

***APPALTO SPECIFICO «FORNITURA DI DISPOSITIVI A ULTRASUONI
E A RADIOFREQUENZA PER LA COAGULAZIONE VASALE E LA
DISSEZIONE TISSUTALE PER IL TERRITORIO DELLA REGIONE
EMILIA-ROMAGNA 3[^] edizione»***

Strategia

Bologna, 17 giugno 2024

Premessa

Analisi della domanda

Analisi dell'offerta

Strategia di gara

Il presente documento illustra le principali caratteristiche dell'appalto specifico avente ad oggetto la fornitura di sistemi avanzati di chirurgia ad energia, nello specifico di «dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale» per le Aziende Sanitarie regionali. La gara è alla sua **terza edizione**.

Nella **precedente edizione**, sono stati messi a gara due lotti per un importo complessivo della base d'asta di **€ 24.855.840,00** IVA esclusa:

- Lotto 1: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a **radiofrequenza**, pari a **€ 9.501.840,00** ;
- Lotto 2: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a **ultrasuoni o combinato** ultrasuoni/radiofrequenza, pari a **€ 15.354.000,00**

In occasione della precedente edizione il GdL che ha sviluppato il capitolato tecnico della procedura era stato preceduto da un gruppo di lavoro strategico che ha riesaminato i contenuti del documento **“Indicazioni per l’utilizzo in chirurgia di dispositivi ad ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale”** pubblicato congiuntamente dal Servizio Politica del Farmaco e dal Servizio Strutture Sanitarie e Sociosanitarie, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna.

Tale documento è stato redatto allo scopo di **fornire elementi tecnici e valutazioni di utilizzo delle tecnologie a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale anche al fine di supportare la realizzazione di strategie di gara centralizzate da parte dell'Agenzia Intercent-ER**, ed è stato preso in considerazione per definire le possibili percentuali di ripartizione dei quantitativi tra il lotto di radiofrequenza e quello ultrasuoni

	DATI DA FLUSSO DIME Anno 2013	situazione	caso ideale	situazione ideale	Quantitativo annuale previsto in gara edizione 2019	% proposte in gara
RF	2.239	27%	5.796	70%	7.200	40%
US	6.041	73%	2.484	30%	10.800	60%
	8.280		8.280		18.000	

Analisi precedente edizione 2/6

Nella precedente edizione è stato stimato un fabbisogno triennale di manipoli pari a 21.600, per RF e 32.400 per US, suddivisi nelle quantità come di seguito indicato:

LOTTO	PEZZI IN GARA	Pezzi in gara
1 RF	Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm 65%	15.120
	Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di lunghezza utile dello stelo < 35 cm 35%	6.480
	Generatori	
	TOTALE RADIOFREQUENZA	21.600
2- US	Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm	22.680
	Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	9.720
	Generatori	
	TOTALE ULTRASUONI	32.400

A seguito dell'aggiudicazione della precedente gara sono stati stipulati Accordi quadro con 3 fornitori per ciascun Lotto e secondo la seguente ripartizione:

- accordo per un **quantitativo pari al 60%** dell'importo totale del lotto comprensivo del quinto d'obbligo:
 - Lotto 1: B. BRAUN MILANO S.P.A. per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 4.131.310,80;
 - Lotto 2: OLYMPUS ITALIA S.R.L. per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 10.256.025,60;
- accordo per un **quantitativo pari al 25%** dell'importo totale del lotto comprensivo del quinto d'obbligo:
 - Lotto 1: Applied Medical Distribution Europe B.V - Filiale Italiana per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 1.782.009,40;
 - Lotto 2: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A. per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 4.244.184,00.

- accordo per un **quantitativo pari al 15%** dell'importo totale del lotto comprensivo del quinto d'obbligo:
 - Lotto 1: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A. - Filiale Italiana per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 1.439.124,00
 - Lotto 2: MEDTRONIC ITALIA S.P.A. per un importo complessivo di aggiudicazione pari a € 2.473.610,40

Su tutti i contratti è stata necessaria l'estensione del quinto d'obbligo

Analisi precedente edizione 5/6

PREZZI DI AGGIUDICAZIONE LOTTO 1 RADIOFREQUENZA	60% B. BRAUN MILANO S.P.A.	25% Applied Medical Distribution Europe B.V	15% JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.
Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥35 cm (65%)	€ 270,00	€ 275,00	€ 370,00
Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di lunghezza utile dello stelo <35 cm (35%)	€ 255,00	€ 275,00	€ 370,00
Canone noleggio Generatori	€ 1,00	€ 0,01	€ 1,00
PREZZI DI AGGIUDICAZIONE LOTTO 2 ULTRASUONI	60% OLYMPUS ITALIA S.R.L.	25% JOHNSON & JOHN- SON MEDICAL S.P.A.	15% MEDTRONIC ITALIA S.P.A.
Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥35 cm (65%)	€ 450,00	€ 450,00	€ 430,00
Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di lunghezza utile dello stelo <35 cm (35%)	€ 415,00	€ 405,00	€ 410,00
Canone noleggio Generatori	€ 1,00	€ 1,00	€ 1,00

