



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ENDOPROTESI CORONARICHE 5

DATA: 16 giugno 2025

SOMMARIO

1.	Oggetto della procedura
2.	Analisi della domanda
3.	Analisi dell'offerta
4.	Strategia di gara
5.	Sintesi
6.	Chiarimenti

La procedura di gara ha ad oggetto:

- la fornitura di endoprotesi coronariche, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna.
- i servizi connessi alla fornitura.

Il presente documento illustra le principali caratteristiche della gara avente ad oggetto la fornitura di endoprotesi coronariche in ambito ospedaliero per l'intero territorio della Regione Emilia-Romagna. La gara è alla sua quinta edizione.

OGGETTO DELLA PROCEDURA 2/4

La nuova edizione di gara, pertanto, è suddivisa nei seguenti 3 lotti/prodotti che corrispondono alle necessità delle Aziende sanitarie:

- **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).**

Caratteristiche generali:

- I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Ogni Ditta dovrà presentare per ciascun lotto di partecipazione il modello di ultima generazione.
- In particolare, le endoprotesi coronariche dovranno:
- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (D.lgs. 137/2022) o in alternativa alla Direttiva europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i;
- essere iscritti nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della Salute. La registrazione dovrà essere obbligatoriamente posseduta al momento della stipula della Convenzione. Si precisa che nel caso in cui, durante la fase di aggiudicazione della gara, ovvero durante il periodo di vigenza della Convenzione, dovesse essere modificato o sostituito il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 l'Agenzia si riserva la facoltà di verificare tali modifiche/sostituzioni ed eventualmente di apportare gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge. In ogni caso, il Fornitore si impegna ad attenersi a tali modifiche e/o sostituzioni apportando gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge, previa approvazione da parte dell'Agenzia Intercent-ER;
- essere **marcate CE**, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere **sterili e monouso**; i dispositivi devono essere forniti in busta che garantisca il mantenimento della sterilità e riporti chiaramente visibili in etichetta la ditta produttrice, la data di sterilizzazione, il metodo di sterilizzazione e la validità;

OGGETTO DELLA PROCEDURA 3/4

- essere corredate delle **necessarie informazioni** per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere **conformi alle caratteristiche tecniche** richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e dal Disciplinare di Gara.
- le endoprotesi coronariche dovranno essere premontate su palloni con idonea **compliance**, intesa come la capacità del pallone di espandersi in modo controllato. Si considerano idonee le definizioni - compliance controllata o semi-compliance o a bassa compliance o multi compliance, indicate da scheda tecnica.
- il valore medio di rottura del sistema stent -pallone (**RPB**), con riferimento a diametri uguali a 3 mm deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM) come documentato in scheda tecnica del prodotto.
- le endoprotesi coronariche devono essere **radiopache o con presenza di markers prossimale e distale**, come documentato in scheda tecnica del prodotto.
- l'**accorciamento massimo** delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri uguali a 3 mm, deve essere inferiore al 3%. Qualora non indicato in scheda tecnica il dato dovrà essere dichiarato.
- il **recoil** delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri uguali a 3 mm, deve essere uguale o inferiore al 6%. Qualora non indicato in scheda tecnica il dato dovrà essere dichiarato dal fabbricante del prodotto offerto.
- deve essere garantita la **compatibilità con catetere guida 5F**: tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.
- il **sistema di crimpaggio proposto** dovrà essere idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone.
- tutti i prodotti devono essere **latex free**; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.
- tutti i prodotti devono garantire la compatibilità con la risonanza magnetica; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.
- tutti i prodotti devono avere etichetta adesiva con codice a barre che deve contenere tutti gli elementi relativi alla tracciabilità del prodotto (REF, numero di lotto o seriale, scadenza).



LOTTO 1: ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BISTABILE.

Le endoprotesi coronariche a rilascio di -limus, in lega, con polimero biostabile e elevata flessibilità devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- piattaforma in lega (escluso acciaio), premontate su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata;
- rilascio di farmaco appartenente alla famiglia dei “-limus” tramite matrice polimerica biostabile;
- ampia gamma di lunghezze dei dispositivi offerti, con le seguenti caratteristiche:
- almeno uno con lunghezza ≤ 9 mm;
- almeno uno con lunghezza ≥ 32 mm;
- ampia gamma di diametri dei dispositivi offerti con le seguenti caratteristiche:
- almeno uno con diametro ≤ 2.25 mm
- almeno uno con diametro ≥ 4 mm;
- spessore delle maglie inferiore a 85 μm con riferimento ai dispositivi di diametro fino a 3 mm
- disegno dello stent tale da garantire elevata flessibilità, forza radiale e capacità di attraversamento della lesione.

OGGETTO DELLA PROCEDURA – CARATTERISTICHE SPECIFICHE 2/3

LOTTO 2: ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOASSORBIBILE.

