------------|--------------------|-----------------|---------------------|-----------------------------|
| VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE 3 - LOTTO 2 | BIOSENSORS INTERNATIONAL ITALIA S.R.L. | 810.000,00 | 972.000,00 | 972.000,00 | 0 | si |
| VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE 3 - LOTTO 2 | BOSTON SCIENTIFIC SPA | 2.097.750,00 | 2.517.300,00 | 2.517.300,00 | 0 | si |
| VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE 3 - LOTTO 2 | MEDTRONIC ITALIA S.P.A. | 6.579.300,00 | 7.895.160,00 | 7.895.160,00 | 0 | si |
| VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE 3 - LOTTO 1 | SINTEC S.R.L. | 4.125.000,00 | 4.950.000,00 | 4.950.000,00 | 0 | si |
| VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE 3 - LOTTO 1 | EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. | 11.100.000,00 | 13.320.000,00 | 13.320.000,00 | 0 | si |
| VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE 3 - LOTTO 1 | ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. | 2.250.000,00 | 2.700.000,00 | 2.700.000,00 | 0 | si |



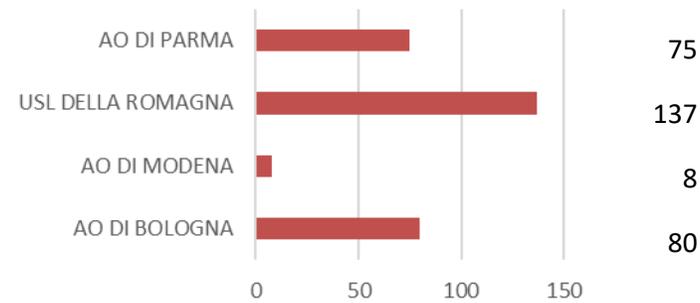
PRECEDENTE INIZATIVA DI GARA

Lotto 1 - Valvole aortiche percutanee con funzionamento intranulare per il trattamento della stenosi aortica