Gli Accordi quadro con le ditte sotto indicate e con riferimento a tutti i lotti sono state successivamente elevate del quinto d'obbligo,
Si riporta di seguito il dettaglio, con particolare riferimento al livello di erosione ed al conseguente importo residuo.

Convenzione	Ditte	Importo residuo in €	Livello di erosione in %
Lotto 1 – Radiofrequenza	1^ B. BRAUN MILANO S.P.A.	1.732.663,80	58,06%
	2^ Applied Medical Distribution Europe B.V	421.026,57	76,37%
	3^ JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	320.266,80	77,75%
Lotto 2 – Ultrasuoni + combinato	1^ OLYMPUS ITALIA S.R.L.	2.046.319,34	80,05%
	2^ JOHNSON & JOHN-SON MEDICAL S.P.A.	5.515,20	99,87%
	3^MEDTRONIC ITALIA S.P.A.	702.712,40	71,59%

Premessa

Analisi della domanda

Analisi dell'offerta

Strategia di gara

Al fine di definire le caratteristiche tecniche della fornitura oggetto di gara, l'Agenda si è avvalsa della collaborazione di un gruppo di tecnici esperti provenienti dalle tre Aree territoriali della Regione:

- - AVEN - Urologia – AOSP Parma
- - AVEN - Otorinolaringoiatria - AUSL Reggio Emilia
- - AVEC – Chirurgia generale – AUSL Bologna
- - AVEC – Chirurgia toracica – AOSP Ferrara
- - AVEC – Ingegneria clinica – AUSL Bologna
- - AUSL della ROMAGNA – Chirurgia Senologica
- - AUSL della ROMAGNA – Ostetricia e Ginecologia
- - AVEN - Farmacista

Il Gruppo di lavoro ha supportato l'Agenda nei seguenti compiti, ai fini della stesura del Capitolato tecnico:

- Definizione dell'elenco prodotti derivante dall'analisi dei prodotti maggiormente utilizzati nelle Aziende sanitarie;
- Descrizione dei prodotti ai fini della stesura del Capitolato tecnico.

I lavori del gruppo sono iniziati a maggio 2024 e terminati nel mese di giugno 2024.

Si ritiene di modificare la suddivisione effettuata nella precedente edizione come segue:

- **65% circa dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale.**

- **35% circa dedicati a procedure di chirurgia open.**

Pertanto nella presente edizione, per ciascun lotto, verranno ripartiti i quantitativi necessari con le percentuali sopra riportate e verrà chiesto ai fornitori di indicare il costo rispettivamente per i manipoli con le seguenti caratteristiche:

- ❖ lunghezza utile dello stelo ≥ 35 cm con calibro di 5 mm +/- 0,5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale
- ❖ dimensione longitudinale utile o di riferimento < 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open

Premessa

Analisi della domanda

Analisi dell'offerta

Strategia di gara

	Ditta
RADIOFREQUENZA	APPLIED MEDICAL DISTRIBUTION EUROPE BV
	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA
	B.BRAUN MILANO SPA
	ERBE ITALIA SRL
	OLYMPUS ITALIA SRL
	MEDTRONIC ITALIA SPA
ULTRASUONI	Ditta
	OLYMPUS ITALIA SRL
	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA
	MEDTRONIC ITALIA SPA
	ARTROMED SRL
	MOVI S.P.A.



La procedura di gara in questione verrà bandita come Appalto specifico all'interno del Sistema Dinamico d'acquisizione denominato «Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di Strumentario chirurgico, accessori, contenitori e relativa manutenzione – seconda edizione» di cui al Bando inviato alla GUUE il 31/05/2022

Premessa

Analisi della domanda

Analisi dell'offerta

Strategia di gara

La procedura di gara verrà espletata come appalto specifico nell'ambito dello SDA «Strumentario chirurgico».

Si ritiene di proporre la stessa divisione in lotti di prodotto già effettuata nella precedente edizione di gara:

LOTTO 1 Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a radiofrequenza

LOTTO 2 Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza.

La divisione in lotti di prodotto è finalizzata a garantire un utilizzo omogeneo su tutto il territorio regionale.

