

Dispositivi medici per emodinamica 2 (esclusi stent) – 2° tranche

Strategia di gara

20 GIUGNO 2023

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 |
| 9. | Indicatori della procedura |

OGGETTO DELLA PROCEDURA 1/2

La procedura di gara ha ad oggetto la fornitura di **dispositivi medici per emodinamica (esclusi stent)**, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna. La gara è alla sua seconda edizione; la prima edizione risale all'anno 2017. La numerosità dei lotti presenti nella precedente edizione (58 lotti) ha comportato dei tempi di espletamento non in linea con quanto previsto dal D.L. N. 76/2020.

Per tale ragione, si è ritenuto necessario suddividere i lotti in due distinte procedure (1^a e 2^a tranche) accorpati per categorie merceologiche. L'attuale edizione di gara si compone di 46 lotti: la 1^a tranche, pubblicata nel mese di dicembre 2022, è stata suddivisa in 24 lotti, mentre la 2^a tranche, di prossima pubblicazione, dei restanti 22 lotti, aventi le seguenti caratteristiche generali:

I Dispositivi Medici per emodinamica dovranno essere:

- conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o le direttive europee Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i.)
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato Regolamento
- corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza
- sterili e monouso
- essere latex free; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva
- conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal Capitolato Tecnico.

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).

Per le caratteristiche specifiche di ciascun lotto si rimanda al Capitolato Tecnico.



Gestione della fornitura

Le singole Aziende sanitarie potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione della fornitura: conto deposito - singole consegne.

➤ **Gestione in conto deposito (per i lotti 6-12-13-20)**

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 Accordo quadro. La responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

➤ **Gestione tramite richiesta di consegna (per tutti i lotti)**

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 - INDIZIONE

Analisi della precedente iniziativa di gara

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

Indizione

Data di indizione	19 ottobre 2017
Divisione in lotti	58 lotti
Criterio di aggiudicazione	Prezzo-qualità (PE/30 - PT/70)
Strumento d'acquisto	<ul style="list-style-type: none">• Convenzione quadro con il primo aggiudicatario di ciascun lotto
Durata	<ul style="list-style-type: none">➤ Durata Convenzioni: 36 mesi➤ Durata OdF: 36 mesi dalla stipula della Convenzione
Valore a base d'asta	<ul style="list-style-type: none">➤ Euro 37.071.263,70 (IVA esclusa)
Destinatari	Aziende Sanitarie dell'Emilia Romagna

PRECEDENTE INIZATIVA DI GARA – AGGIUDICAZIONE 1/2

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	Ditta aggiudicataria	Importo di aggiudicazione (IVA esclusa)	LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	Ditta aggiudicataria	Importo di aggiudicazione (IVA esclusa)
1	Catetere angiografico diagnostico standard	Cardinal Health Italy 509 Srl	697.125,00	16	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse o anatomie tortuose	Abbott Medical Italia Spa (già Abbott srl)	420.795,00
2	Catetere angiografico diagnostici per accesso radiale	B. Braun Milano spa	200.368,35	17	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse tipo plastic wire	Boston Scientific spa	126.000,00
3	Catetere diagnostico angiografico coronarico per uso pediatrico	AB Medica spa	9.198,00	18	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica standard	Boston Scientific spa	1.362.000,00
4	Catetere guida per angioplastica coronarica diametri 5, 6, 7, 8 F	Medtronic Italia spa	891.405,00	19	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica di lesioni complesse	Medtronic Italia spa	575.712,00
5	Cateteri guida per angioplastica coronarica per accesso radiale diametri 5, 6, 7 F	Cardinal Health Italy 509 srl	629.145,00	20	Catetere a palloncino per post-dilatazione standard	Boston Scientific spa	739.680,00
6	Introduttore per arteria femorale per uso routinario	Boston Scientific spa	146.250,00	22	Catetere a palloncino per piccoli vasi	Boston Scientific spa	132.600,00
7	Introduttore arterioso di grosso calibro	Boston Scientific Spa	14.400,00	23	Catetere a palloncino a bassissimo profilo tipo "over the wire"	Boston Scientific spa	49.800,00
9	Introduttore arterioso armato	Teleflex Medical srl	131.806,50	24	Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile	Terumo Italia srl	514.425,00
10	Introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico con sistema di emostasi	Terumo Italia srl	1.673.010,00	25	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura (da 6, 7, 8 F)	Abbott Medical Italia Spa (già Abbott Srl)	996.600,00
11	Filo guida per angiografia	Medtronic italia spa	335.160,00	26	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura superiore a 8 F	Abbott Medical Italia Spa (già Abbott Srl)	431.550,00
12	Filo guida angiografico idrofili	Abbott Medical Italia Spa	382.860,00	27	Ago per puntura femorale	B Braun Milano Spa	25.632,00
13	Filo guida per angiografia ad alto supporto	Cook Italia srl	208.125,00	28	Sistema di protezione anti-embolica a filtro	Boston Scientific Spa	109.200,00
14	Filo guida intracoronarico standard	Abbott Medical Italia Spa (già Abbott Srl)	985.500,00	29	Catetere per aspirazione di materiale trombotico con sistema realistico effetto Venturi	Boston Scientific spa	696.000,00
15	Filo guida intracoronarico ad alto supporto	Boston Scientific Spa	189.450,00	30	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico	Eu Kon srl	290.700,00