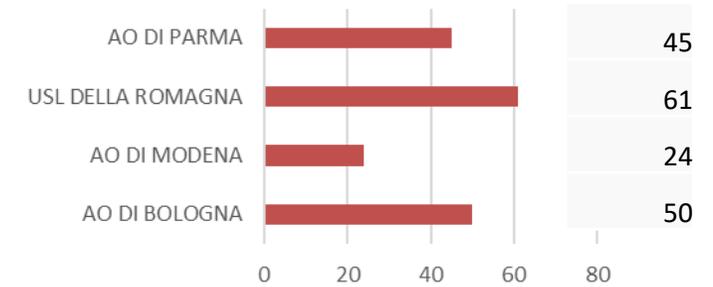
Sapien 3 Ultra



MYVAL

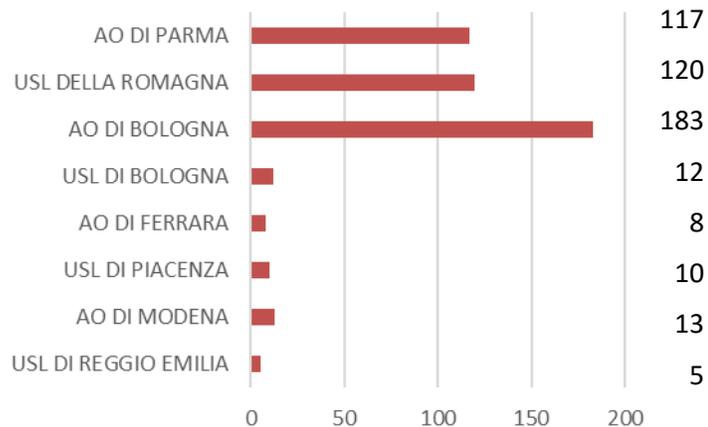


Navitor

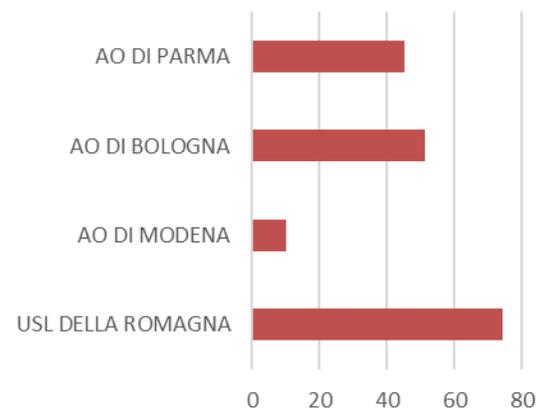


Lotto 2 - Valvole aortiche percutanee con funzionamento sovranulare per il trattamento della stenosi aortica.

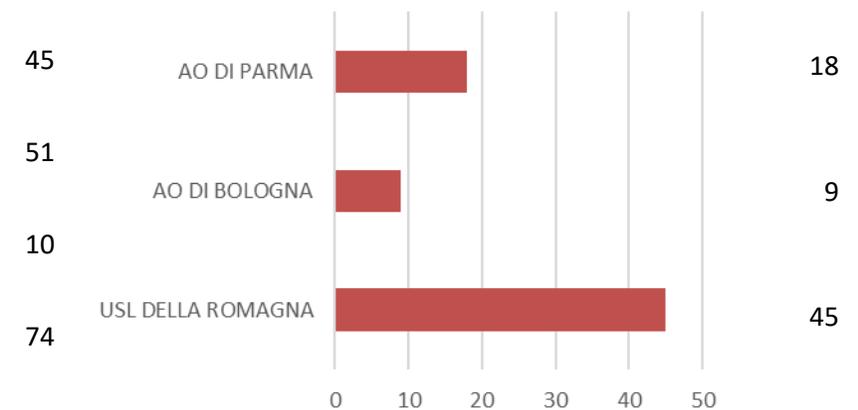
EVOLUT FX



ACURATE neo2



Allegra



PRECEDENTE INIZATIVA DI GARA - DETTAGLIO ORDINI LOTTO 1

| Edwards Lifesciences Italia SpA (60%) SAPIEN 3 ULTRA | | |
|---|-------------------------------------|------------|
| Ente | Prezzo Unitario (Iva escl.) | PEZZI |
| AO DI BOLOGNA | 5.957.000,00 | 322 |
| AO DI MODENA | 1.054.500,00 | 57 |
| USL DI PIACENZA | 185.000,00 | 10 |
| AO DI FERRARA | 407.000,00 | 22 |
| USL DI BOLOGNA | 333.000,00 | 18 |
| USL DI REGGIO EMILIA | 351.500,00 | 19 |
| USL DELLA ROMAGNA | 1.702.000,00 | 92 |
| AO DI PARMA | 3.330.000,00 | 180 |
| | 13.320.000,00 | 720 |
| | UTILIZZATE al 31/12/2024 | 686 |
| | DA UTILIZZARE | 34 |

| Sintec Srl (25%) MYVAL | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|------------|
| Ente | Prezzo Unitario (Iva escl.) | PEZZI |
| AO DI BOLOGNA | 1.320.000,00 | 80 |
| AO DI MODENA | 132.000,00 | 8 |
| USL DELLA ROMAGNA | 2.260.500,00 | 137 |
| AO DI PARMA | 1.237.500,00 | 75 |
| | 4.950.000,00 | 300 |
| | UTILIZZATE al 31/12/2024 | 28 |
| | DA UTILIZZARE | 272 |

| Abbott Italia Srl (15%) NAVITOR | | |
|--|-------------------------------------|------------|
| Ente | Prezzo Unitario (Iva escl.) | PEZZI |
| AO DI BOLOGNA | 750.000,00 | 50 |
| AO DI MODENA | 360.000,00 | 24 |
| USL DELLA ROMAGNA | 915.000,00 | 61 |
| AO DI PARMA | 675.000,00 | 45 |
| | 2.700.000,00 | 180 |
| | UTILIZZATE al 31/12/2024 | 94 |
| | DA UTILIZZARE | 86 |



