



Stent vascolari periferici 2

Incontro tecnico con fornitori

DATA: 5 ottobre 2022

SOMMARIO

1. Oggetto della procedura

1.1. novità

1.2. oggetto e lotti

1.3. dettaglio lotti

2. Fabbisogno e durata

3. Aggiudicazione

4. Basi d'Asta

OGGETTO DELLA PROCEDURA

Il presente documento illustra le principali caratteristiche della gara avente ad oggetto la fornitura di **Stent vascolari periferici** in ambito ospedaliero per l'intero territorio della Regione Emilia-Romagna.

La gara è alla sua **seconda edizione**.

Al fine di definire le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della procedura, l'Agenzia si è avvalsa della collaborazione di un Gruppo di tecnici esperti, provenienti dalle tre aree territoriali della Regione.

I lavori del Gruppo tecnico hanno preso in esame i dati della precedente edizione.

In particolare:

- il capitolato tecnico;
- i criteri di aggiudicazione;
- l'elenco lotti/prodotti aggiudicati;
- il riepilogo dei contratti di adesione delle singole Aziende Sanitarie – OdF;
- i dati di utilizzo da Flusso DIME;
- l'innovazione tecnologica.



OGGETTO DELLA PROCEDURA

Dall'analisi dei dati dei contratti di adesione (OdF) delle singole Aziende Sanitarie, si è riscontrato:

- che l'adesione, contratti derivati – OdF, è risultata coerente con la rilevazione dei fabbisogni.
- un generale «interesse» ai diversi lotti.

Si è proceduto in seconda analisi alla verifica dei dati di utilizzo prodotto per prodotto, analizzando i dati presenti nella banca dati regionale (DIME) per il periodo: 2019-2021. Contrariamente a quanto auspicato, si è riscontrato che per diversi lotti gli effettivi acquisiti delle singole AASS non hanno «rispettato» i quantitativi degli OdF.

Questi dati hanno stimolato il Gruppo di lavoro ad un'analisi più approfondita prodotto per prodotto.

.



OGGETTO DELLA PROCEDURA

A seguito delle analisi effettuate, della standardizzazione dei prodotti di maggiore utilizzo, delle innovazioni apportate dal mercato e dei prodotti attualmente presenti sul mercato, per la nuova procedura sono state:

- individuate **19 tipologie di stent vascolari periferici** maggiormente utilizzati in regione;
- apportate **modifiche al capitolato tecnico** aggiornando i requisiti generali, normativi ed anche le caratteristiche tecniche specifiche per ciascuno lotto.

Di seguito si riportano le principali novità apportate rispetto alla precedente edizione.



OGGETTO DELLA PROCEDURA - novità

Principali novità:

Rispetto ai 19 lotti, 7 sono nuovi lotti non presenti nella precedente edizione, mentre 4 lotti della precedente edizione non sono più presenti in quanto eliminati per scarso utilizzo o accorpati in lotti presenti, modificando la descrizione dei requisiti tecnici specifici.

Per i nuovi inserimenti (**new**) evidenziati in tabella si riportano le motivazioni:

- ✓ Dall'ex lotto 6, sono scaturiti tre lotti: 4, 5 e 6, di cui il 4 e 5 si differenziano per le dimensioni della guida, mentre il nuovo lotto 6 nasce dall'esigenza di avere uno stent che risponde ad esigenze specifiche quali: *forza radiale e flessibilità di utilizzo nel distretto femoro/popliteo*;
- ✓ Dall'ex lotto 11, sono scaturiti due lotti: 10 e 11, in particolare il nuovo lotto 11 si differenzia per esigenze esclusive quali: *superficie eparinata, flessibilità con resistenza al kinking, ampia gamma di lunghezze disponibili trattamento negli aneurismi di vasi viscerali e trattamenti nei vasi viscerali negli aneurismi toracoaddominali e patologia steno-ostruttiva aorto-iliaca*;
- ✓ Dall'ex lotto 12, sono scaturiti tre lotti: 12, 13 e 14, di cui nuovo lotto 13 si differenzia per destinazione: Aorta e grossi vasi, mentre il nuovo lotto 14 nasce dall'esigenza di avere uno stent che risponde ad esigenze esclusive quali: *superficie eparinata, flessibilità con resistenza al kinking associata a forza radiale, ampia gamma di lunghezze disponibili - trattamento negli aneurismi di vasi viscerali e trattamenti dei vasi viscerali negli aneurismi toracoaddominali e patologia steno-ostruttiva aorto-iliaca*;
- ✓ Dall'ex lotto 14, sono previsti due lotti: 16 e 17, in particolare il nuovo lotto 17 si differenzia per esigenze specifiche: *presenza di struttura multilayer o mesh finalizzata alla riduzione del rischio embolico*;
- ✓ Il lotto 19 è nuovo per destinazione: *vasi periferici VENOSI*.