Le endoprotesi coronariche a rilascio di -limus con polimero bioassorbibile devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- piattaforma in lega o acciaio medico non ferromagnetico, premontate su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata;
- rilascio di farmaco (famiglia dei "-limus") tramite polimero bioassorbibile;
- ampia gamma di lunghezze dei dispositivi offerti, con le seguenti caratteristiche:
- almeno uno con lunghezza ≤ 9 mm;
- almeno uno con lunghezza ≥ 38 mm;
- ampia gamma di diametri dei dispositivi offerti con le seguenti caratteristiche:
- almeno uno con diametro ≤ 2.25 mm
- almeno uno con diametro ≥ 4 mm;
- spessore delle maglie senza rivestimento ≤ 80 μm ;
- disegno dello stent tale da garantire elevata flessibilità, forza radiale e capacità di attraversamento della lesione;
- tempo di riassorbimento del polimero, dichiarato in scheda tecnica o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, ≤ 18 mesi.



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

Le endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco polymer-free devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- piattaforma in lega o acciaio medico non ferromagnetico, premontate su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata;
- rilascio di farmaco (famiglia dei “-limus”);
- ampia gamma di lunghezze dei dispositivi offerti, con le seguenti caratteristiche:
- almeno uno con lunghezza ≤ 9 mm;
- almeno uno con lunghezza ≥ 32 mm;
- ampia gamma di diametri dei dispositivi offerti con le seguenti caratteristiche:
- almeno uno con diametro ≤ 2.25 mm
- almeno uno con diametro ≥ 4 mm;
- spessore delle maglie ≤ 85 μm .;
- almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni, dichiarato in scheda tecnica o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.

ANALISI DELLA DOMANDA – Gruppo di Lavoro

Al fine di definire le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto di gara, l'Agenzia si è avvalsa della collaborazione di tecnici esperti dei dispositivi oggetto della presente edizione di gara, provenienti da diverse AASS del territorio regionale:

Il Gruppo di lavoro ha supportato l'Agenzia nei seguenti compiti:

- Definizione dell'oggetto della procedura di gara derivante dall'analisi dei prodotti maggiormente utilizzati nelle Aziende sanitarie confermando gli stessi dispositivi della precedente edizione;
- Individuazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della procedura di gara;
- Aggiornamento del Capitolato tecnico;
- Definizione dei criteri di valutazione.

I lavori del gruppo sono terminati nel mese di giugno 2025.

Il Gruppo di Lavoro ha redatto il capitolato tecnico analizzando e aggiornando il capitolato della precedente edizione, soprattutto con riferimento ai prodotti di più recente introduzione sul mercato.

Al fine di definire le quantità dei prodotti, da ripartire sui singoli lotti in gara, si è proceduto a richiedere alle Aziende Sanitarie del territorio regionale i propri fabbisogni attraverso un questionario inviato tramite Piattaforma SATER in data 7/05/2025;

Nel questionario, inviato alle Aziende Sanitarie, sono state richieste le seguenti informazioni:

- Fabbisogno annuo;
- Ragione sociale dell'attuale Fornitore;
- Prezzo attualmente pagato

ANALISI DELLA DOMANDA – FABBISOGNI

Lotto	Descrizione Codice Regionale	RIFERIMENTO TEMPORALE E FABBISOGNO	FABBISOGNO PREVISTO								ANALISI DATI	FABBISOGNI TRIENNALI
			AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA	AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI FERRARA	AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI MODENA	AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI PARMA	AZIENDA USL DELLA ROMAGNA	AZIENDA USL DI BOLOGNA	AZIENDA USL DI PIACENZA	AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA		
			fabbisogno previsto	fabbisogno previsto	fabbisogno previsto	fabbisogno previsto	fabbisogno previsto	fabbisogno previsto	fabbisogno previsto	fabbisogno previsto	FABBISOGNI ANNUI	
1	ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOSTABILE	ANNUO	1.400,00	800,00	2.500,00	700,00	2.340,00	950,00	1.200,00	1.000,00	10.890,00	32.670,00
2	ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOASSORBIBILE	ANNUO	50,00	1.700,00	2.700,00	200,00	1.660,00	550,00	50,00	400,00	7.310,00	21.930,00
3	ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO SENZA L'AUSILIO DI ALCUN RIVESTIMENTO POLIMERICO (POLYMER-FREE)	ANNUO	140,00	0,00	1.600,00	150,00	580,00	350,00	100,00	200,00	3.120,00	9.360,00