PRECEDENTE INIZATIVA DI GARA - DETTAGLIO ORDINI LOTTO 2

| Medtronic Italia SpA (65%) | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|------------|
| EVOLUTE FX | | |
| Ente | Prezzo Unitario (Iva escl.) | PEZZI |
| AO DI BOLOGNA | 5.957.000,00 | 183 |
| AO DI MODENA | 1.054.500,00 | 13 |
| USL DI PIACENZA | 185.000,00 | 10 |
| AO DI FERRARA | 407.000,00 | 8 |
| USL DI BOLOGNA | 333.000,00 | 12 |
| USL DI REGGIO EMILIA | 351.500,00 | 5 |
| USL DELLA ROMAGNA | 1.702.000,00 | 120 |
| AO DI PARMA | 3.330.000,00 | 117 |
| | 7.895.160,00 | 468 |
| | UTILIZZATE al 31/12/2024 | 482 |
| | DA UTILIZZARE | -14 |

| Boston Scientific SpA (25%) | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|------------|
| ACURATE NEO 2 | | |
| Ente | Prezzo Unitario (Iva escl.) | PEZZI |
| AO DI BOLOGNA | 713.235,00 | 51 |
| AO DI MODENA | 139.850,00 | 10 |
| USL DELLA ROMAGNA | 1.034.890,00 | 74 |
| AO DI PARMA | 629.325,00 | 45 |
| | 2.517.300,00 | 180 |
| | UTILIZZATE al 31/12/2024 | 71 |
| | DA UTILIZZARE | 109 |

| Biosensors International Italia Srl (10%) | | |
|--|-------------------------------------|-----------|
| ALLEGRA | | |
| Ente | Prezzo Unitario (Iva escl.) | PEZZI |
| AO DI BOLOGNA | 121.500,00 | 9 |
| USL DELLA ROMAGNA | 607.500,00 | 45 |
| AO DI PARMA | 243.000,00 | 18 |
| | 972.000,00 | 72 |
| | UTILIZZATE al 31/12/2024 | 13 |
| | DA UTILIZZARE | 59 |



IL GRUPPO DI LAVORO

Il gruppo di lavoro che ha supportato dal punto di vista tecnico l'Agenzia era composto da professionisti provenienti dalle Aziende sanitarie della Regione:

| Provenienza | Azienda sanitaria/struttura | Nominativo | Ruolo |
|---------------------|-----------------------------|--------------------------|------------|
| ASSESSORATO | | Dott.ssa Flavia Rallo | Igenista |
| AVEC | AO Bologna | Dott.ssa Federica Locchi | Farmacista |
| | AOU Ferrara | Dott. Carlo Tumscitz | Cardiologo |
| | AUSL Bologna | Dott. Gianni Casella | Cardiologo |
| AUSL ROMAGNA | Forlì Cesena | Dott. Fabio Tarantino | Cardiologo |

Si sintetizzano di seguito le principali attività svolte:

- Revisione dei prodotti oggetto della precedente gara
- Riconferma delle caratteristiche tecniche dei prodotti messi a gara
- Aggiornamento del Capitolato tecnico
- Definizione dei criteri di valutazione per ciascun lotto.