OGGETTO DELLA PROCEDURA - oggetto e lotti

Descrizione dei 19 lotti:

lotto	new	DESCRIZIONE lotti e Codice RER
1		Stent autoespandibili per aorta toraco addominale
2		Stent autoespandibili arterie iliache e femorali distretto prossimale, celle aperte, in nitinolo
3		Stent autoespandibili per arterie iliache, a celle chiuse, in lega metallica
4		Stent autoespandibili per arteria femorale superficiale distale -poplitea, in nitinolo a celle aperte o multiple, piattaforma 0,035
5	new	Stent autoespandibili per arterie femorale superficiale distale -poplitea-tibiale, in nitinolo a celle aperte o multiple, piattaforma ≤ 0,018
6	new	Stent autoespandibili a fili intrecciati e maglie chiuse per arterie periferiche
7		Stent premontati per arterie iliache
8		Stent premontati per arterie renali
9		Stent da montare su pallone per distretto aorto-iliaco
10		Stent graft autoespandibili in nitinolo/ptfe per distretto arterioso
11	new	Stent graft autoespandibili con superficie bioattiva eparinata
12		Stent graft premontati in lega metallica/ptfe per vasi periferici
13	new	Stent graft premontati in lega metallica/ptfe per grandi vasi
14	new	Stent graft premontato con superficie bioattiva eparinata
15		Stent autoespandibili carotidei a celle aperte
16		Stent autoespandibili carotidei a celle chiuse
17	new	Stent autoespandibili carotidei a multistrato
18		Stent autoespandibili a rilascio di farmaco antiproliferativo/citostatico per arterie periferiche
19	new	Stent autoespandibili su vasi periferici venosi



OGGETTO DELLA PROCEDURA - dettaglio lotti

lotto	DESCRIZIONE lotti e Codice RER	Caratteristiche tecniche specifiche
1	Stent autoespandibili per aorta toraco addominale	<ul style="list-style-type: none"> • Autoespandibili; • In nitinolo; • ØTW; • Guida ≤0,035; • Lunghezza Shaft ≥ 90 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 100 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 12 - 34 mm;
2	Stent autoespandibili arterie iliache e femorali distretto prossimale, celle aperte, in nitinolo	<ul style="list-style-type: none"> • A celle aperte, • Autoespandibili; • In nitinolo; • ØTW; • Guida ≤0,035; • Introduttore ≤7F; • Lunghezza Shaft ≤135 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 200 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 4 - 14 mm;
3	Stent autoespandibili per arterie iliache, a celle chiuse, in lega metallica	<ul style="list-style-type: none"> • A celle chiuse; • Autoespandibili; • In lega metallica; • ØTW • Guida ≤0,035 • Introduttore ≤6F • Lunghezza shaft tra 70 - 135 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 200 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 14 mm;
4	Stent autoespandibili per arteria femorale superficiale distale - poplitea, in nitinolo a celle aperte o multiple, piattaforma 0,035	<ul style="list-style-type: none"> • A Celle aperte o multiple • Autoespandibili • In nitinolo • ØTW • Guida = 0,035 • Introduttore ≤7F • Lunghezza Shaft 75-150 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 200 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 4 - 10 mm;
5	Stent autoespandibili per arterie femorale superficiale distale - poplitea-tibiale, in nitinolo a celle aperte o multiple, piattaforma ≤ 0,018	<ul style="list-style-type: none"> • A celle aperte o multiple; • Autoespandibili; • In nitinolo; • ØTW; • Guida ≤ 0,018; • Introduttore ≤7F; • Lunghezza Shaft 80-135 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 200 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 3 - 8 mm.

