AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO **www.acquistiliguria.it**

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Determinazione n. 274 del 28/07/2017

Oggetto: Indagine di mercato per la fornitura mediante procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria" per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - LOTTI n. 7. Costituzione del seggio di gara.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Vista la deliberazione n. 22 del 30/12/2016 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. rubricata "Ulteriori provvedimenti relativi al provvisorio esercizio delle funzioni dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria, nelle more dell'adozione della dotazione organica definitiva e degli atti previsti dall'art. 11, c. 11, della Legge Regionale 29 luglio 2016, n. 17" con la quale sono state definite in via transitoria le competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Rilevato che la Giunta della Regione Liguria con deliberazione n. 1584 del 29/12/2015 ha approvato il programma di attività per il biennio 2016-2017 dell'Agenzia Sanitaria Regionale in funzione di Centrale Regionale di Acquisto e che in detto programma è compresa la procedura di gara relativa alla fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL. della regione Liguria;

Atteso che:

- la Commissione tecnica, nominata ad hoc con determinazione n. 65 dell'11/03/2016 e composta dai Prof.ri:
  - Prof. Giovanni Maria CELORIA - Direttore SC Chirurgia Vascolare ASL 5 Spezzino
  - Prof. Domenico PALOMBO - Direttore UOC Chirurgia Vascolare ed Endovascolare IRCCS S. Martino – IST

- Prof. Gianantonio SIMONI - Dirigente Medico SC Chirurgia Vascolare ASL3 Genovese,

✓ ha trasmesso in data 09/05/2017 (prot. di arrivo n. 6611) le specifiche di gara che di seguito si riepilogano:

LOTTO	DESCRIZIONE	ESCLUSIVITA'	DITTA	ARTICOLO
1	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: • con o senza stent scoperto prossimale, • con o senza stent scoperto distale, • retta e conica, • senza barra di connessione, • con sistema di rilascio meccanico di precisione, • con sistema di sgancio rapido indicata per colletti fino a 15mm indipendentemente dal diametro della protesi e senza limitazione sulla curvatura dell'arco aortico	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata anche in pazienti con colletti prossimali corti (15 mm) indipendentemente dal diametro della protesi. Questo permette di estendere l'indicazione endovascolare anche a pazienti che altrimenti richiederebbero o complicati artifici (chimney, snorkel) o un intervento open	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVIA
2	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: • con o senza stent scoperto prossimale, • con o senza stent scoperto distale, • retta e conica, • senza barra di connessione, • con sistema di rilascio meccanico di precisione e marcato tapering fra diametro prossimale e distale nella configurazione conica (fino ad 8 mm)	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata anche in pazienti che hanno una notevole discrepanza fra il diametro del colletto prossimale e di quello distale. In caso di discrepanza si usano protesi coniche, che hanno quindi un diametro prossimale maggiore rispetto a quello distale. La caratteristica unica di questa protesi è di avere protesi coniche con una differenza marcata fra il diametro prossimale e quello distale, che arriva fino a 8 mm. Questo ne può permettere l'impianto anche pazienti con anatomie particolari.	JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN . STRAIGHT CUT
3	Endoprotesi con struttura in nitinolo. Sistema di rilascio con diametro massimo non superiore a 20 Fr interni e rivestimento esterno idrofilico. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Possibilità di avere a disposizione componente prossimale dotato di free flow ed uncini. Componenti distale con free flow. Sistema di rilascio preciso. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata anche in pazienti con morfologia sfavorevole degli accessi iliaci come il diametro piccolo (inferiore ai 7 mm), le tortuosità e le calcificazioni parietali, caratteristiche soprattutto presenti nei pazienti di sesso femminile. Questo device consente di estendere le indicazioni al trattamento endovascolare e di prevenire l'insorgenza di possibili complicanze	COOK ITALIA srl	Endoprotesi vascolare toracica ZENITH ALPHATM THORACIC

		(dissezioni, rottura e trombosi degli assi iliaci) legate ad accessi iliaci non favorevoli		
4	Endoprotesi con struttura in acciaio. Sistema di rilascio con rivestimento esterno idrofilico. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Componenti distale con free flow. Sistema di rilascio preciso. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata in pazienti in cui si rende necessario l'utilizzo di una protesi con maggior forza radiale in particolare in caso di morfologie aortiche sfavorevoli. L'ampia gamma di conformazioni con la possibilità di avere protesi coniche con una differenza marcata fra il diametro prossimale e quello distale, che arriva fino a 10 mm (double tapered e reverse tapered) permette di estendere le indicazioni al trattamento endovascolare e consente di trattare anche quadri morfologici aortici complessi customizzando la pianificazione endovascolare	COOK ITALIA srl	PROSSIMALE ZENITH®TM TX2® CON PRO-FORM®
5	Endoprotesi toracica costituita da stent in monofilamento sinusoidale in nitinolo, ricoperto in PTFE, priva di suture tra stent e graft. Marker radiopaco in oro nella sezione prossimale e distale. Possibilità di trattamento di aorte da 18 a 42 mm con range di oversizing dal 6 al 33%	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di avere un'ampia possibilità di trattamento di diametri dell'aorta, soprattutto per i piccoli calibri (18 mm) con configurazioni sia standard che coniche e dalla possibilità di fare un oversizing della protesi in un range compreso tra il 6 e il 33% consentendo il trattamento di aorte di calibro irregolare con un unico device.	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	GORE TAG®
6	Endoprotesi con struttura in nitinolo a forza radiale diversificata, rivestita in Dacron. Barra di supporto longitudinale a spirale. Stent prossimale ricoperto o free flow prossimale. Sistema asimmetrico di cattura dello stent ricoperto prossimale per il rilascio controllato e la riposizionabilità (nelle configurazioni con stent ricoperto prossimale). Sistema di rilascio a doppio catetere	Il motivo per considerare questa protesi esclusiva è dato dalla caratteristica unica in commercio di poter essere impiantata in pazienti con archi aortici acuti e raggio di curvatura minimo di 15 mm La barra di torsione conferisce rigidezza colonnare e conformabilità tridimensionale particolarmente indicata per gli archi aortici	ALFA MEDICALITALIA srl distributore BOLTON MEDICAL srl	RELAYTM PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM
7	Endoprotesi toracica specificamente indicata per dissezione aortica. Assenza di uncini o barbs prossimali. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Possibilità di completare il trattamento con l'utilizzo di stent non ricoperto.	Il motivo per considerare queste protesi esclusive nasce dalla possibilità di avere a disposizione stent graft unici dedicati al trattamento delle dissezioni aortiche che possono essere costituiti in acciao o nitinolo. Inoltre è importante avere la disponibilità per completare il trattamento endovascolare di uno stent non ricoperto che può essere in acciaio o in nitinolo e che permette, in casi selezionati,	JOTEC srl COOK ITALIA srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN – STRAIGHT CUT ZENITH ® TX2® DISSECTION CON PRO-FORM ® E SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRACK ® PLUS®