CONFRONTO TRA LE EDIZIONI

| | EDIZIONE 2022 | | EDIZIONE 2025 | |
|--------------------------------------|---|--|--|---|
| | Lotto 1 | Lotto 2 | Lotto 1 | Lotto 2 |
| Oggetto | Valvole aortiche percutanee con funzionamento intra-anulare per il trattamento della stenosi aortica | Valvole aortiche percutanee con funzionamento sovra-anulare per il trattamento della stenosi aortica | Valvole aortiche percutanee con funzionamento intra-anulare per il trattamento della stenosi aortica | Valvole aortiche percutanee con funzionamento sovra-anulare per il trattamento della stenosi aortica |
| N. Pezzi in gara | 1000 | 600 | 960 | 960 |
| Prezzo unitario a base d'asta | € 19.500,00 | € 16.900,00 | € 19.000,00 | € 16.500,00 |
| Valore complessivo del lotto | € 19.500.000,00 | € 10.1400.000,00 | € 18.240.000,00 | € 15.840.000,00 |
| Strumento d'acquisto | <p>Accordo quadro con due aggiudicatari:</p> <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 <p>Nel caso in cui le ditte partecipanti/rimaste in gara risultino due, la quota del 15% scoperta verrà ripartita assegnando il 10% del fabbisogno al 1° in graduatoria e il 5% al 2°.</p> <p>Nel caso in cui risulti partecipante/rimanga in gara una sola Ditta, si aggiudicherà alla stessa il 100% del lotto.</p> | <p>Accordo quadro con tre aggiudicatari:</p> <ul style="list-style-type: none"> •65% al Fornitore che avrà conseguito il punteggio più alto •25% al Fornitore che avrà conseguito il secondo punteggio più alto •10% al Fornitore che avrà conseguito il terzo punteggio più alto <p>Nel caso in cui le ditte partecipanti/rimaste in gara risultino due, la quota del 10% scoperta verrà ripartita assegnando il 7% del fabbisogno al 1° in graduatoria e il 3% al 2°.</p> <p>Nel caso in cui risulti partecipante/rimanga in gara una sola Ditta, si aggiudicherà alla stessa il 100% del lotto.</p> | <p>Accordo quadro con due aggiudicatari:</p> <ul style="list-style-type: none"> •65% al Fornitore che avrà conseguito il punteggio più alto •35% al Fornitore che avrà conseguito il secondo punteggio più alto <p>Nel caso in cui le ditte Nel caso in cui risulti partecipante/rimanga in gara una sola Ditta, si aggiudicherà alla stessa il 100% del lotto.</p> | <p>Accordo quadro con tre aggiudicatari:</p> <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 <p>Nel caso in cui le ditte partecipanti/rimaste in gara risultino due, la quota del 15% scoperta verrà ripartita assegnando il 10% del fabbisogno al 1° in graduatoria e il 5% al 2°.</p> <p>Nel caso in cui risulti partecipante/rimanga in gara una sola Ditta, si aggiudicherà alla stessa il 100% del lotto.</p> |



ANALISI DELLA DOMANDA

Per la stima dei fabbisogni da inserire in gara sono stati utilizzati i dati presuntivi forniti all'Agenzia dai componenti del gruppo di lavoro. Si riportano di seguito i fabbisogni complessivi stimati:

| Azienda sanitaria/struttura | Quantitativi utilizzati da giugno 2023 al 31/12/2024 | Quantitativi stimati annuali per il prossimo biennio 2025-2027 | Quantitativi biennali in gara 2025-2027 |
|-----------------------------|--|--|---|
| | 1374 | 960 | 1.920 |

I quantitativi sono stati segnalati come fabbisogno dai componenti del GdL

Di cui 960 pezzi inseriti nel lotto 1 e 960 pezzi inseriti nel lotto 2

La stima dei quantitativi è stata sottoposta a verifica da parte dell'**Assessorato per le Politiche della Salute** che ha approvato le quantità complessive allocate su ciascun lotto.

BENCHMARK GARE NAZIONALI

Si riporta di seguito il benchmark delle gare espletate da altre centrali di committenza:

| | <i>ARIA LOMBARDIA</i> | <i>CONSIP</i> |
|---|--|--|
| Anno di indizione | 2024 | 2023 |
| Oggetto | TAVI – IMPIANTO VALVOLARE AORTICO TRANSCATETERE | Accordo Quadro per la fornitura di valvole cardiache impiantabili per via trans-catetere (TAVI) per le Pubbliche Amministrazioni – II edizione |
| Stato procedura | Aggiudicata Non aggiudicato il lotto 4 | Aggiudicata |
| Strumento d'acquisto | Accordo quadro | Accordo quadro |
| Dettaglio Accordo quadro | Unico Accordo quadro con i primi tre concorrenti aggiudicatari | Accordo con tutti i partecipanti alla procedura (ove si verifici, in qualunque fase delle operazioni di gara, la condizione di un'unica offerta valida, la stazione appaltante procederà comunque all'aggiudicazione del lotto e, in tal caso, l'Accordo Quadro sarà stipulato per un quantitativo massimo pari al 60% del quantitativo stimato per il rispettivo lotto.) |
| Durata Accordo quadro | 36 mesi | 12 mesi |
| Durata contratti | 36 mesi | 24 mesi |
| Suddivisione in lotti | 4 lotti (1: protesi espandibili su pallone (BE), 2: protesi autoespandibili (SE) ricatturabili e riposizionabili, 3: protesi autoespandibili (SE) con accesso facilitato alle coronarie e 4: protesi per il trattamento dell'insufficienza aortica nativa) | 2 lotti lotto 1 TAVI auto-espandibil Lotto 2 TAVI non auto espandibili |
| Valore complessivo a base d'asta | € 130.809.700,00 | € 233.918.000,00 |
| Criterio di aggiudicazione | qualità - prezzo (70 PT – 30 PE) | qualità-prezzo (70 PT – 30 PE) |
| Requisiti di partecipazione | no | no |



ANALISI DELL'OFFERTA

Il mercato della fornitura è costituito da un numero ridotto di ditte, altamente specializzate.

L'elenco degli operatori economici potenzialmente interessati all'iniziativa riportato in tabella è stato stilato tenendo conto:

- Degli operatori economici che hanno partecipato all'iniziativa di gara indetta nel 2016
- Benchmark sul grado di partecipazione alle altre procedure di gara nazionali.

| | Fornitore |
|---------|---------------------------------|
| Lotto 1 | EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA |
| | SINTEC SRL |
| | ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL |
| Lotto 2 | PEGASUS MEDICAL SRL |
| | MEDTRONIC ITALIA SPA |
| | SMT (HIDRA) |
| | BOSTON SCIENTIFIC SPA |
| | MICROPORT CRM SRL |

- L'incontro con i fornitori è stato fissato per il 27/05/2025.



STRATEGIA DI GARA

Nelle seguenti slide verrà illustrata la strategia di gara relativa alla procedura che sarà indetta nel 2025.

In particolare, verranno approfonditi i seguenti punti:

- Divisione in lotti
- Strumento d'acquisto
- Modalità di aggiudicazione
- Criteri di valutazione
- Basi d'asta
- Requisiti di partecipazione
- Durata degli Accordi quadro e degli Ordinativi di fornitura



STRATEGIA DI GARA – Divisione in lotti e strumento d'acquisto

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 propone pertanto la seguente suddivisione in lotti:

| | Lotto 1 | Lotto 2 |
|--------------------------------------|--|---|
| Oggetto | Valvole aortiche percutanee con funzionamento intra-anulare per il trattamento della stenosi aortica | Valvole aortiche percutanee con funzionamento sovra-anulare per il trattamento della stenosi aortica |
| N. Pezzi in gara | 960 | 960 |
| Prezzo unitario a base d'asta | € 19.000,00 | € 16.500,00 |
| Valore complessivo del lotto | € 18.240.000,00 | € 15.840.000,00 |
| Strumento d'acquisto | <p>Accordo quadro con due aggiudicatari:</p> <ul style="list-style-type: none">• 65% al Fornitore che avrà conseguito il punteggio più alto• 35% al Fornitore che avrà conseguito il secondo punteggio più alto <p>Nel caso in cui risulti partecipante/rimanga in gara una sola Ditta, si aggiudicherà alla stessa il 100% del lotto.</p> | <p>Accordo quadro con tre aggiudicatari:</p> <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 <p>Nel caso in cui le ditte partecipanti/rimaste in gara risultino due, la quota del 15% scoperta verrà ripartita assegnando il 10% del fabbisogno al 1° in graduatoria e il 5% al 2°. Nel caso in cui risulti partecipante/rimanga in gara una sola Ditta, si aggiudicherà alla stessa il 100% del lotto.</p> |