PRECEDENTE INIZATIVA DI GARA – AGGIUDICAZIONE 2/2

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	Ditta aggiudicataria	Importo di aggiudicazione (IVA esclusa)	LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	Ditta aggiudicataria	Importo di aggiudicazione (IVA esclusa)
31	Catetere per recupero corpi estranei a coppia	Innova HTS srl	60.465,00	45	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interventricolari	Abbott Medical Italia spa	97.500,00
34	Estensione coassiale di catetere guida	Boston Scientific spa	65.100,00	46	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali	Abbott Medical Italia spa	1.324.800,00
35	Catetere a palloncino con cutting ballon	Boston Scientific spa	401.625,00,00	47	Occlusore per PFO semplice	Abbott Medical Italia spa	786.600,00
36	Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli	Med-Italia Biomedica Srl	89.623,50	48	Occlusore per PFO complesso	Abbott Medical Italia spa	1.311.000,00
37	Raccordo a Y per angioplastica	Vascomed srl	205.380,00	49	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra complessa	Abbott Medical Italia spa	648.000,00
38	Filo guida per misura intracoronarica del gradiente di Pressione transtenotico	Boston Scientific spa	666.750,00	50	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra semplice	Boston Scientific spa	276.000,00
39	Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico	Bracco Imaging Italia srl	502.740,00	51	Sistema per puntura trans settale	Abbott Medical Italia spa	123.750,00
40	Materiale per aterectomia rotazionale	Boston Scientific spa	896.250,00	53	Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent	Boston Scientific spa	262.740,00
41	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	Ab Medica spa	1.450.317,00	54	Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco per il trattamento delle restenosi intrastent a basso profilo	B. Braun Milano spa	287.925,00
42	Catetere a palloncino per valvuloplastica mitralica percutanea	Ab Medica spa	51.600,00	55	Microcatetere coronarico	Terumo Italia srl	406.080,00
43	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica	B. Braun Milano	441.210,00	56	Catetere guida tipo Sheatless	Kardia srl	72.900,00
44	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	Ab Medica spa	19.485,00	57	Biotomo per biopsia endomiocardica	Ab Medica spa	167.265,00
				58	Prolunga ad alto flusso	Innova Hts Srl	36.112,50