		un miglior rimodellamento aortico dopo dissezione.		

- ✓ ha evidenziato la necessità di ricorrere, per l'acquisizione dei dispositivi di che trattasi, alla procedura negoziata in via esclusiva, in quanto, in base alle proprie esigenze cliniche, solo le ditte individuate possono fornire i dispositivi con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti (come da dichiarazione di esclusività a fianco di ciascun lotto indicata) precisando che:
  - i prodotti richiesti - la cui acquisizione è indispensabile per le motivazioni d'impiego e destinazione d'uso - possono essere oggettivamente forniti con i requisiti richiesti solo dalle ditte indicate
  - non sono disponibili in commercio altri prodotti similari ugualmente idonei per le finalità d'uso indicate
  - la mancata disponibilità dei prodotti in argomento pregiudica lo svolgimento dell'attività assistenziale;

➢ questa Stazione appaltante, in data 22/05/2017 (giusto prot. n. 7305) ha provveduto:
- ✓ ad effettuare un'indagine di mercato relativa alle procedure negoziate in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di "Endoprotesi vascolari toraciche" al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quelli individuati dalla Commissione tecnica - possano fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale a quella dei dispositivi descritti nel lotti unici ed indivisibili e come sopra riportati,
- ✓ a dare pubblicità di detta indagine di mercato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea - giusto avviso N. 2017/S08-216665 dell'08/06/2017 - e sul proprio sito istituzionale www.acquistiliguria.it invitando gli Operatori Economici, interessati alla partecipazione alla presente indagine di mercato, a far pervenire, per i lotti per i quali si intende presentare proposte idonea istanza, entro le ore 12,00 del giorno 14/06/2017;

➢ entro il termine stabilito del 14/06/2017 sono pervenute, le istanze delle ditte:
- ✓ MEDTRONIC ITALIA spa lotto 1
- ✓ COOK ITALIA srl lotti 3-4-7

già individuate quali uniche fornitrici dei dispositivi oggetto di indagine di mercato;

Ritenuto opportuno costituire, relativamente alla procedura in oggetto, il seggio di gara incaricato della verifica della documentazione pervenute nonché di ogni atto ad essa connesso e /o direttamente conseguente e/o presupposto nelle persone dei signori:

➢ ZANELLA	Dott. Riccardo	Dirigente Responsabile	in qualità di Presidente/RUP
➢ PORCU	Ilma	Collaboratore Amm.vo Esperto	in qualità di Componente/Segretario;

prevedendo la possibilità di sostituire, in caso di impedimento o assenza, del Presidente lo stesso con il dott. Luigi Moreno COSTA ed uno dei componenti con la dott.ssa Isabella Levreri;

Atteso che parteciperà alla seduta in qualità di Ufficiale Rogante della Centrale il dott. Mauro Vestri;

Rilevato che il giorno 09/08/2017 alle ore 10,00 è convocata la seduta pubblica per le operazioni di verifica delle documentazioni inviate delle Ditte MEDTRONIC ITALIA spa e COOK ITALIA srl;

Su proposta del Dirigente responsabile;

DETERMINA:

1. Di costituire, per quanto richiamato nelle premesse, relativamente alla procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria" per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - LOTTI n. 7, il Seggio di gara incaricato della verifica della documentazione amministrativa nonché di ogni atto ad essa connesso e /o direttamente conseguente e/o presupposto nelle persone dei signori:
   - ZANELLA Dott. Riccardo Dirigente Responsabile in qualità di Presidente/RUP
   - PORCU Ilma Collaboratore Amm.vo Esperto in qualità di Componente/Segretario;

   prevedendo la possibilità di sostituire, in caso di impedimento o assenza, del Presidente lo stesso con il dott. Luigi Moreno COSTA ed uno dei componenti con la dott.ssa Isabella Levreri;

2. Di dare atto che la seduta sarà verbalizzata dall'Ufficiale Rogante della Centrale, Dott. Mauro VESTRI.

3. Di fissare per il giorno 09/08/2017 alle ore 10,00 la seduta pubblica per le operazioni di verifica delle documentazioni inviate delle Ditte MEDTRONIC ITALIA spa e COOK ITALIA srl e che di tale convocazione sarà data pubblicità sul sito istituzionale www.acquistiliguria.it.

4. Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 (cinque) pagine.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162
E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it