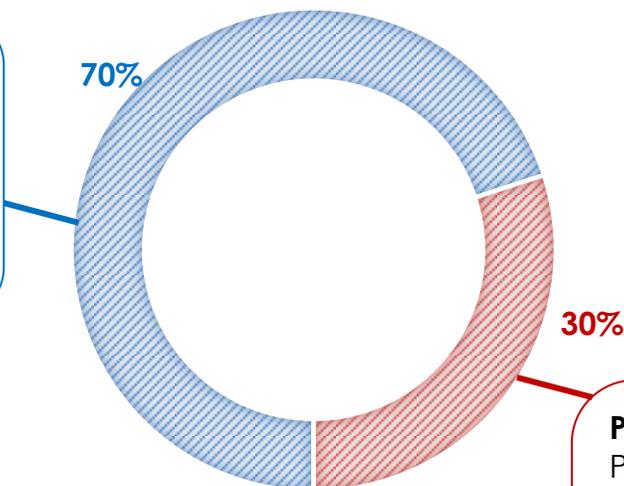
STRATEGIA DI GARA – Modalità di aggiudicazione

In considerazione della peculiarità della fornitura e della necessità di selezionare offerte che garantiscano un adeguato livello della fornitura, si propone la seguente ripartizione del punteggio tecnico ed economico:

PUNTEGGIO TECNICO

Nella slide successiva viene riportata una proposta di criteri per l'assegnazione del punteggio tecnico.

Nella presente edizione si ritiene di **non inserire** una **soglia di sbarramento**.



PUNTEGGIO ECONOMICO

Per l'attribuzione del punteggio economico si propone l'adozione della formula del **ribasso massimo non lineare** con coefficiente pari a **0,3**, al fine di premiare le offerte qualitativamente sostenibili:

$$PE = \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,3}$$

Non è prevista la presentazione di campionatura.

STRATEGIA DI GARA – Benchmark dei prezzi e basi d'asta

Si riporta il benchmark di cui si è tenuto conto utilizzato per la formulazione delle basi d'asta:

| | Lotto 1 - Valvola aortica percutanea a rilascio con pallone o a rilascio meccanico | | | Lotto 2 - Valvola aortica percutanea autoespandibile o ricatturabile | | |
|----------------------------|---|---|---|---|--|---|
| | Prezzo unitario a BDA | Prezzo aggiudicato | Fornitore aggiudicatario | Prezzo unitario a BDA | Prezzo aggiudicato | Fornitore aggiudicatario |
| Intercent-ER 2022 | € 19.500,00 | € 18.500,00 € 16.500,00 € 15.000,00 | Edward Lifescience Italia SpA Sintec Srl Abbott Italia Srl | € 16.900,00 | € 16.870,00 € 13.985,00 € 13.500,00 | Medtronic Italia SpA BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. BIOSENSORS International Italia Srl |
| ARIA Lombardia 2024 | € 21.000,00 | € 18.500,00 € 19.900,00 | Edward Lifescience Italia SpA Viglia Srl | € 18.100,00 (L2 ricatturabile) € 18.100,00 (L3 con accesso facilitato) | € 16.690,00 € 14.100,00 € 16.300,00 € 16.690,00 € 14.100,00 € 13.800,00 | Medtronic Italia SpA Abbott Medical Italia Srl Eukon Srl Medtronic Italia SpA Abbott Medical Italia Srl BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. |
| CONSIP 2023 | € 20.900,00 | € 18.600,00 € 15.900,00 | Edward Lifescience Italia RTI VIGLIA S.R.L. MEDI CORP S.R.L. - SINTEC S.R.L. - EPION S.R.L. - KASTER S.R.L. - MEDTECH S.R.L. - C.S. MEDICAL 7 S.R.L. | € 18.100,00 | € 16.690,00 € 15.000,00 € 13.800,00 € 16.499,00 € 16.300,00 | Medtronic Italia S.p.A. Abbott Medical Italia Srl BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. BIOSENSORS International Srl Eukon Srl |

Sulla base dei risultati del benchmark effettuato, e delle osservazioni raccolte in esito all'incontro con i fornitori, si propone:

- per il **Lotto 1** una base d'asta unitaria pari ad **€ 19.000,00**
- Per il **Lotto 2** una base d'asta unitaria pari ad **€ 16.500,00**.