○ Il Gruppo di lavoro, ha proceduto all'individuazione di 2 lotti, uno per ciascuna tipologia di prodotto, così ripartiti:

- Lotto 1: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a **radiofrequenza**;
- Lotto 2: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a **ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza**

Il Gruppo di lavoro, dopo aver individuato i prodotti da inserire in gara con le relative caratteristiche minime, ha redatto il capitolato tecnico, partendo dal confronto con il capitolato della precedente edizione e successivamente adattandolo ai prodotti di più recente introduzione sul mercato.

Confronto tra stimato e consumato precedente edizione

Confronto tra quanto stimato e quanto consumato nel triennio (2021 – 2024)

LOTTO		dati rilevati dal flusso DIME	dati gara precedente
1 - RF	Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm	6.876	15.120
	Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	5.403	6.480
	Generatori		87
2 - US	Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm	17.687	22.680
	Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	17.377	9.720
	Generatori		130
TOTALE COMPLESSIVO		47.343	54.000

Ripartizione del fabbisogno

Dai dati esaminati, nel confronto tra stimato e consumato nel periodo 2021-2024 il numero di procedure eseguite rispetto al preventivato (anche a causa del periodo post COVID) è risultato sensibilmente inferiore. Per il triennio 2025-2027, considerato anche il trend in aumento, si ritiene di mantenere comunque il numero **di 54.000 procedure**.

Si ritiene di confermare anche per il prossimo triennio la ripartizione delle procedure: 60% Ultrasuoni (32.400) e 40% Radiofrequenza (21.600)

Il numero di sistemi è stimato è 18.000 annui per tutte le Aziende Sanitarie regionali di cui:

- il 65% circa dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale;
- il 35% circa dedicati a procedure di chirurgia open.

			Sudd. % tra le diverse lunghezze di manipoli	Quantità triennale
LOTTO 1	sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a radiofrequenza	Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm	65%	14.040
		Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	35%	7.560
		Generatori (canone mensile)		87
TOTALE LOTTO 1 RADIOFREQUENZA				21.600
LOTTO 2	sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza .	Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm	65%	21.060
		Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	35%	11.340
		Generatori (canone mensile)		130
TOTALE LOTTO 2 ULTRASUONI				32.400

Ai fini della determinazione della base d'asta, sono stati presi in considerazione i :

➤ **Prezzi cad.**

- prezzi di aggiudicazione della precedente edizione aumentati in base agli incrementi ISTAT accordati;
- prezzi posti a base d'asta nella nostra precedente edizione;
- prezzi posti a base d'asta dalle altre centrali d'acquisto per forniture analoghe.

Analisi precedente edizione – variazione prezzi per adeguamento ISTAT

PREZZI AGGIORNATI CON INCREMENTO ISTAT LOTTO 1 RADIOFREQUENZA	60% B. BRAUN MILANO S.P.A.	25% Applied Medical Distribution Europe B.V	15% JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.
Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥35 cm (65%)	€ 293,22	€ 297,28	€ 399,97
Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di lunghezza utile dello stelo <35 cm (35%)	€ 276,93	€ 297,28	€ 399,97
Canone noleggio Generatori	€ 1,086	€ 0,01081	€ 1,08
PREZZI AGGIORNATI CON INCREMENTO ISTAT LOTTO 2 ULTRASUONI	60% OLYMPUS ITALIA S.R.L.	25% JOHNSON & JOHN- SON MEDICAL S.P.A.	15% MEDTRONIC ITALIA S.P.A.
Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥35 cm (65%)	€ 501,75	€ 486,45	€ 478,59
Strumenti per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza di lunghezza utile dello stelo <35 cm (35%)	€ 462,72	€ 437,81	€ 456,33
Canone noleggio Generatori	€ 1,115	€ 1,08	€ 1,113

Valore dei lotti in gara

Regione Emilia-Romagna			
LOTTO 1 - RADIOFREQUENZA	n. Pezzi nel triennio	Base d'asta unitaria	Base asta
Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento \geq 35 cm	14.040	480,00 €	6.739.200,00 €
Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	7.560	460,00 €	3.477.600,00 €
Generatori (canone mensile)	87	20,00 €	62.640,00 €
TOTALE LOTTO 1			10.279.440 ,00€
LOTTO 2 - ULTRASUONI	n. Pezzi nel triennio	Base d'asta unitaria	Base asta
Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento \geq 35 cm	21.060	580,00 €	12.214.800,00 €
Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	11.340	490,00 €	5.556.600,00 €
Generatori (canone mensile)	130	20,00 €	93.600,00 €
TOTALE LOTTO 2			17.865.000 €

Allo scopo di garantire l'acquisizione di una più vasta gamma di prodotti occorrente ai clinici utilizzatori per soddisfare specifiche esigenze, si prevede di sottoscrivere Accordi Quadro con:

3 fornitori per ciascun lotto e a differenza della precedente edizione, senza ripartizione in quote percentuali

Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro
$N \leq 3$	tutti gli operatori economici in graduatoria
$N > 3$	I primi tre operatori economici in graduatoria

Con ciascuno dei fornitori individuati per ciascun lotto verrà stipulato un accordo per l'ammontare complessivo della base d'asta del lotto in gara. Gli ordinativi che verranno emessi dalle Aziende sanitarie per ciascun lotto, nel loro complesso, non potranno superare il 100% della base d'asta fissata per il lotto stesso eventualmente aumentata di un quinto (il sistema SATER effettuerà il monitoraggio in automatico).

CARATTERISTICHE GENERALI

- I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
- **I fornitori partecipanti alla gara dovranno offrire i sistemi di ultima generazione tecnologica immessa sul mercato e nell'intera gamma prodotta.**
- I sistemi devono essere idonei a sigillare e/o coagulare e/o alla dissezione di vasi e fasci di tessuti consentendo di operare sia in chirurgia mininvasiva che in chirurgia "open".
- I sistemi devono essere forniti completi di idonei generatori esterni, dedicati o multifunzione, o incorporati negli strumenti e devono essere dotati di dispositivi monouso.
- I sistemi offerti devono essere previsti per l'utilizzo e l'esecuzione, in modalità mininvasiva e "open", nelle procedure di: Chirurgia bariatrica; Chirurgia generale; Chirurgia ginecologica; Chirurgia urologica; Chirurgia toracica; Chirurgia mammaria.
- Gli strumenti devono essere dotati di stelo antiriflesso.
- I terminali monouso devono essere sterili.
- Gli strumenti devono essere latex free e classificati come Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento 2017/745 del 5 aprile 2017 o della direttiva 93/42/CE ancora in vigore per la specifica destinazione d'uso richiesta.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 1 RADIOFREQUENZA

I sistemi devono:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti almeno fino a 7 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica (entro il range 1 mm – 2,5 mm) nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread).

CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 2 ULTRASUONI

I sistemi devono:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti almeno fino a 5 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica (entro il range 1 mm – 2,5 mm) nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread).

Al fine di valorizzare la concorrenza, e soprattutto per il limitato numero di concorrenti nello specifico mercato, si ritiene di non richiedere il possesso di requisiti di capacità economico/finanziaria e requisiti di capacità tecnica e professionale.

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

- Requisiti di ordine generale
- Requisiti di idoneità professionale

Sono previste due diverse modalità di gestione della fornitura:

GESTIONE DELLA FORNITURA

Le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

-  conto deposito;
-  singole consegne.

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, come di seguito dettagliato:

ELEMENTI	PUNTEGGIO MASSIMO
Tecnici (Ptmax)	70
Economici (Pemax)	30
TOTALE	100

Si prevede di inserire uno **sbarramento**, per cui non saranno ammesse alla fase di valutazione delle offerte economiche le ditte che non avranno totalizzato, prima della procedura di riparametrizzazione, la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile.

Calcolo del punteggio economico

E' stato deciso di utilizzare una **formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,3** (coefficiente compreso da 0 e 1) allo scopo di premiare maggiormente la qualità in rapporto al prezzo. Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

$$C_i = (Ra/Rmax)^{0,3}$$

Formula del “ribasso massimo non lineare”

dove:

C_i	=	<i>coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;</i>
Ra	=	<i>ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i-esimo;</i>
$Rmax$	=	<i>ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.</i>
$\alpha = 0,3$		

Riassunto caratteristiche della gara

Oggetto	Appalto specifico «fornitura di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale per il territorio della regione Emilia-Romagna 3 ^a edizione»
Base d'asta	€ 28.144.440,00 IVA Esclusa
Divisione in Lotti	La fornitura è suddivisa in 2 lotti così ripartiti: 1) Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a radiofrequenza 2) Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza
Procedura di aggiudicazione	Procedura ristretta, ai sensi dell'art. 156 del D.Lgs. 36/2023
Criterio di aggiudicazione	OEPV sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 2 D.Lgs.36/2023
Durata Accordo quadro	36 mesi non rinnovabile. Gli Ordinativi avranno durata sino al 36° mese successivo alla stipula dello specifico Accordo.

- Il presente materiale, suscettibile di variazioni anche sostanziali nella stesura finale della documentazione di gara, sarà messo a disposizione sul portale dell'Agencia Intercent-ER al seguente indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>
- Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato dovranno essere inviate all'indirizzo Intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it **entro e non oltre il giorno: 24/06/2024**
- 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.