lotto	DESCRIZIONE lotti e Codice RER	Caratteristiche tecniche specifiche
6	Stent autoespandibili a fili intrecciati e maglie chiuse per arterie periferiche	<ul style="list-style-type: none"> • Autoespandibili; • In nitinolo; • ØTW; • Guida ≤ 0,018; • Introduttore ≤6f; • Lunghezza Shaft 80-120 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 40 - 120 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 6 mm;
7	Stent premontati per arterie iliache	<ul style="list-style-type: none"> • Premontati su pallone; • ØTW; • Guida ≤0,035; • Introduttore ≤7F; • Lunghezza Shaft 75 - 150 cm; • Almeno uno con lunghezza 12 - 79 mm; • Almeno uno con diametro compreso 6 - 10 mm;
8	Stent premontati per arterie renali	<ul style="list-style-type: none"> • Premontati su pallone; • Monorail; • Guida ≤0,018; • Introduttore ≤6F; • Lunghezza ShaftT 80 - 140 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 12 - 18 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 4 - 7 mm;
9	Stent da montare su pallone per distretto aorto-iliaco	<ul style="list-style-type: none"> • Da montare su pallone; • In lega metallica; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 45 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 10 - 25 mm;
10	Stent graft autoespandibili in nitinolo/ptfe per distretto arterioso	<ul style="list-style-type: none"> • Autoespandibili; • In nitinolo; • Graft PTFE; • Guida ≤0,035; • Lunghezza Shaft ≤ 130 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 120mm ; • Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 13mm;
11	Stent graft autoespandibili con superficie bioattiva eparinata	<ul style="list-style-type: none"> • Autoespandibili, • In Nitinolo; • Graft e PTFE; • Guida ≤0,035; • Lunghezza Shaft ≤ 120 cm circa; • diametro compreso tra 5 - 13 mm; • almeno uno con lunghezza: <ol style="list-style-type: none"> .1) compresa fra 2,5 cm - 5 cm, .2) compresa fra 7,5-10 cm, .3) 15 cm, .4) 25 cm .



OGGETTO DELLA PROCEDURA - dettaglio lotti

lotto	DESCRIZIONE lotti e Codice RER	Caratteristiche tecniche specifiche
12	Stent graft premontati in lega metallica/ptfe per vasi periferici	<ul style="list-style-type: none"> • Premontati; • In lega metallica; • GRAFT PTFE; • ØTW; • Guida ≤0,035; • Lunghezza Shaft ≤120 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 58 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 10 mm;
13	Stent graft premontati in lega metallica/ptfe per grandi vasi	<ul style="list-style-type: none"> • Premontati; • In lega metallica; • GRAFT PTFE; • ØTW; • Guida ≤0,035; • Lunghezza Shaft ≤120 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 58 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 12 - 18 mm;
14.1	Stent graft premontato con superficie bioattiva eparinata	<ul style="list-style-type: none"> • Premontati; • In acciaio; • GRAFT Fluoropolimero; • Guida ≤0,035; • Lunghezza Shaft ≤135 cm; • diametro compreso tra 5 - 11 mm; • lunghezza compresa tra: <ol style="list-style-type: none"> .1) 15-19 mm; .2) 29-39 mm ; .3) 59-79 mm.
15	Stent autoespandibili carotidei a celle aperte	<ul style="list-style-type: none"> • Autoespandibili; • In lega metallica; • A celle aperte; • Monorail; • Guida ≤ 0,014; • Introduuttore ≤6F; • Lunghezza Shaft ≥ 120 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 40 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 10 mm;
16	Stent autoespandibili carotidei a celle chiuse	<ul style="list-style-type: none"> • Autoespandibili; • A celle chiuse; • In lega metallica, ☐ • Monorail; • Guida ≤ 0,014; • Introduuttore ≤6F; • Lunghezza Shaft ≥ 120 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 40 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 10 mm;

lotto	DESCRIZIONE lotti e Codice RER	Caratteristiche tecniche specifiche
17	Stent autoespandibili carotidei a multistrato	<ul style="list-style-type: none"> • Autoespandibili; • In lega metallica; • Presenza di struttura multilayer o mesh finalizzata alla riduzione del rischio embolico; • Sistema monorail; • Guida ≤ 0,014; • Introduuttore ≤6F; • Lunghezza Shaft ≥ 120 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 40 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 10 mm;
18	Stent autoespandibili a rilascio di farmaco antiproliferativo/citostatico per arterie periferiche	<ul style="list-style-type: none"> • Autoespandibili; • In Nitinolo; • A rilascio di farmaco; • ØTW; • Guida ≤0,035; • Introduuttore ≤6F; • Lunghezza Shaft 70-120 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 120 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 6 - 10 mm;
19	Stent autoespandibili su vasi periferici venosi	<ul style="list-style-type: none"> • Autoespandibili; • In lega metallica; • ØTW; • Introduuttore ≤ 10F • Guida ≤ 0,035; • Lunghezza Shaft 60-120 cm; • Almeno uno con lunghezza compresa tra 40 - 160 mm; • Almeno uno con diametro compreso tra 10 - 20 mm;



FABBISOGNO e DURATA

Fabbisogno

La rilevazione dei Fabbisogni è stata condotta nei mesi di maggio/giugno 2022 utilizzando lo strumento «gestione fabbisogni» della piattaforma SATER.

I fabbisogni regionali rilevati, in considerazione delle novità apportate, sono stati incrementati di una percentuale pari al 10% (vedi tabella fabbisogni AASS RER)

Durata degli accordi quadro/convenzioni:

- mesi 36 dalla stipula;

Durata degli Ordinativi di fornitura:

- mesi 36 dalla stipula dell'accordo quadro/convenzione;

Per ciascun lotto ogni concorrente dovrà offrire tutta la gamma di prodotti



Tabella Fabbisogni AASS RER:

lotto	new	DESCRIZIONE lotti e Codice RER	q.tà triennale + 10%
1		Stent autoespandibili per aorta toraco addominale	380
2		Stent autoespandibili arterie iliache e femorali distretto prossimale, celle aperte, in nitinolo	2.460
3		Stent autoespandibili per arterie iliache, a celle chiuse, in lega metallica	800
4		Stent autoespandibili per arteria femorale superficiale distale -poplitea, in nitinolo a celle aperte o multiple, piattaforma 0,035	1.020
5	new	Stent autoespandibili per arterie femorale superficiale distale -poplitea-tibiale, in nitinolo a celle aperte o multiple, piattaforma ≤ 0,018	420
6	new	Stent autoespandibili a fili intrecciati e maglie chiuse per arterie periferiche	640
7		Stent premontati per arterie iliache	1.240
8		Stent premontati per arterie renali	700
9		Stent da montare su pallone per distretto aorto-iliaco	100
10		Stent graft autoespandibili in nitinolo/ptfe per distretto arterioso	500
11.1	new	Stent graft autoespandibili con superficie bioattiva eparinata	700
11.2	new		790
11.3	new		280
11.4	new		230
12		Stent graft premontati in lega metallica/ptfe per vasi periferici	860
13	new	Stent graft premontati in lega metallica/ptfe per grandi vasi	260
14.1	new	Stent graft premontato con superficie bioattiva eparinata	1.120
14.2	new		900
14.3	new		1.400
15		Stent autoespandibili carotidei a celle aperte	280
16		Stent autoespandibili carotidei a celle chiuse	1.500
17	new	Stent autoespandibili carotidei a multistrato	650
18		Stent autoespandibili a rilascio di farmaco antiproliferativo/citostatico per arterie periferiche	1.000
19	new	Stent autoespandibili su vasi periferici venosi	250



Criterio di Aggiudicazione:

➤ Aggiudicazione secondo il criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa:

70 pt. qualità / 30 pt. Prezzo (vedi dettaglio);

➤ di inserire uno sbarramento, per cui non saranno ammesse alle successive fasi i prodotti che non avranno totalizzato, la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile **(36 su 70pt)**.

➤ la seguente formula per l'attribuzione del punteggio economico, 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:

$$C_i = (R_a/R_{max})^{0,6}$$

Formula del "ribasso massimo non lineare" dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

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

R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,6$

*ovvero una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di **0,6** (coefficiente compreso da 0 e 1).*

➤ E' prevista la presentazione di campionatura per la valutazione dei requisiti di qualità.

AGGIUDICAZIONE

Accordo quadro/ Convenzione:

A seconda della tipologia del prodotto, della numerosità dei prodotti presenti sul mercato e delle diverse esigenze cliniche, si procederà ad effettuare un'aggiudicazione a uno o più fornitori (convenzione/accordo quadro) come riportato in tabella:

accordo quadro/ convenzione (numero di aggiudicatari - percentuali)		lotto	new	DESCRIZIONE lotti e Codice RER
2	70 30	1		Stent autoespandibili per aorta toraco addominale
3	60 30 10	2		Stent autoespandibili arterie iliache e femorali distretto prossimale, celle aperte, in nitinolo
3	60 30 10	3		Stent autoespandibili per arterie iliache, a celle chiuse, in lega metallica
3	60 30 10	4		Stent autoespandibili per arteria femorale superficiale distale -poplitea, in nitinolo a celle aperte o multiple, piattaforma 0,035
2	70 30	5	new	Stent autoespandibili per arterie femorale superficiale distale -poplitea-tibiale, in nitinolo a celle aperte o multiple, piattaforma ≤ 0,018
2	70 30	6	new	Stent autoespandibili a fili intrecciati e maglie chiuse per arterie periferiche
3	60 30 10	7		Stent premontati per arterie iliache
2	70 30	8		Stent premontati per arterie renali
2	70 30	9		Stent da montare su pallone per distretto aorto-iliaco
2	70 30	10		Stent graft autoespandibili in nitinolo/ptfe per distretto arterioso
1	100	11	new	Stent graft autoespandibili con superficie bioattiva eparinata
3	60 30 10	12		Stent graft premontati in lega metallica/ptfe per vasi periferici
2	70 30	13		Stent graft premontati in lega metallica/ptfe per grandi vasi
1	100	14	new	Stent graft premontato con superficie bioattiva eparinata
2	70 30	15		Stent autoespandibili carotidei a celle aperte
2	70 30	16		Stent autoespandibili carotidei a celle chiuse
2	70 30	17	new	Stent autoespandibili carotidei a multistrato
2	70 30	18		Stent autoespandibili a rilascio di farmaco antiproliferativo/citostatico per arterie periferiche
2	70 30	19	new	Stent autoespandibili su vasi periferici venosi



Valore della gara – dettaglio lotti (B.A. x UM, Fabbisogni e B.A. totale)

lotto	DESCRIZIONE lotti	q.tà triennale arrotondata	Base d'Asta per UM	BASE D'ASTA
1	Stent autoespandibili per aorta toraco addominale	380	950,00	361.000,00
2	Stent autoespandibili arterie iliache e femorali distretto prossimale, celle aperte, in nitinolo	2.460	560,00	1.377.600,00
3	Stent autoespandibili per arterie iliache, a celle chiuse, in lega metallica	800	800,00	640.000,00
4	Stent autoespandibili per arteria femorale superficiale distale -poplitea, in nitinolo a celle aperte o multiple, piattaforma 0,035	1.020	600,00	612.000,00
5	Stent autoespandibili per arterie femorale superficiale distale -poplitea-tibiale, in nitinolo a celle aperte o multiple, piattaforma ≤ 0,018	420	600,00	252.000,00
6	Stent autoespandibili a fili intrecciati e maglie chiuse per arterie periferiche	640	1.100,00	704.000,00
7	Stent premontati per arterie iliache	1.240	500,00	620.000,00
8	Stent premontati per arterie renali	700	500,00	350.000,00
9	Stent da montare su pallone per distretto aorto-iliaco	100	1.100,00	110.000,00
10	Stent graft autoespandibili in nitinolo/ptfe per distretto arterioso	500	2.500,00	1.250.000,00
11.1	Stent graft autoespandibili con superficie bioattiva eparinata: - 1. compresa fra 2,5 cm - 5 cm,	700	2.500,00	1.750.000,00
11.2	" - 2. compresa fra 7,5-10 cm,	790	3.000,00	2.370.000,00
11.3	" - 3. 15 cm,	280	3.500,00	980.000,00
11.4	" - 4. 25 cm .	230	5.500,00	1.265.000,00
12	Stent graft premontati in lega metallica/ptfe per vasi periferici	860	2.000,00	1.720.000,00
13	Stent graft premontati in lega metallica/ptfe per grandi vasi	260	3.100,00	806.000,00
14.1	Stent graft premontato con superficie bioattiva eparinata: - 1. 15-19 mm,	1.120	3.000,00	3.360.000,00
14.2	" - 2. 29-39 mm,	900	3.000,00	2.700.000,00
14.3	" - 3. 59-79 mm.	1.400	3.500,00	4.900.000,00
15	Stent autoespandibili carotidei a celle aperte	280	750,00	210.000,00
16	Stent autoespandibili carotidei a celle chiuse	1.500	750,00	1.125.000,00
17	Stent autoespandibili carotidei a multistrato	650	900,00	585.000,00
18	Stent autoespandibili a rilascio di farmaco antiproliferativo/citostatico per arterie periferiche	1.000	950,00	950.000,00
19	Stent autoespandibili su vasi periferici venosi	250	1300	325.000,00
			TOTALE VALORE DI GARA	29.322.600,00



- 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: 13/10/2022;
- 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