STRATEGIA DI GARA – Requisiti di partecipazione e durata

Requisiti di partecipazione

Ai fini 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.

Verranno quindi previsti per la partecipazione alla gara i seguenti requisiti di cui agli artt. 94,95,98 del d.lgs. n. 36/2023 e all'art. 100 del d.lgs. n. 36/2023:

- Requisiti di ordine generale
- Requisiti di idoneità professionale

Durata

- Gli Accordi quadro avranno durata di 24 mesi dalla stipula.
- Gli Ordinativi di fornitura avranno durata di 24 mesi dalla stipula dell'Accordo quadro.



Introduzione sistema di value based 1/4

- Nell'ultima gara Consip, per analoghi prodotti, bandita nel 2024, è stato introdotto un modello innovativo di fornitura, basato sulla misurazione della performance clinica dei dispositivi offerti, che prevede la condivisione del rischio tra impresa fornitrice e amministrazione contraente. La gara ha introdotto una importante innovazione che vede il passaggio da un'impostazione tradizionale basata sulla logica tradizionale di aggregazione dei fabbisogni e definizione di caratteristiche tecniche dei dispositivi, associate a un prezzo, a una logica che prevede la valutazione del valore generato, che dipende dall'impatto della tecnologia sul singolo paziente.
- La procedura di Consip prevedeva la possibilità di aderire all'iniziativa con due diverse modalità, a scelta dell'Amministrazione contraente: quella dell'acquisto dei prodotti senza misurazione della performance e quella dell'acquisto con l'utilizzo di un contratto "a incentivo", in cui il corrispettivo del fornitore era correlato all'esito clinico (positivo o negativo), monitorato successivamente all'impianto della valvola. Per raccogliere i dati dell'esito clinico era stata predisposta un'apposita scheda di raccolta dati. Partner strategico di Consip nella definizione della procedura è stata la Società Italiana di Cardiologia Interventistica (Gise), che ha contribuito a definire gli esiti clinici ai quali correlare il prezzo finale della valvola e garantire l'appropriatezza clinica e tecnologica dei dispositivi.



Il nuovo modello di acquisto introdotto da Consip con l'intento di migliorare la qualità dei risultati ottenuti, superando il concetto di risparmio sul costo d'acquisto, ha stimolato i tecnici facenti parte del gruppo di lavoro che ha definito le specifiche per la nuova edizione di gara, a ragionare su proposte di value based da introdurre nella prossima gara Intercent-ER.

Il Gruppo di lavoro ha evidenziato l'importanza di raccogliere i dati di esito clinico delle procedure di impianto trans-catetere di valvole cardiache (Tavi) e l'interesse di utilizzare tali dati per introdurre un sistema d'acquisto basato sul value based.

Il Gruppo di lavoro ha però rilevato l'esigenza di non introdurre un sistema incentivante ad incremento del prezzo come quello previsto da Consip, ma di introdurre un sistema che prevede un decremento percentuale sul prezzo corrisposto in caso di valutazione negativa riscontrata nell'impatto della tecnologia sul singolo paziente.



