



VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE 3

Strategia di gara

14 ottobre 2022

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. **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 terza 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, in particolare:

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



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 seconda edizione della gara:

Indizione

Data di indizione	12 maggio 2020
Divisione in lotti	Lotto 1: Valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone o a rilascio meccanico Lotto 2: Valvole aortiche percutanee autoespandibili o ricatturabili
Criterio di aggiudicazione	Prezzo-qualità (PE/30 - PT/70)
Strumento d'acquisto	<ul style="list-style-type: none"> Lotto 1: 80% al Fornitore che avrà conseguito il punteggio più alto e 20% al Fornitore che avrà conseguito il secondo punteggio più alto Lotto 2: 60% al Fornitore che avrà conseguito il punteggio più alto, 25% al Fornitore che avrà conseguito il secondo punteggio più alto e 15% 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: € 13.167.000,00 (prezzo unitario: € 19.950,00) Lotto 2: € 7.480.000,00 (prezzo unitario: € 17.000,00)
Destinatari	Aziende ospedaliero-universitarie di Bologna, Modena, Parma e Ausl Romagna

Aggiudicazione

Data di stipula Convenzione	23/11/2020 - 24/11/2020	25/11/2020 (60%+10% per esclusione del terzo classificato) 24/11/2022 (25%+ 5% per esclusione del terzo classificato)
Data di scadenza Convenzione	22/11/2022 - 23/11/2022	24/11/2020 22/11/2022
Fornitore aggiudicatario	1°: Edwards Lifesciences Italia SpA (80%) 2°: Sintec Srl (20%)	1°: Medtronic Italia SpA 2°: Abbott Medical Italia SpA
Importo di aggiudicazione	<ul style="list-style-type: none"> Valore complessivo: € 10.164.000,00 Prezzo unitario: € 19.250,00 	<ul style="list-style-type: none"> Valore complessivo: € 1.980.000,00 Prezzo unitario: € 15.000,00
Risparmio conseguito	7,7%	7,4%



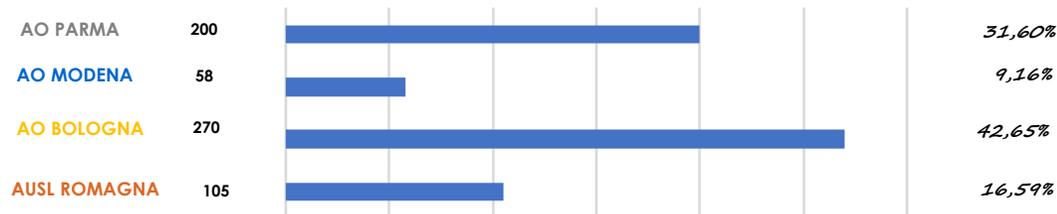
PRECEDENTE INIZATIVA DI GARA

Analisi degli Ordinativi di fornitura

Si riporta di seguito il grado di adesione registrato sulle Convenzioni sottoscritte nel 2020 e aumentate di un quinto:

Lotto 1 - Valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone o a rilascio meccanico

SAPIEN 3



Le **AASS** che hanno emesso ordinativi di fornitura sul Lotto 1 - Accordo quadro con la Ditta **EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L.**, sono **in totale 4**. Le AAOO di Bologna, Parma e Modena e l'AUSL della Romagna e hanno complessivamente emesso Ordinativi di fornitura per il 100% del totale.

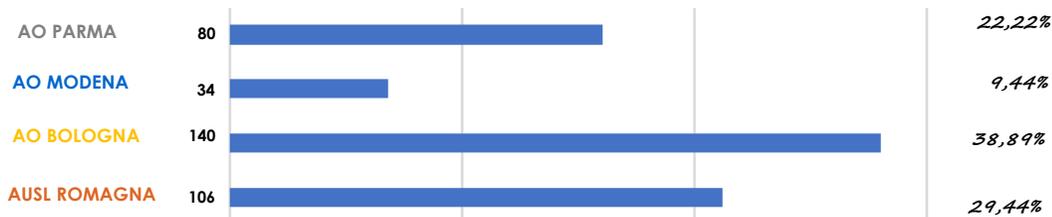
MYVAL



Le **AASS** che hanno emesso ordinativi di fornitura sul Lotto 1 - Accordo quadro con la **Sintec Srl**, sono **in totale 4**. Le AAOO di Bologna, Parma e Modena e l'AUSL della Romagna e hanno complessivamente emesso Ordinativi di fornitura per il 100% del totale.

Lotto 2 - Valvola aortica percutanea transcatheter ricatturabile e riposizionabile

COREVALVE EVOLUT PRO



Le **AASS** che hanno emesso ordinativi di fornitura sul Lotto 2 - Accordo quadro con la Ditta **Medtronic Italia SpA**, sono **in totale 4**. Le AAOO di Bologna, Parma e Modena e l'AUSL della Romagna e hanno complessivamente emesso Ordinativi di fornitura per il 100% del totale.

PORTICO TRANSCATHETER VALVE



Le **AASS** che hanno emesso ordinativi di fornitura sul Lotto 1 - Accordo quadro con la Ditta **Abbott Medical Italia Srl**, sono **in totale 4**. Le AAOO di Bologna, Parma e Modena e l'AUSL della Romagna e hanno complessivamente emesso Ordinativi di fornitura per il 100% del totale.



CONFRONTO TRA LE EDIZIONI

	EDIZIONE 2020		EDIZIONE 2022	
	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 1	Lotto 2
Oggetto	Valvole aortiche percutanee a rilascio con pallone o a rilascio meccanico	Valvole aortiche percutanee autoespandibili o ricatturabili	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	660	440	1000	600
Prezzo unitario a base d'asta	€ 19.950,00	€ 17.000,00	€ 19.300,00	€ 16.700,00
Valore complessivo del lotto	€ 13.167.000,00	€ 7.480.000,00	€ 19.300.000,00	€ 10.020.000,00
Strumento d'acquisto	<p>Accordo quadro con due aggiudicatari:</p> <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 <p>Nel lotto 1, nel caso in cui risulti partecipante o 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>	<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>	<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°. 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'Agencia dai componenti del gruppo di lavoro. Si riportano di seguito i fabbisogni stimati per ciascuna Azienda sanitaria destinataria dell'iniziativa:

Azienda sanitaria/struttura	Quantitativi utilizzati nel biennio 2018-2020	Quantitativi stimati annuali per il prossimo biennio 2022-2024	Quantitativi biennali in gara 2022-2024
AO Bologna	490	304	608
AO Modena	120	72	144
AO Parma	380	240	480
AUSL Romagna	316	184	368
TOTALE	1.306	800	1.600

I quantitativi 2022 sono stati segnalati come fabbisogno dai componenti del GdL

Di cui 1000 pezzi inseriti nel lotto 1 e 600 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 sia le quantità complessive sia quelle allocate su ciascun lotto.

BENCHMARK GARE NAZIONALI

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

	<i>SO.RE.SA. CAMPANIA</i>	<i>EGAS FRIULI VG</i>	<i>CRAV VENETO</i>	<i>ARCA LOMBARDIA</i>	<i>CONSIP</i>
Anno di indizione	2016	2018	2017	2018	2019
Oggetto	STENT CORONARICI, PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE E SISTEMI OCCLUDENTI PER EMODINAMICA	PROTESI VALVOLARI CARDIACHE E TRANSCATETERE	PROTESI VALVOLARI CARDIACHE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E DELLA REGIONE UMBRIA	VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO	Accordo Quadro per la fornitura di valvole aortiche impiantabili per via trans-catetere (TAVI) per le Pubbliche Amministrazioni - I edizione
Stato procedura	Aggiudicata	Aggiudicata	Rinnovo contratti	Aggiudicata	Aggiudicata
Strumento d'acquisto	Accordo quadro	Convenzione quadro	Accordo quadro	Convenzione quadro	Convenzione quadro
Dettaglio Accordo quadro	<ul style="list-style-type: none"> In caso di 5 offerte valide, tutte saranno ammesse alla stipula dell'accordo quadro; -nel caso di offerte valide superiori a 5, dalla sesta alla decima offerta, il 50% degli operatori economici sarà ammesso alla stipula dell'accordo quadro (il numero verrà arrotondato per eccesso); dalla undicesima in poi il 20% degli operatori economici sarà ammesso alla stipula dell'accordo quadro secondo [a medesima regola di arrotondamento 		<ul style="list-style-type: none"> 60% alla Ditta prima in graduatoria. 40% a tutte le Ditte ammesse in graduatoria, offrendo la possibilità all'AS di acquistare da ciascuna di queste ultime, in ragione delle esigenze cliniche che giustificano il ricorso agli specifici prodotti 		Accordo con tutti i partecipanti alla procedura (ove si verifichi, 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 Convenzione/Accordo quadro	6 mesi	36 mesi	-	24 + 12 mesi	
Durata contratti	60 + 6 mesi	36 mesi	36 mesi	24 + 12 mesi	Durata dell'Accordo Quadro: 12 mesi, con possibilità di proroga di ulteriori 12 mesi Durata dei singoli Appalti Specifici: 24 mesi
Suddivisione in lotti	18 lotti (1, 2, 3 e 4 – Bioprotesi vascolari per via percutanea)	18 lotti (lotto 1-7: Protesi e bioprotesi aortiche; lotti 12-17-19-20: Protesi vascolari, valvolare aortica; lotti 8-11: anelli mitralici)	26 lotti (lotti 1-9, 20-21-22-23-24: Valvole cardiache e bioprotesi valvolari; altri lotti: anelli e tubi)	4 lotti (TAVI)	2 lotti lotto 1 TAVI auto-espandibile lotto 2 TAVI non auto-espandibili
Valore complessivo a base d'asta	€ 163.371.942,50	€ 9.746.851,00	€ 46.272.000,00	€ 23.284.045,00	€ 186.270.000,00
Criterio di aggiudicazione	Lotti 1-2-3-4-5-7-8: prezzo Lotti 6-9-10-11-14-15-18: qualità-prezzo (60 PT – 40 PE)	qualità-prezzo (40 PT – 60 PE)	qualità-prezzo (40 PT – 60 PE)	qualità-prezzo (70 PT – 30 PE)	qualità-prezzo (70 PT – 30 PE)
Requisiti di partecipazione	no	no	no	si	no
Economico finanziari	-	-	-	Contratti per forniture analoghe di importo complessivo minimo pari al 30% del valore complessivo del/i lotto/i di partecipazione	-
Tecnico professionali	-	-	-	-	-
Campionatura	no	si	si	si	Si
Conto deposito	si	si	Si	no	Si
Listino	La società dovrà produrre il catalogo dei prodotti commercializzati riferiti al lotto	si	no	no	



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	1000	600
Prezzo unitario a base d'asta	€ 19.300,00	€ 16.700,00
Valore complessivo del lotto	€ 19.300.000,00	€ 10.020.000,00
Strumento d'acquisto	<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>	<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°. Nel caso in cui risulti partecipante/rimanga in gara una sola Ditta, si aggiudicherà alla stessa il 100% del lotto.</p>



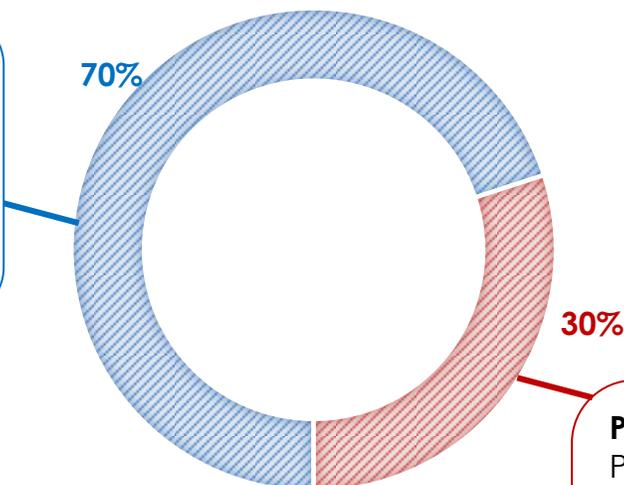
STRATEGIA DI GARA – Modalità di aggiudicazione

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 a BDA	Prezzo agg	Fornitore agg	Prezzo a BDA	Prezzo agg	Fornitore agg	Altri prezzi offerti	Altri Fornitori
Intercent-ER 2018	€ 19.950	€ 19.250,00 € 15.000,00	Edward Lifescience Italia (Sapien 3) Sintec Srl	€ 17.000	€ 16.700,00 € 13.500,00	Medtronic Italia Abbott Medical Italia/St. Jude Medical Italia (Portico)		
So.Re.Sa. 2016	€ 21.000	€ 17.000 € 17.500 € 17.800 € 17.948 € 20.990	St. Jude Medical (Portico) Gada Italia (Symenthis) Medtronic Italia (Evolut R) Boston Scientific (Lotus) Edward Lifescience Italia (Sapien 3)		€ 17.000 € 17.500 € 17.800	St. Jude Medical Italia (Portico) Gada Italia (Symenthis) Medtronic Italia (Evolut R)		
CRAV Veneto 2017	€ 19.700	€ 19.250	Edward Lifescience Italia	€ 17.200	€ 17.100	Medtronic Italia	€ 14.000 € 17.000	St. Jude Medical Italia Gada Italia-Else Medica
ARCA Lombardia 2018	€ 20.500	€ 20.400	Edward Lifescience Italia	€ 13.465	€ 12.003	Abbott Medical Italia		
CONSIP 2020	€ 19.300	€ 19.250,00 e 19.430,00 conto dep.	Edward Lifescience Italia (Sapien 3)	€ 16.700	14.000,00 e 14.180,00 conto dep. 15.900,00 e 16.080,00 conto dep. 13.985,00 e 14.165,00 conto dep. 16.690,00 e 16.870,00 conto dep.	Abbott Medical Italia BIOSENSORS B.V. BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. MEDTRONIC ITALIA S.p.A.		

Sulla base dei risultati del benchmark effettuato, si propone:

- per il **Lotto 1** una base d'asta unitaria pari ad **€ 19.300,00**
- Per il **Lotto 2** una base d'asta unitaria pari ad **€ 16.700,00.**



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 all'art. 83 del d.lgs. n. 50/2016:

- 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.



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

Oggetto	Fornitura di valvole aortiche percutanee 3
Valore complessivo a base d'asta (Iva esclusa)	€ 29.320.000,00
Ipotesi di divisione in Lotti	2 Lotti merceologici
Procedura di aggiudicazione	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione, ai sensi dell'art. 58 del Codice
Strumento d'acquisto	Accordi quadro ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.
Modalità di aggiudicazione (e ripartizione punteggio tecnico ed economico)	Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – 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'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: 24/10/2022**
- 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