ANDAMENTO CONVENZIONI PRECEDENTE EDIZIONE 1/2

- Viene di seguito indicato un report degli OdF emessi sulla precedente edizione

Lotto	Fornitore	Descrizione	Valore Lotto	Totale Ordinativo Eroso	% Liv. di Erosione Lotto	Residuo
1	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L.	Catetere angiografico diagnostico standard	836.550,00	716.625,00	85,66%	119.925,00
2	B. BRAUN MILANO S.P.A.	Catetere angiografico diagnostici per accesso radiale	240.442,02	210.853,35	87,69%	29.588,67
2	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Catetere a palloncino per postdilatazione standard	887.616,00	887.600,00	100,00%	16
3	AB MEDICA S.P.A.	Catetere diagnostico angiografico coronarico per uso pediatrico	11.037,60	11.037,60	100,00%	0
4	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	Catetere guida per angioplastica coronarica diametri 5, 6, 7, 8 F	891.405,00	891.405,00	100,00%	0
5	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L.	Catetere guida per angioplastica coronarica per accesso radiale diametri 5, 6, 7 F	629.145,00	544.995,00	86,62%	84.150,00
6	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Introduttore per arteria femorale per uso routinario (calibro da 5 a 9 Fr)	175.500,00	142.550,00	81,23%	32.950,00
7	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Introduttore arterioso di grosso calibro (calibro superiore a 11 Fr)	17.280,00	11.325,00	65,54%	5.955,00
9	TELEFLEX MEDICAL S.R.L.	Introduttore arterioso armato	131.806,50	131.424,50	99,71%	382
10	TERUMO ITALIA S.R.L.	Introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico con sistema di emostasi	2.409.134,40	2.021.010,00	83,89%	388.124,40
11	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	Filo guida per angiografia	335.160,00	335.160,00	100,00%	0
12	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	Filo guida angiografico idrofilico	299.700,00	0	0,00%	299.700,00
12	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	Filo guida angiografico idrofilico	299.700,00	295.740,00	98,68%	3.960,00
13	COOK ITALIA S.R.L.	Filo guida per angiografia ad alto supporto	208.125,00	196.470,00	94,40%	11.655,00
14	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	Filo guida intercoronarico standard	985.000,00	984.000,00	99,90%	1.000,00
15	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Filo guida intracoronarico ad alto supporto	227.340,00	226.050,00	99,43%	1.290,00
16	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	Filo guida intercoronarico per lesioni complesse o anatomie tortuose	420.795,00	420.750,00	99,99%	45
17	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse tipo plastic wire	151.200,00	126.000,00	83,33%	25.200,00
18	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica standard	1.362.000,00	1.362.000,00	100,00%	0
19	MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica di lesioni complesse	690.854,40	690.816,00	99,99%	38,4
22	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Catetere a palloncino per piccoli vasi	159.120,00	120.600,00	75,79%	38.520,00
23	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Catetere a palloncino a bassissimo profilo tipo "over the wire"	59.760,00	45.000,00	75,30%	14.760,00
24	TERUMO ITALIA S.R.L.	Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile	617.310,00	601.825,00	97,49%	15.485,00
25	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura (da 6,7,8 F)	996.600,00	822.195,00	82,50%	174.405,00
26	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura superiore a 8 F	431.550,00	197.280,00	45,71%	234.270,00



ANDAMENTO CONVENZIONI PRECEDENTE EDIZIONE 2/2

Lotto	Fornitore	Descrizione	Valore Lotto	Totale Ordinativo Eroso	% Liv. di Erosione Lotto	Residuo
27	B. BRAUN MILANO S.P.A.	Ago per puntura femorale	30.758,40	29.548,00	96,06%	1.210,40
28	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Sistema di protezione anti-embolica a filtro	131.040,00	102.900,00	78,53%	28.140,00
29	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Catetere per aspirazione di materiale trombotico con sistema reolitico effetto Venturi	835.200,00	696.000,00	83,33%	139.200,00
30	EU KON S.R.L.	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico	290.700,00	276.675,00	95,18%	14.025,00
31	INNOVA HTS S.R.L.	Catetere per recupero corpi estranei a cappio -	60.465,00	60.465,00	100,00%	0
34	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Estensione coassiale di catetere guida	78.120,00	78.120,00	100,00%	0
35	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Catetere a palloncino con cutting ballon	481.950,00	399.925,00	82,98%	82.025,00
36	MED ITALIA BIOMEDICA SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA	Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli	89.623,50	89.623,50	100,00%	0
37	VASCOMED S.R.L.	Raccordo a Y per angioplastica	205.380,00	205.380,00	100,00%	0
38	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Filo guida per misura intracoronarica del gradiente di Pressione transtenotico	800.100,00	800.100,00	100,00%	0
39	BRACCO IMAGING ITALIA	Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico	502.740,00	458.640,00	91,23%	44.100,00
40	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Materiale per aterectomia rotazionale	1.075.500,00	896.000,00	83,31%	179.500,00
41	AB MEDICA S.P.A.	Catetere a palloncino per valvuoplastica aortica	1.740.380,40	1.470.655,00	84,50%	269.725,40
42	AB MEDICA S.P.A.	Catetere a palloncino per valvuloplastica mitralica percutanea	51.600,00	32.272,00	62,54%	19.328,00
43	B. BRAUN MILANO S.P.A.	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica	529.452,00	529.210,00	99,95%	242
44	AB MEDICA S.P.A.	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncini per valvuloplastica aortica	23.382,00	23.382,00	100,00%	0
45	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interventricolari	97.500,00	97.500,00	100,00%	0
46	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali	1.589.760,00	1.416.000,00	89,07%	173.760,00
47	OCCLUTECH ITALIA S.R.L.	Occlusore per PFO semplice	684.000,00	508.000,00	74,27%	176.000,00
48	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	Occlusore per PFO complesso	1.573.200,00	1.338.600,00	85,09%	234.600,00
49	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra complessa	777.600,00	777.600,00	100,00%	0
50	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra semplice	331.200,00	331.200,00	100,00%	0
51	ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	Sistema per puntura trans settale	123.750,00	112.500,00	90,91%	11.250,00
52	AB MEDICA S.P.A.	Set sterile per interventistica coronarica	2.487.315,17	2.286.469,00	91,93%	200.846,17
53	BOSTON SCIENTIFIC SPA	Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent	315.288,00	250.850,00	79,56%	64.438,00
54	B. BRAUN MILANO S.P.A.	Catetere palloncino a rilascio locale di farmaco per il trttamento delle restenosi intrastent a basso profilo	345.510,00	345.510,00	100,00%	0
55	TERUMO ITALIA S.R.L.	Microcatetere coronarico	487.296,00	487.080,00	99,96%	216
56	KARDIA SRL	Catetere guida tipo sheatless	72.900,00	45.360,00	62,22%	27.540,00
57	AB MEDICA S.P.A.	Biotomo per bipsia endomiocardica	200.718,00	200.718,00	100,00%	0
58	INNOVA HTS S.R.L.	Prolunga ad alto flusso	43.335,00	43.335,00	100,00%	0



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	Ruolo
AVEN	AUO Parma	Cardiologo
	AUSL Reggio Emilia	Cardiologo
AVEC	AOU Ferrara	Cardiologo
	AOU Bologna	Farmacia
	AUSL Bologna	Cardiologo
	AOSP Bologna	Cardiologo
AUSL ROMAGNA	U.O. Direzione Assistenza Farmacia Ospedaliera Ravenna	Farmacista
	U.O. Cardiologia Forlì Responsabile Emodinamica Forlì - Cesena	Cardiologo

Si sintetizzano di seguito le principali attività svolte:

- Individuazione dei prodotti oggetto della presente edizione gara
- Determinazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti messi a gara
- Aggiornamento del Capitolato tecnico
- Definizione dei criteri di valutazione per ciascun lotto.

CONFRONTO TRA LE EDIZIONI 1/5

EDIZIONE 2017		EDIZIONE 2022 - 1^ tranche	
LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO
1	Catetere angiografico diagnostico standard	1	Catetere angiografico diagnostico standard
2	Catetere angiografico diagnostici per accesso radiale	ricompreso nel lotto 1	
3	Catetere diagnostico angiografico coronarico per uso pediatrico	eliminato per esiguità delle quantità	
4	Catetere guida per angioplastica coronarica diametri 5, 6, 7, 8 F	2	Catetere guida per angioplastica coronarica
5	Cateteri guida per angioplastica coronarica per accesso radiale diametri 5, 6, 7 F	eliminato perché ricompreso attraverso ampliamento di misure in altro lotto	
6	Introduttore per arteria femorale per uso routinario	11	Kit introduttore per arteria femorale per uso routinario
7	Introduttore arterioso di grosso calibro	12	Kit introduttore arterioso di grosso calibro per procedure di interventistica strutturale cardiaca
9	Introduttore arterioso armato	13	Kit introduttore arterioso armato
8	Introduttore per arteria femorale per procedure transcutanee di sostituzione valvolare	eliminato perché ricompreso attraverso ampliamento di misure in altro lotto	
10	Introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico con sistema di emostasi	14	Kit introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico con sistema di emostasi
11	Filo guida per angiografia	16	Filo guida standard per angiografia
12	Filo guida angiografico idrofilici	17	Filo guida angiografico idrofilico
13	Filo guida per angiografia ad alto supporto	18	Filo guida per angiografia ad alto supporto
14	Filo guida intracoronarico standard	20	Filo guida intracoronarico per uso routinario
15	Filo guida intracoronarico ad alto supporto	21	Filo guida intracoronarico ad alto supporto
16	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse o anatomie tortuose	22	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse o anatomie tortuose
17	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse tipo plastic wire	23	Filo guida intracoronarico per lesioni complesse tipo plastic wire
18	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica standard	3	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica standard
19	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica di lesioni complesse	4	Catetere a palloncino per angioplastica coronarica di lesioni complesse e piccoli vasi
20	Catetere a palloncino per post-dilatazione standard	5	Catetere a palloncino per post-dilatazione standard
21	Catetere a palloncino per post-dilatazione non compliant ad alte pressioni	6	Catetere a palloncino per post-dilatazione non compliant ad alte pressioni
22	Catetere a palloncino per piccoli vasi	ricompreso nel lotto 4	
23	Catetere a palloncino a bassissimo profilo tipo "over the wire"	7	Catetere a palloncino a bassissimo profilo tipo "over the wire"



CONFRONTO TRA LE EDIZIONI 2/5

EDIZIONE 2017		EDIZIONE 2022	
LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO
24	Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile	Prossima tranche di gara	
25	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura (da 6, 7, 8 F)		
26	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura superiore a 8 F		
27	Ago per puntura femorale		
28	Sistema di protezione anti-embolica a filtro		
29	Catetere per aspirazione di materiale trombotico con sistema reolitico effetto Venturi		
30	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico		
31	Catetere per recupero corpi estranei a cappio		
34	Estensione coassiale di catetere guida		
35	Catetere a palloncino con cutting ballon		
36	Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli		
37	Raccordo a Y per angioplastica	24	Raccordo a Y per angioplastica
38	Filo guida per misura intracoronarica del gradiente di Pressione transtenotico	Prossima tranche di gara	
39	Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico		
40	Materiale per aterectomia rotazionale		
41	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica		
42	Catetere a palloncino per valvuloplastica mitralica percutanea		
43	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica		
44	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica		
45	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interventricolari		
46	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali		
47	Occlusore per PFO semplice		
48	Occlusore per PFO complesso		
49	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra complessa		
50	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra semplice		
51	Sistema per puntura trans settale		
52	Set sterile per interventistica coronarica		



CONFRONTO TRA LE EDIZIONI 3/5

EDIZIONE 2017		EDIZIONE 2022	
LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO
53	Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent	8	Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco (DEB)
54	Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco per il trattamento delle restenosi intrastent a basso profilo	ricompreso nel lotto 8	
55	Microcatetere coronarico	9	Microcatetere coronarico
56	Catetere guida tipo Sheatless	10	Catetere guida tipo sheatless
57	Biotomo per biopsia endomiocardica	Prossima tranche di gara	
58	Prolunga ad alto flusso		
non presente		15	Kit introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico a basso profilo
non presente		19	Filo guida ad alto supporto con punta preformata



CONFRONTO TRA LE EDIZIONI 4/5

Edizione 2017		Edizione 2023 – 2^ tranche	
Lotto	DESCRIZIONE	Lotto	DESCRIZIONE
24	Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile	1	Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile
26	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura superiore a 8 F	2	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale (superiore a 8 F)
30	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico	3	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico
31	Catetere per recupero corpi estranei a cappio	4	Catetere per recupero corpi estranei a cappio
35	Catetere a palloncino con cutting ballon	5	Catetere a palloncino per il trattamento di lesioni calcifiche
41	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	6	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica
38	Filo guida per misura intracoronarica del gradiente di Pressione transtenotico	7	Filo guida per misura intracoronarica del gradiente di Pressione transtenotico
39	Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico	8	Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico
34	Estensione coassiale di catetere guida	9	Estensione coassiale di catetere guida
43	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica	10	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica
44	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	11	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica
46	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali	12	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali
47	Occlusore per PFO semplice	13	Occlusore per PFO
48	Occlusore per PFO complesso		
36	Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli	14	Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli
27	Ago per puntura femorale	15	Ago per puntura femorale
28	Sistema di protezione anti-embolica a filtro	16	Sistema di protezione anti-embolica a filtro
51	Sistema per puntura trans settale	17	Sistema per puntura trans settale
57	Biotomo per biopsia endomiocardica	18	Biotomo per biopsia endomiocardica
58	Prolunga ad alto flusso	19	Prolunga ad alto flusso
49	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra complessa	20	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra
50	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra semplice		
non presente		21	Catetere coronarico per tomografia a coerenza ottica
52	Set sterile per interventistica coronarica	22	Set sterile per interventistica coronarica



- Nelle slide di confronto sopra riportate è rappresentata l'evoluzione dalla precedente edizione rispetto alla decisione di dividere la procedura in due tranches, l'accorpamento di alcuni lotti e la creazione di nuovi lotti. Valutazioni dalle quali è scaturito un numero complessivo di 46 lotti e, nello specifico per questa seconda tranche, dei rimanenti 22 lotti ai quali sono dedicate le successive slide (2^ tranche).

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;

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

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

L'analisi/confronto dei dati sopra menzionati è attività propedeutica alla individuazione del valore della gara.

BENCHMARK GARE NAZIONALI 1/2

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

DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA (ESCLUSI STENT) - 2a ediz - 2° tranche		Intercent-ER - Emilia-Romagna - 2017			Azienda Policlinico Tor Vergata - Lazio - 2023	AOU Policlinico Umberto I - Lazio - 2022	Azienda Policlinico Tor Vergata - Lazio - 2022	USSL 2 MARCA TREVIGIANA - Veneto - 2022	A.O. dei Colli - Campania - 2022	ASUR - Marche - 2021			AUSL Romagna - Emilia- Romagna - 2021		Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord - Marche - 2021	ASL di Rieti - Lazio - 2021		Altri prezzi rinvenuti		
Lotto	Descrizione lotto	BdA unitaria	P. agg.	Revisione prezzi 2022- 2023	BdA unitaria	BdA unitaria	BdA unitaria	BdA unitaria	BdA unitaria	BdA unitaria	P. agg.	P. offerto secondo Fornitore in graduatoria	BdA unitaria	P. agg.	P. agg.	BdA unitaria	P. agg.	BdA unitaria - Altro 1	P. agg.	BdA unitaria - Altro 2
1	Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile	96,00 €	95,00 €	102,98 €				105,00 €							169,00 €	82,00 €	82,00 €			
2	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale (superiore a 8F)	412,00 €	411,00 €	446,35 €												165,00 €	150,00 €			
3	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico	215,00 €	85,00 €							450,00 €	315,00 €	247,00 €			89,00 €					
4	Catetere per recupero corpi estranei a cappio	171,10 €	145,00 €	161,39 €											190,00 €					
5	Catetere a palloncino per il trattamento di lesioni calcifiche	871,00 €	425,00 €	473,88 €		800,00 €														
6	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	1.400,00 €	a) 799,00 € b) 999,00 €		1.400,00 €	1.800,00 €	1.400,00 €			1.300,00 €	1.250,00 €			1.250,00 €						
6a	a) palloncino diametro da 15 a 22 mm																			
6b	b) palloncino diametro da 23 a 28 mm																			
7	Filo guida per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico	620,00 €	350,00 €	390,25 €															799,99 €	
8	Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico	1.200,00 €	980,00 €																	
9	Estensione coassiale di catetere guida	152,50 €	140,00 €																	
10	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica	15,00 €	11,00 €	11,97 €									18,70 €		11,49 €	17,00 €	16,80 €			



BENCHMARK GARE NAZIONALI 2/2

DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA (ESCLUSI STENT) - 2a ediz - 2° tranche		Intercent-ER - Emilia-Romagna - 2017			Azienda Policlinico Tor Vergata - Lazio - 2023	AOU Policlinico Umberto I - Lazio - 2022	Azienda Policlinico Tor Vergata - Lazio - 2022	USSL 2 MARCA TREVIGIANA - Veneto - 2022	A.O. dei Colli - Campania - 2022	ASUR - Marche - 2021			AUSL Romagna - Emilia-Romagna - 2021		Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord - Marche - 2021	ASL di Rieti - Lazio - 2021		Altri prezzi rinvenuti		
Lotto	Descrizione lotto	BdA unitaria	P. agg.	Revisione prezzi 2022-2023	BdA unitaria	BdA unitaria	BdA unitaria	BdA unitaria	BdA unitaria	BdA unitaria	P. agg.	P. offerto secondo Fornitore in graduatoria	BdA unitaria	P. agg.	P. agg.	BdA unitaria	P. agg.	BdA unitaria - Altro 1	P. agg.	BdA unitaria - Altro 2
11	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	24,00 €	21,65 €			30,00 €										17,00 €	16,80 €			
12	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali	5.700,00 €	4.800,00 €	5.212,80 €	5.000,00 €		5.000,00 €		5.600,00 €											
13	Occlusore per PFO	5.200,00 € (Lotto 47) 5.400,00 € (Lotto 48)	4.000,00 € (Lotto 47) 4.600,00 € (Lotto 48)	4.995,60 € (Lotto 48)	5.000,00 €	4.600,00 €			5.600,00 €	6.500,00 €	4.800,00 €	#####			4.800,00 €					
14	Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli	28,00 €	7,45 €										5,25 €							
15	Ago per puntura femorale	1,30 €	0,89 €	0,97 €												0,74 €	0,68 €			
16	Sistema di protezione anti-embolica a filtro	772,00 €	350,00 €	390,25 €		885,00 €														
17	Sistema per puntura trans settale	160,00 €	150,00 €	162,90 €		450,00 €	700,00 €		446,00 €									250,00 €		
18	Biotomo per biopsia endomiocardica	124,00 €	123,90 €															140,00 €		
19	Prolunga ad alto flusso	2,90 €	2,25 €	2,50 €																
20	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra	6.800,00 € (Lotto 49) 7.000,00 € (Lotto 50)	4.800,00 € (Lotto 49) 4.600,00 € (Lotto 50)	5.212,80 € (Lotto 49) 5.129,00 € (Lotto 50)		6.000,00 €	5.000,00 €		4.900,00 €				5.280,00 €	4.800,00 €						
21	Catetere coronarico per tomografia a coerenza ottica					1.800,00 €		1.273,33 €		1.800,00 €	1.692,00 €									
22	Set sterile per interventistica coronarica	38,00 €	31,19 €															35,00 €		24,70 €



Nelle seguenti slide verrà illustrata la strategia di gara relativa alla seconda tranche che sarà indetta nel 2023.

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

1. Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile
2. Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale (superiore a 8F)
3. Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico
4. Catetere per recupero corpi estranei a cappio
5. Catetere a palloncino per il trattamento di lesioni calcifiche
6. Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica
 - 6 a) palloncino diametro da 15 a 22 mm
 - 6 b) palloncino diametro da 23 a 28 mm
7. Filo guida per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico
8. Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico
9. Estensione coassiale di catetere guida
10. Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica
11. Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica
12. Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali
13. Occlusore per PFO
14. Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli
15. Ago per puntura femorale
16. Sistema di protezione anti-embolica a filtro
17. Sistema per puntura trans settale
18. Biotomo per biopsia endomiocardica
19. Prolunga ad alto flusso
20. Sistema per occlusione dell'auricola sinistra
21. Catetere coronarico per tomografia a coerenza ottica
22. Set sterile per interventistica coronarica

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 ritiene opportuno sottoscrivere Accordi Quadro con due fornitori per singolo lotto secondo la seguente ripartizione:

- Accordo quadro pari al **70% del quantitativo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il punteggio complessivo più alto;
- Accordo quadro pari al **30% del quantitativo totale del lotto** con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il secondo punteggio complessivo più alto.

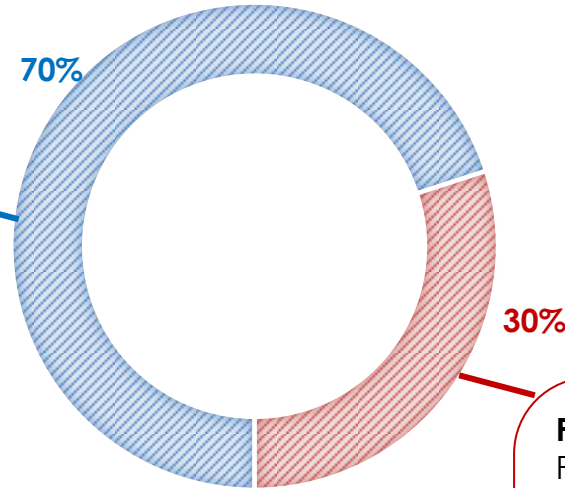
La durata degli Accordi quadro e degli OdF è stata prevista in 36 mesi

STRATEGIA DI GARA – Modalità di aggiudicazione

In considerazione della peculiarità della fornitura e della necessità di selezionare offerte che garantiscano un adeguato livello dei prodotti aggiudicati, 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.



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:

$$P_e(i) = 30 * \left(\frac{R_i}{R_{\max}} \right)^{0,5}$$

E' prevista la presentazione di campionatura per l'esecuzione di prova in uso.

STRATEGIA DI GARA – Base d'asta 1/2

In attesa di verifica sui fabbisogni presentati nella presente edizione di gara, si espone la tabella sotto riportata per determinare il valore complessivo della gara, tenendo conto delle quantità messe a gara nella precedente edizione, che vengono moltiplicate per il valore a base d'asta stabilito per questa nuova edizione. Al momento del consolidamento dei fabbisogni per questa nuova edizione di gara i valori complessivi dei lotti verranno aggiornati.

Lotti precedente edizione (2017)	LOTTO 2023	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	FABB TRIENNALE PRECEDENTE EDIZIONE	Base d'Asta UM	VALORE TRIENNALE DEL LOTTO TENUTO CONTO DELLE QUANTITA' DELLA PRECEDENTE EDIZIONE	
24	1	Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile	5.415	104,00 €	563.160,00 €	
26	2	Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale (superiore a 8F)	1.050	450,00 €	472.500,00 €	
30	3	Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico	3.420	180,00 €	615.600,00 €	
31	4	Catetere per recupero corpi estranei a cappio	417	170,00 €	70.890,00 €	
35	5	Catetere a palloncino per il trattamento di lesioni calcifiche	945	500,00 €	472.500,00 €	
41a)	6a)	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica a) palloncino diametro da 15 a 22 mm	1.155	820,00 €	947.100,00 €	1.527.900,00 €
41b)	6b)	Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica b) palloncino diametro da 23 a 28 mm	528	1.100,00 €	580.800,00 €	
38	7	Filo guida per misura intracoronarica del gradiente di Pressione transtenotico	1.905	580,00 €	1.104.900,00 €	
39	8	Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico	513	1.100,00 €	564.300,00 €	
34	9	Estensione coassiale di catetere guida	465	150,00 €	69.750,00 €	
43	10	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica	40.110	16,00 €	641.760,00 €	



STRATEGIA DI GARA – Base d'asta 2/2

Lotti precedente edizione (2017)	LOTTO 2023	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	FABB TRIENNALE PRECEDENTE EDIZIONE	Base d'Asta UM	VALORE TRIENNALE DEL LOTTO TENUTO CONTO DELLE QUANTITA' DELLA PRECEDENTE EDIZIONE	
44	11	Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica	900	24,00 €	21.600,00 €	
46	12	Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali	276	5.500,00 €	1.518.000,00 €	
47+48	13	Occlusore per PFO	456	5.200,00 €	2.371.200,00 €	
36	14	Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli	12.030	18,00 €	216.540,00 €	
27	15	Ago per puntura femorale	28.800	1,30 €	37.440,00 €	
28	16	Sistema di protezione anti-embolica a filtro	312	500,00 €	156.000,00 €	
51	17	Sistema per puntura trans settale	825	170,00 €	140.250,00 €	
57	18	Biotomo per biopsia endomiocardica	1.350	124,00 €	167.400,00 €	
58	19	Prolunga ad alto flusso	16.050	2,90 €	46.545,00 €	
49+50	20	Sistema per occlusione dell'auricola sinistra	195	5.500,00 €	1.072.500,00 €	
new	21	Catetere coronarico per tomografia a coerenza ottica	100	1.800,00 €	180.000,00 €	
52	22	Set sterile per interventistica coronarica	66.456	36,00 €	2.392.416,00 €	



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:

- 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.

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

Oggetto	Fornitura di dispositivi medici per emodinamica (esclusi stent) 2° edizione – 2° tranche
Ipotesi di divisione in Lotti	22 Lotti merceologici
Procedura di aggiudicazione	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione.
Strumento d'acquisto	Accordo quadro
Modalità di aggiudicazione (e ripartizione punteggio tecnico ed economico)	Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, come previsto dal Codice dei contratti pubblici (PT 70 punti – PE 30 punti)
Formula economica	Ribasso massimo non lineare con coefficiente pari a 0,5
Durata Accordo 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: 29 giugno 2023

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