Introduzione sistema di value based 3/4

Verbale-post-impianto

Struttura-Sanitaria: _____

Rischio-operatorio-del-paziente-{alto-intermedio-basso}: _____

Data-della-procedura-impianto: ____/____/____

Esito-della-procedura-di-impianto-{positivo/negativo}: _____

Riferimenti-della-valvola-TAVI

Etichetta con numero di serie

Marca: _____

Modello: _____

| Esito | SI | NO |
|---|----|----|
| Necessità-di-intervento-di-cardiologia-urgente-{conversione-della-TAVI-in-sostituzione-valvolare-chirurgica} | | |
| Complicanze-maggiori-{rottura-dell'aorta, dissezione-aortica, embolizzazione, occlusione-acuta-delle-coronarie}-con-o-senza-intervento-chirurgico | | |
| Necessità-di-impianto-di-una-seconda-valvola-{valve-in-valve}-durante-la-procedura-di-impianto | | |
| Complicanze-vascolari-richiedenti-un-intervento-di-chirurgia-vascolare | | |
| Ictus-{misurato-a-30-giorni} | | |
| Impianto-di-Pacemaker-durante-la-degenza | | |
| Decesso- intraoperatorio | | |
| Caravallari Leak-residuo-di-grado-moderato | | |

Decesso-del-paziente:-SI/NO-{misurato-a-30-giorni}

Cause-del-decesso: _____

Firma-dell'equipe-medica-a-validazione-dell'esito-alla-dimissione/trasferimento

⇒ Nome e Cognome: _____
Firma: _____

⇒ Nome e Cognome: _____
Firma: _____

⇒ Nome e Cognome: _____
Firma: _____

Per la definizione degli eventi avversi e delle complicanze che possono verificarsi in un intervento di impianto trans-catetere di valvole cardiache (Tavi), il gruppo di lavoro ha valutato quanto già inserito nella scheda utilizzata nella gara CONSIP e ha ritenuto utile inserire ulteriori eventi tra gli esiti in essa indicati frutto dell'esperienza maturata nella pratica clinica.

Per la gestione e l'archiviazione delle schede, potrebbe essere utile prevedere una informatizzazione a livello regionale per supportare l'integrazione dei dati e la loro analisi.



- Il sistema di value based che si ritiene di introdurre nella presente iniziativa di gara è basato sulla raccolta dei dati con la scheda sopra evidenziata.
- Qualora la scheda registri un **esito negativo**, rilevato al verificarsi di uno o più degli eventi nella stessa elencati, determinerà la necessità di riconoscere un decremento percentuale del 20% sul prezzo del prodotto utilizzato.
- A cadenza semestrale verrà steso un estratto conto dei prodotti utilizzati in cui sono indicati i prodotti che hanno prodotto un esito negativo e per i quali il fornitore dovrà riconoscere un decremento del 20% del prezzo corrisposto. Tale decremento dovrà essere riconosciuto all'Azienda sanitaria richiedente come sconto merce.



Si riporta di seguito una sintesi della strategia di gara proposta e illustrata nelle precedenti slide:

| | |
|---|---|
| Oggetto | Fornitura di valvole aortiche percutanee 4 |
| Valore complessivo a base d'asta (Iva esclusa) | € 34.080.000,00 |
| Ipotesi di divisione in Lotti | 2 Lotti merceologici |
| Procedura di aggiudicazione | Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione |
| Strumento d'acquisto | Accordi quadro |
| Modalità di aggiudicazione (e ripartizione punteggio tecnico ed economico) | Criterio dell'OEPV individuato sulla base miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi degli artt. 108 comma 2 del d.lgs. 36/2023 – Codice dei contratti pubblici (PT 70 punti – PE 30 punti); |
| Formula economica | Ribasso massimo non lineare con coefficiente pari a 0,3 |
| Durata Accordo quadro | 24 mesi dalla stipula |
| Durata degli Ordinativi di fornitura | 24 mesi dalla stipula degli Accordi quadro |

- Il presente materiale, suscettibile di variazioni anche sostanziali nella stesura finale della documentazione di gara, sarà messo a disposizione sul portale dell'Agencia Intercent-ER al seguente indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>
- Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato dovranno essere inviate all'indirizzo Intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it **entro e non oltre il giorno: 04/06/2025**
- L'esito della presente consultazione non è in alcun modo vincolante per Intercent-ER, che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare.