



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel.010/5488536 e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Francesca De Martini tel. 010/5488543 e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura di "Stent coronarici" per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 4. Lotti n. 6. Numero gara: 7705158. ID SINTEL 122461150.

Verbale di valutazione delle offerte tecniche. Seduta riservata del 14-10-2020

Il giorno 14/10/2020, alle ore 14.00 presso la Sala riunioni di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto, sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 276 del 12/06/2020 ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 50/2016, alla presenza dei Dott. Alessandro Iannone, Presidente, Claudio Rapetto e Andrea Rolandi, componenti.

E' altresì presente il Seggio di gara nelle persone del Dott. Riccardo Zanella, Dirigente della Centrale, RUP della presente procedura di gara e della Dott.ssa Francesca De Martini, Collaboratore Amministrativo della Centrale con funzione di segretario verbalizzante.

Il Presidente della Commissione giudicatrice comunica che sarà esaminata preliminarmente la presenza delle caratteristiche definite indispensabili dal Capitolato tecnico prestazionale (pena esclusione) e solo successivamente si passerà all'esame degli item soggetti a valutazione qualitativa.

Gli uffici della Centrale hanno predisposto apposite schede sulle quali sarà appuntata la presenza dei requisiti essenziali, schede allegate quali parti integranti e sostanziali del presente verbale.

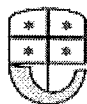
I Componenti della Commissione hanno già avuto modo di effettuare una complessiva e compiuta istruttoria in merito. Si procede a verbalizzare le relative determinazioni.

Per il lotto 1, tutti i dispositivi offerti hanno i requisiti minimi.

Per il lotto 2, i dispositivi offerti dalle ditte Biotronik Italia e Sanitex non possiedono il requisito minimo: "La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm" perché la pressione massima indicata nella documentazione tecnica è 16 Atm. La Commissione dà mandato alla Centrale di comunicare l'esclusione ad entrambe le Ditte nei termini di legge.

Per il lotto 3, il dispositivo offerto dalla ditta B. Braun Milano Spa non possiede il requisito minimo: "La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm" perché la compliance eccede il 15% di aumento, come da IFU pag. 31 (18,3%). La Commissione dà mandato alla Centrale di comunicare l'esclusione nei termini di legge.

Per il lotto 4, il dispositivo offerto dalla ditta Viglia non possiede i seguenti requisiti minimi:



- "La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm" perché la pressione massima indicata nella documentazione tecnica è 16 Atm;
- "Stent e scaffold devono essere compatibili con esami diagnostici con risonanza magnetica" perché non risponde a tale requisito, come riportato al punto 7.6 delle IFU.

La Commissione dà mandato alla Centrale di comunicare l'esclusione nei termini di legge.

Per i lotti 5 e 6, tutti i dispositivi offerti hanno i requisiti minimi.

Tutti gli operatori economici che possiedono i requisiti minimi passano alla fase valutativa.

Si inizia la valutazione della qualità dal lotto 1, sempre in ordine alfabetico.

Gli uffici della Centrale hanno predisposto apposite schede sulle quali saranno appuntate le valutazioni della Commissione, schede allegate quali parti integranti e sostanziali del presente verbale.

Anche per le valutazioni qualitative i Componenti della Commissione hanno già svolto una pre-istruttoria, sulla base dei criteri di valutazioni previsti all'art. 6 del Capitolato tecnico prestazionale. Se ne verbalizzano gli esiti. A compendio delle valutazioni effettuate, si riportano inoltre, in forma sintetica, le seguenti precisazioni di dettaglio:

Lotto 1 – Stent coronarico medicato con polimero permanente

1e) Dati di letteratura: Abbott Medical Italia: Stent di riferimento e di confronto per tutte le nuove tecnologie. Boston Scientific: numero di lavori meno rilevanti. Medtronic Italia: importatissima letteratura anche recente

Lotto 2 - Stent coronarico medicato con polimero bioassorbibile

2e-Dati di letteratura:

Alfa Medicalitalia: recente produzione scientifica su pazienti ad alto rischio emorragico, alta numerosità di casistica

Boston Scientific: recente produzione scientifica su pazienti anziani fragili su riviste ad alto impact factor, alta numerosità di casistica

Eukon: unico recente lavoro e su rivista di alto peso

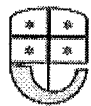
Innova HTS: unica pubblicazione con esperienza iniziale sull'impiego del dispositivo offerto

Microport CRM: unico recente lavoro e su rivista di alto peso

Viglia: poche pubblicazioni e su riviste di basso impact factor

La Commissione dà mandato alla Centrale di comunicare le esclusioni dei prodotti offerti dalle ditte:

- Microport CRM: *Firehawk liberty*
- Eukon: *Supraflex*
- Innova HTS: *Abluminus*
- Viglia: *Biomime Lineage*



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

in quanto non raggiungenti la soglia minima di 42 punti grezzi.

Lotto 3 - Stent coronarico medicato senza polimero
Rimane in gara solo la Ditta CS Medical7 che ottiene 70 punti di qualità.

Lotto 4 - Stent coronarico medicato totalmente bioassorbibile
Rimane in gara solo la Ditta Biotronik Italia che ottiene 70 punti di qualità.

Lotto 5 - Stent coronarico medicato ad alta visibilità

5c-Visibilità alla fluoroscopia. Si rimanda nel dettaglio alla relazione acquisita agli atti della Centrale.

5g-Dati di letteratura

Abbott Medical italia: Stent di riferimento e di confronto per tutte le nuove tecnologie

Boston Scientific: recente produzione scientifica su pazienti anziani fragili su riviste ad alto impact factor, alta numerosità di casistica

CS Medical7: discreta letteratura su riviste di medio impatto

Eukon: unico recente lavoro e su rivista di alto peso

La Commissione dà mandato alla Centrale di comunicare le esclusioni dei prodotti offerti dalla ditta:

- Eukon: *Supraflex cruz*

in quanto non raggiunge la soglia minima di 42 punti grezzi.

Lotto 6 – Stent ricoperto premontato in lega di cromocobalto/nitinol

I due dispositivi offerti ottengono la stessa valutazione qualitativa e quindi punteggio negli item discrezionali.

Il Presidente ringrazia i presenti per la collaborazione offerta e rassegna il presente verbale agli atti della Centrale per la fissazione della seduta pubblica per l'aggiudicazione.

La seduta è chiusa alle ore 16:30

Letto, confermato e sottoscritto.

La Commissione Giudicatrice:

Il Presidente

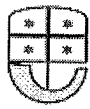
Dott. Alessandro Iannone

Componente

Dott. Claudio Rapetto

Componente

Dott. Andrea Rolandi



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

La Centrale Regionale di Acquisto:

Il RUP



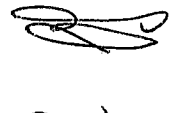

Dott. Riccardo Zanella

Segretario

Dott.ssa Francesca De Martini



LOTTO 1	Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	Commissione	Abbott Medical Italia	Boston Scientific Spa	MEDTRONIC
Requisiti essenziali				xience (stieralxpedition 48)	Promus elite	Resolute onyx
1a-Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza	20	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1.	Iannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio 18,33	si 1,00 0,75 1,00 0,92 0,92 18,33	si 0,75 0,75 0,50 0,67 0,67 13,33	si 1,00 1,00 1,00 1,00 1,00 20,00
1b-Rated Burst Pressure del delivery balloon	9	Vedi art.7 "Criteri di valutazione della "Rated Burst Pressure" del delivery Balloon"	Ø 2,25,2,5,2,75,3,0,3,5,4,0 ≥16 ATM x Ø < 3 ≥14 ATM x Ø ≥ 3 Tot. Atmosfere in + Punteggio 18	18 6 12 12 18 6,00	18(2,25,2,5,2,75) - 16(3,0,3,5,4,0) 6 6 12 12 6,00	18 6 12 18 9,00
1c-Lunghezza massima disponibile	10	38=0 punti, ≥45=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità	Punteggio 48	48 10,00	38 0,00	38 0,00
1d-Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	17	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1.	Iannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio 15,58	1,00 0,75 1,00 0,92 0,92 15,58	1,00 1,00 1,00 1,00 1,00 17,00	1,00 1,00 1,00 1,00 1,00 17,00
1e-Dati di letteratura	14	Q1 - Vedi art.6 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche".	Iannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio 14,00	1,00 1,00 1,00 1,00 14,00	0,50 0,50 0,50 0,50 7,00	1,00 1,00 1,00 1,00 14,00
Totale punteggio di qualità	70,00		66,92	66,92	43,33	60,00
Totale punteggio di qualità riparametrato	70,00		70,00	70,00	45,33	62,76

LOTTO2	Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	Commissione	Alfa Medicallitalia	Botronik Italia	Boston Scientific	eukon	Innova HTS Srl	microport CRM	sanflex	Viglia srl
Requisiti essenziali			Ultimaster lancei	Orsiro mission	sinergy	supratlex	Abulminius	firehawk liberty	biomatrix alpha	biomime lineage	
2a-Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1.	lannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	si	si	si	si	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	si	si
2b-Rated Burst Pressure del delivery balloon	12	Vedi art.7 "Criteri di valutazione della "Rated Burst Pressure" del delivery Balloon"	Ø 2.25,2.5,2.75,3.0,3.5,4.0 ≥16 ATIM x Ø < 3 ≥14 ATIM x Ø ≥ 3 Tot. Atmosfere in + Punteggio	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	1,00 1,00 1,00 1,00 1,00 20,00	1,00 0,50 0,50 0,50 0,50 10,00	0,75 1,00 0,75 0,83 0,83 16,67	0,50 0,50 0,50 0,50 0,50 10,00	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	0,50 0,50 0,50 0,50 0,50 10,00	0,50 0,50 0,50 0,50 0,50 10,00
2c-Lunghezza massima disponibile	12	36=0 punti, ≥45=12, valori intermedi con	Ø 38 Punteggio	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	18(2,25,2,5,2,75) - 16(3,0,3,5,4,0)	16	16	16(2,25,2,5,2,75,3,0,3,5) - 14(4,0)	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	16	16
2d-Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	14	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1.	Punteggio lannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	6	6	6	6	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	6	6
2e-Dati di letteratura	12	Q1 - Vedi art.6 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche".	lannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	12	12	12	12	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	12	12
Totale punteggio di qualità	70,00		14,00 1,00 0,75 0,75 0,83 1,00 12,00	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	12,00 48	6,00 48	6,00 40	4,00 38	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	6,00 48	6,00 48
Totale punteggio di qualità	70,000		2,67 1 1 1 1 1 14,00 1,00 0,75 0,75 0,83 1,00 12,00	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	12,00	12,00	5,34	2,67	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	12,00	12,00
Totale punteggio di qualità	70,000		50,67 52,83	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	67,13	39,77	39,67	28,43	esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	67,13	36,17
Totale punteggio di qualità	70,000			esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm	70,00				esclusa non soddisfa il requisito minimo della compliance fino a 18 Atm		

non raggiunge la soglia di 42 punti grezzi

non raggiunge la soglia di 42 punti grezzi

non raggiunge la soglia di 42 punti grezzi



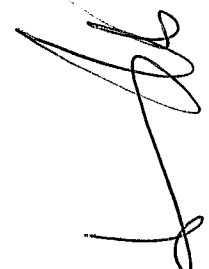
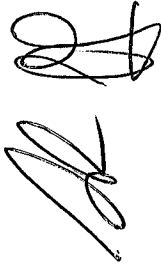
non raggiunge la soglia di 42 punti grezzi

non raggiunge la soglia di 42 punti grezzi

Handwritten signatures and initials:

- Top signature: [Signature]
- Middle signature: [Signature]
- Bottom signature: [Signature]
- Initials: [Initials]

LOTTO 3	Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	Commissione	B. Braun Milano Spa	C3 Medical 7
Requisiti essenziali				Coreflex/Isar neo	Cre8 evo
3a-Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1.	Iannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio Ø 2,25;2,5;2,75;3,0;3,5;4,0 ≥16 ATM x Ø < 3 ≥14 ATM x Ø ≥ 3 Tot. Atmosfere in + Punteggio	escluso: compliance eccede il 15% di aumento come da IFU pag. 31	si
3b-Rated Burst Pressure del delivery balloon	9	Vedi art.7 "Criteri di valutazione della "Rated Burst Pressure" del delivery Balloon"			0,75 0,75 0,75 1,00 15,00
3c-Lunghezza massima disponibile	10	30=0 punti, ≥45=10, valori intermedi con criterio di proporzionalità.	Punteggio Iannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio		18 6 12 18 9,00 46 10,00
3d-Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	17	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1.	Iannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio		0,75 1,00 0,75 0,83 1,00 17,00
3e-Dati di letteratura	12	Q1 - Vedi art.6 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche".	Iannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio		0,5 0,5 0,5 0,5 1 12,00
3f-Spessore delle maglie	7	Q4* maggiore è lo spessore minore è il punteggio.	Punteggio		75 7,00
Totale punteggio di qualità	70,00		Punteggio		70,00

LOTTO 4	Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	Commissione	Biotronik Italia	Viglia
Requisiti essenziali				magmaris	meres 100 lineage
4a-Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1.	Iannone Rapetto Rolandi Punteggio 20,00	si	escluso perché non risponde al requisito 16 (compatibilità con RMI) come riportato al punto 7.6 delle IFU. Non arriva 18 ATM
4b-Rated Burst Pressure del delivery balloon	7	Vedi art.7 "Criteri di valutazione della "Rated Burst Pressure" del delivery Balloon"	Ø 3.0,3.5 ≥16 ATM x Ø < 3 ≥14 ATM x Ø ≥ 3 Tot. Atmosfere in + Punteggio 7,00		
4c-Accessibilità ai rami secondari coperti dallo stent espanso	17	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1.	Iannone Rapetto Rolandi Punteggio 17,00		
4d-Dati di letteratura	12	Q1 - Vedi art.6 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche".	Iannone Rapetto Rolandi Punteggio 12,00		
4e-Riassorbimento di circa il 95%	14	Tra 12 e 18 mesi=14 Tra 18 e 24, criterio di proporzionalità	circa 12 mesi Punteggio 14,00		
Totale punteggio di qualità	70,00			70,00	





Handwritten marks and signatures at the top right of the page.

LOTTO 5		Max punti	Parametri di valutazione - valori al base di gara	Commissione	Abbott Medical Italia	Boston Scientific Spa	CS Medical 7	eukon
Requisiti essenziali					Xience alpine	sinergy	cre8	supraflex
					si	si	si	si
5a-Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza	15	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1.	lannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio	1,00 0,75 1,00 0,92 1,00 15,00	1,00 0,75 1,00 0,92 1,00 15,00	1,00 0,75 1,00 0,92 1,00 15,00	0,75 0,75 0,75 0,75 0,82 12,27	0,50 0,50 0,50 0,50 0,55 8,18
5b-Rated Burst Pressure del delivery balloon	10	Vedi art.7 "Criteri di valutazione della "Rated Burst Pressure" del delivery Balloon"	Ø 2.5-2.75,3.0,3.5,4.0 ≥16 ATM x Ø < 3 ≥14 ATM x Ø ≥ 3 Tot. Atmosfere in + Punteggio	18 4 12 16 10,00	18(2.5,2.75) - 16(3.0,3.5,4.0) 4 6 10 6,25	18 4 12 16 10,00	18 4 12 16 10,00	16 0 6 6 3,75
5c-Visibilità alla fluoroscopia (si intende visibilità della struttura dello stent o di eventuali marker radiopachi posti alle estremità dello stent)	20	Q1 - Vedi art. 8 Criteri di valutazione del criterio "Visibilità alla fluoroscopia"	lannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio	0,00 0,00 0,00 0,00 0,00	0,00 0,00 0,00 0,00 0,00	0,00 0,50 0,50 0,50 10,00	1,00 1,00 1,00 1,00 20,00	0,25 0,25 0,25 0,25 5,00
5d-Gamma di misure: Totale misure disponibili (diametri-lunghezze). (Viene valutato il numero complessivo di stent offerti)	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	Punteggio	60	65	65	50	88
5e-Range diametri (viene valutata l'ampiezza del range)	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	Punteggio	3,41	3,69	3,69	2,84	5,00
5f-Range lunghezze (viene valutata l'ampiezza del range)	5	Valore minimo=0, valore massimo=5, valori intermedi con criterio di proporzionalità	Punteggio	2	2,75	2,75	2,25	2,5
5g-Dati di letteratura	10	Q1 - Vedi art.6 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche".	lannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio	3,75 1,00 1,00 1,00 10,00	3,64 1,00 1,00 1,00 7,50	5,00 0,75 0,75 0,75 7,50	4,09 0,50 0,50 0,50 5,00	4,55 0,25 0,25 0,25 2,50
Totale punteggio di qualità	70,00			45,80	52,44	52,44	58,95	33,98

non raggiunge la soglia di 42 punti grezzi

Totale punteggio di qualità riparametrato	70,00			54,37	62,27	62,27	70,00	
--	--------------	--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--

Large handwritten signature and initials on the right side of the page.

LOTTO 6		Max punti	Parametri di valutazione - valori a base di gara	Commissione	Biotronik Italia Spa	Sanitex Spa
Requisiti essenziali					pk papyrus	begraft coronary
6a-Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	17	Q1 - attribuire valori tra 0 e 1.	Iannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio	sì 0,75 0,75 0,75 0,75 0,75 12,75	sì 1,00 1,00 1,00 1,00 1,00 17,00	
6b-Rated Burst Pressure del delivery balloon	12	Vedi art.7 "Criteri di valutazione della "Rated Burst Pressure" del delivery Balloon"	Ø da 2.5 a 5.0 ≥ 16 ATM x Ø < 3 ≥ 14 ATM x Ø ≥ 3 Tot. Atmosfere in + Punteggio	16(2.5,3.0,3.50,4.0) - 14(4.50,5.0) 0 6 6 12,00	16(2.5,2.75,3.0,3.50,4.0) - 14(4.50,5.0) 0 6 6 12,00	
6c-Gamma di diametri offerti	14	Valore minimo=0, valore massimo=14, valori intermedi con criterio di proporzionalità	Punteggio	6	7	
6d-Gamma di lunghezze offerte	15	Valore minimo=0, valore massimo=15, valori intermedi con criterio di proporzionalità	Punteggio	3	6	
6e-Dati di letteratura	12	Q1 - Vedi art.6 "Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche".	Punteggio	7,50	15,00	
			Iannone Rapetto Rolandi Media coefficienti riportata a 1 Punteggio	0,25 0,25 0,25 0,25 1 12,00	0,25 0,25 0,25 0,25 1 12,00	
Totale punteggio di qualità	70,00		Punteggio	56,25	70,00	

Totale punteggio di qualità riparametrato	70,00	56,25	70,00
--	--------------	--------------	--------------