ANALISI DELL'OFFERTA – Benchmark gare nazionali

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

Lotto	Descrizione Codice Regionale	Prezzi pagati AASS								FABBISOGNI		BdA PROPOSTA	Benchmark			BASE D'ASTA ANNUA	BASE D'ASTA TRIENNALE
		AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI BOLOGNA	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI MODENA	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI PARMA	AZIENDA USL DELLA ROMAGNA	AZIENDA USL DI BOLOGNA	AZIENDA USL DI PIACENZA	AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	FABBISOGNI ANNUI	FABBISOGNI TRIENNALI		Anno 2025 Basi d'Asta CONSIP	Anno 2025 Basi d'Asta FVG	Anno 2025 Basi d'Asta SCS Piemonte		
		prezzo per UM iva escl attuale fornitore	prezzo per UM iva escl attuale fornitore	prezzo per UM iva escl attuale fornitore	prezzo per UM iva escl attuale fornitore	prezzo per UM iva escl attuale fornitore	prezzo per UM iva escl attuale fornitore	prezzo per UM iva escl attuale fornitore	prezzo per UM iva escl attuale fornitore								
1	ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOSTABILE	325,80	0,00	0,00	0,00	0,00	325,80	327,57	325,80	10.890,00	32.670,00	350,00 €	330,00 €	356,40 €	365,00 €	3.811.500,00 €	11.434.500,00 €
2	ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOASSORBIBILE	215,00	0,00	0,00	0,00	0,00	215,00	198,00	215,00	7.310,00	21.930,00	300,00 €	310,00 €	334,80 €	345,00 €	2.193.000,00 €	6.579.000,00 €
3	ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO SENZA L'AUSILIO DI ALCUN RIVESTIMENTO POLIMERICO (POLYMER-FREE)	283,00	0,00	0,00	0,00	0,00	304,06	304,06	304,06	3.120,00	9.360,00	370,00 €	370,00 €	399,60 €	410,00 €	1.154.400,00 €	3.463.200,00 €

VALORE GARA 21.476.700,00 €



Nelle seguenti slide verrà illustrata la strategia di gara relativa alla 5^a edizione della procedura che sarà indetta nel mese di luglio 2025.

In particolare, verranno approfonditi i seguenti punti:

- Basi d'asta unitarie
- Modalità di aggiudicazione e ripartizione del punteggio tecnico ed economico
- Strumento d'acquisto
- Requisiti di partecipazione
- Durata degli Accordi Quadro e degli Ordinativi di fornitura

STRATEGIA DI GARA – Basi d'asta unitarie

Lotto	Descrizione Codice Regionale	BdA UNITARIA PROPOSTA	FABBISOGNI ANNUI	FABBISOGNI TRIENNALI	BASE D'ASTA ANNUA	BASE D'ASTA TRIENNALE
1	ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOSTABILE	350,00 €	10.890,00	32.670,00	3.811.500,00 €	11.434.500,00 €
2	ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOASSORBIBILE	300,00 €	7.310,00	21.930,00	2.193.000,00 €	6.579.000,00 €
3	ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO SENZA L'AUSILIO DI ALCUN RIVESTIMENTO POLIMERICO (POLYMER-FREE)	370,00 €	3.120,00	9.360,00	1.154.400,00 €	3.463.200,00 €

VALORE GARA 21.476.700,00 €



STRATEGIA DI GARA – Modalità di aggiudicazione e ripartizione del punteggio tecnico ed economico

L'aggiudicazione della presente procedura avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art 108, comma 2, D.Lgs. n. 36 del 2023. 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. Si prevede **di inserire soglia di sbarramento a 41 punti**

80%

20%

PUNTEGGIO ECONOMICO

Per l'attribuzione del punteggio economico si propone l'adozione della formula del **ribasso massimo non lineare** con coefficiente pari a **0,5**, al fine di premiare le offerte qualitativamente sostenibili:

$$Pe(i)=20* \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,5}$$

STRATEGIA DI GARA – Strumento d'acquisto

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 con più fornitori per singolo lotto secondo la seguente ripartizione:

Per i lotti 1 e 3:

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

Per il lotto 2:

- accordo per un quantitativo pari al **50% dell'importo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il punteggio complessivo più alto;
- accordo per un quantitativo pari al **30% dell'importo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il secondo punteggio complessivo più alto;
- accordo per un quantitativo pari al **20% dell'importo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il terzo punteggio complessivo più alto;

Tale ipotesi permette di aggiudicare **la fornitura a differenti 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.

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:

- Requisiti di ordine generale
- Requisiti di idoneità professionale

Durata

- Gli Accordi quadro avranno durata di 36 mesi dalla stipula.
- Gli Ordinativi di fornitura avranno durata di 36 mesi dalla stipula dell'Accordo quadro.

SINTESI

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

Oggetto	Fornitura di endoprotesi coronariche – 5^ edizione
Valore complessivo a base d'asta (Iva esclusa)	€ 21.476.700,00
Ipotesi di divisione in Lotti	3 Lotti merceologici
Procedura di aggiudicazione	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione.
Strumento d'acquisto	Accordo Quadro con 2 aggiudicatari nei lotti 1 e 3; Accordo Quadro con 3 aggiudicatari nel lotto 2;
Modalità di aggiudicazione	- Criterio dell'OEPV individuato sulla base miglior rapporto qualità-prezzo, ex artt. 108 comma 2 del d.lgs. 36/2023 (PT 80 punti – PE 20 punti);
Durata degli Accordi Quadro	36 mesi dalla stipula
Durata degli Ordinativi di fornitura	36 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'Agenzia 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: 26/06/2025**
- 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.