



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA
Funzionario referente: Dott.ssa Francesca ELIA

Procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di "Bioprotesi valvolari aortiche e mitraliche" occorrenti al Policlinico San Martino della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 4 - Numero gara 7506089

SECONDA SEDUTA RISERVATA

Verbale seconda seduta riservata della Commissione Giudicatrice del 24/01/2020

Il giorno 24/01/2020 alle ore 14.00 presso i locali di A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 416 del 12/11/2019 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 50/2016,, per la verifica delle offerte tecniche e la valutazione qualitativa dei prodotti presentati dalle Ditte concorrenti.

Sono presenti i componenti della Commissione Giudicatrice:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda/ruolo nell'ente
Presidente	Dr. Giuseppe Pomè	Direttore UO Cardiocirurgia Pediatria IRCCS Giannina Gaslini
Componente	Dott. Paolo Pisani	Dirigente Medico UO Cardiocirurgia Policlinico San Martino
Componente	Sig. Franco Roggero	Collaboratore Tecnico Professionale Sanitario Tecnico di Fisiopatologia

E' presente la dott.ssa Francesca Elia in qualità di referente della procedura di gara.

La Commissione Giudicatrice nella seduta precedente ha esaminato la documentazione tecnica prodotta dalle Società offerenti relativamente alla fase di idoneità nel rispetto dei requisiti tecnici minimi presenti in Capitolato Tecnico.

La Commissione Giudicatrice inizia la valutazione qualitativa delle documentazioni tecniche e la verifica delle relative campionature fornite dalle seguenti ditte:

Ditta	Lotti partecipati
Edwards Lifesciences Italy	1,2,3,4

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
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

2 di 2

Medtronic Italia Spa	1,4
Sorin Group	3

Del risultato dell'odierna valutazione sarà dato riscontro nel prospetto riepilogativo allegato ai verbali di valutazione di idoneità tecnica.

La seduta riservata è tolta alle ore 17.00.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente

Dott. Giuseppe Pomè

Componente

Dott. Paolo Pisani

Componente

Dott. Franco Roggero

Il RUP

Dr. Luigi Moreno Costa

Segretario:

Dott.ssa Francesca ELIA

LOTTO 1	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT	Parametri di valutazione - valori a base di gara	EDWARDS LIFESCIENCES	MEDTRONIC ITALIA																		
REQUISITI DI IDONEITA'																						
	Requisiti essenziali	Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovra anulare, cartilaginea quale unico materiale biologico da tre lembi di pericardio bovino mantenti su stent flessibile in lega metallica di basso profilo o equivalente di basso profilo. Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'ossus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valvola follow-up per durata e rischio tromboembolico. MISURE INDISPENSABILI: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.	PRESENTI	PRESENTI																		
PARAMETRI VALUTATIVI																						
CARATTERISTICHE GENERALI																						
CARATTERISTICHE STRUTTURALI	Anello di ancoraggio facile da suturare; Punti 16; Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica; Punti 16	30	Q1	<table border="1"> <tr><td>POME'</td><td>1,00</td><td>1,00</td></tr> <tr><td>PISANI</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ROGGERO</td><td>1,00</td><td>1,00</td></tr> <tr><td>Media coefficienti</td><td>1,00</td><td>1,00</td></tr> <tr><td>riportata a 1</td><td>1,00</td><td>1,00</td></tr> <tr><td>Punteggio</td><td>30,000</td><td>30,000</td></tr> </table>	POME'	1,00	1,00	PISANI			ROGGERO	1,00	1,00	Media coefficienti	1,00	1,00	riportata a 1	1,00	1,00	Punteggio	30,000	30,000
POME'	1,00	1,00																				
PISANI																						
ROGGERO	1,00	1,00																				
Media coefficienti	1,00	1,00																				
riportata a 1	1,00	1,00																				
Punteggio	30,000	30,000																				
DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA	Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 6 pubblicazioni)	10	Q1	<table border="1"> <tr><td>POME'</td><td>1,00</td><td>0,90</td></tr> <tr><td>PISANI</td><td>1,00</td><td>0,90</td></tr> <tr><td>ROGGERO</td><td>1,00</td><td>0,90</td></tr> <tr><td>Media coefficienti</td><td>1,00</td><td>0,90</td></tr> <tr><td>riportata a 1</td><td>1,00</td><td>0,90</td></tr> <tr><td>Punteggio</td><td>10,000</td><td>9,000</td></tr> </table>	POME'	1,00	0,90	PISANI	1,00	0,90	ROGGERO	1,00	0,90	Media coefficienti	1,00	0,90	riportata a 1	1,00	0,90	Punteggio	10,000	9,000
POME'	1,00	0,90																				
PISANI	1,00	0,90																				
ROGGERO	1,00	0,90																				
Media coefficienti	1,00	0,90																				
riportata a 1	1,00	0,90																				
Punteggio	10,000	9,000																				
CARATTERISTICHE EMOINAMICHE	Rapporto area utile/area di impianto	25	Q2	<table border="1"> <tr><td>POME'</td><td>1,00</td><td>0,70</td></tr> <tr><td>PISANI</td><td>1,00</td><td>0,70</td></tr> <tr><td>ROGGERO</td><td>1,00</td><td>0,70</td></tr> <tr><td>Media coefficienti</td><td>1,00</td><td>0,70</td></tr> <tr><td>riportata a 1</td><td>1,00</td><td>0,70</td></tr> <tr><td>Punteggio</td><td>25,000</td><td>17,500</td></tr> </table>	POME'	1,00	0,70	PISANI	1,00	0,70	ROGGERO	1,00	0,70	Media coefficienti	1,00	0,70	riportata a 1	1,00	0,70	Punteggio	25,000	17,500
POME'	1,00	0,70																				
PISANI	1,00	0,70																				
ROGGERO	1,00	0,70																				
Media coefficienti	1,00	0,70																				
riportata a 1	1,00	0,70																				
Punteggio	25,000	17,500																				
GAMMA MISURE OFFERTE	Misure	5	Q3	<table border="1"> <tr><td></td><td>6,00</td><td>6,00</td></tr> <tr><td>Punteggio</td><td>5,000</td><td>5,000</td></tr> </table>		6,00	6,00	Punteggio	5,000	5,000												
	6,00	6,00																				
Punteggio	5,000	5,000																				
Totale punteggio di qualità		70,00		70,000	61,500																	
Totale punteggio di qualità riparametrato				70,000	61,500																	

Entrambe le ditte presentano un prodotto con caratteristiche strutturali adeguate all'utilizzo finalizzato alla sostituzione della valvola aortica degenerata e calcifica; anello di ancoraggio adattabile con facile penetrabilità dell'ago.

La ditta Edwards presenta ampia documentazione scientifica con follow up più che decennale; la ditta Medtronic presenta 4 pubblicazioni su 5 richieste max con ridotto follow up clinico a lungo termine se rapportato alla protesi presentata dalla ditta Edwards.

Il rapporto tra diametro esterno ed interno della protesi presentata dalla ditta Edwards è migliore rispetto a quello presentato dalla ditta Medtronic con l'aggiunta di un anello leggermente più ingombrante.

Valore max	Base d'asta
6,00	4,8

Entrambe le ditte presentano 6 misure come da richiesta del capitolato.

Handwritten signatures and initials: *EC*, *DF*, *A*, *1*

LOTTO 2	BIOPROTESI VALVOLARE MITRALICA CON STENT	Parametri di valutazione - valori a base di gara	EDWARDS LIFESCIENCES		
REQUISITI DI IDONEITA'					
	Requisiti essenziali	<p>Bioprotesi valvolare ad impianto sovra-anulare, costituita quale unico materiale biologico da tre lembi omogenei di pericardio bovino montati su stent flessibile in lega metallica di basso profilo. Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'annulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.</p> <p>MISURE INDISPENSABILI: 25mm-27mm-29mm-31mm-33mm DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola mitralica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usato per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.</p>	PRESENTI		
PARAMETRI VALUTATIVI					
	CARATTERISTICHE GENERALI				
CARATTERISTICHE STRUTTURALI	Anello di ancoraggio facile da suturare: Punti 15; Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica: Punti 15	30	Q1	POME'	1,00
				PISANI	1,00
				ROGGERO	1,00
				Media coefficienti riportata a 1	1,00
				Punteggio	30,000
DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA	Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	10	Q1	POME'	1,00
				PISANI	1,00
				ROGGERO	1,00
				Media coefficienti riportata a 1	1,00
				Punteggio	10,000
CARATTERISTICHE EMODINAMICHE	Rapporto area utile/area di impianto	25	Q2	POME'	1,00
				PISANI	1,00
				ROGGERO	1,00
				Media coefficienti riportata a 1	1,00
				Punteggio	25,000
GAMMA MISURE OFFERTE	Misure	5	Q3		6,00
				Punteggio	5,000
	Totale punteggio di qualità	70,00			70,000
	Totale punteggio di qualità riparametrato				70,000

Il prodotto offerto dalla ditta Edwards presenta buona consistenza al passaggio dell'ago, assenza di rigidità che contribuisce all'adesione e all'adattamento sull'anello nativo mitralico

Il prodotto offerto presenta adeguata documentazione scientifica anche in termini di efficienza immediata del follow up

La protesi presenta ottime qualità emodinamiche suffragate da un'ampia letteratura e dalla nostra esperienza clinica

Valore max	base d'asta
6,00	5

FE
 9/2
 1

LOTTO 3	Anello per plastica mitralica in patologia ischemica	Parametri di valutazione - valori a base di dati		EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA	SORIN GROUP ITALIA	
REQUISITI DI IDONEITA'						
	Requisiti essenziali	Aceto minimo chiuso sterilizzato con disegno tridimensionale esometrico rispetto in modo da favorire la sutura. Anello guaina di nitinol. MISURE INDISPENSABILI: 26mm-28mm-30mm-32mm-34mm DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale insufficiente a etiologia ischemica.		Valutazioni Individuali PRESENTI	Valutazioni Individuali PRESENTI	
PARAMETRI VALUTATIVI						
	CARATTERISTICHE GENERALI					
CARATTERISTICHE STRUTTURALI	Anello di ancoraggio facile da suturare: Punti 16; Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica: Punti 15 Forma e grado di rigidità: Punti 16	45	Q1	PCOME	1,00	0,50
				PISANI		
				ROGGERO	1,00	0,50
				Media coefficienti riportata a 1	1,00	0,50
				Punteggio	45,000	22,500
DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA	Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiocirurgia, max. 6 pubblicazioni)	15	Q1	PCOME	1,00	1,00
				PISANI	1,00	1,00
				ROGGERO	1,00	1,00
				Media coefficienti riportata a 1	1,00	1,00
				Punteggio	15,000	15,000
GAMMA MISURE OFFERTE	Misure	10	Q3		6,00	5,00
				Punteggio	10,000	0,000
Totale punteggio di qualità		70,00		70,000	37,500	
Totale punteggio di qualità riparametrato				70,000	37,500	

Il prodotto offerto dalla ditta Edwards presenta facile penetrabilità dell'ago quindi ancoraggio dello stesso all'anello mitralico, una favorevole conformazione tridimensionale che si presta alla correzione della patologia ischemica della mitrale. Il profilo a sella dell'anello si adatta alla corrosione in maniera ottimale di P2 e P3 ed è presente su tutte le misure fornite dalla ditta. Invece, per quanto riguarda il prodotto offerto dalla ditta Sorin non presentando la caratteristica forma a sella per P2 e P3 sulle misure inferiori non offre adeguate caratteristiche riparative necessarie alla patologia mitralica ischemica.

Il prodotto offerto da entrambe le ditte presenta ampia documentazione scientifica la cui follow up a medio e lungo termine sono riconosciuti come validi comprovati dalla comunità scientifica.

Valore max	Best estimate
6,00	5

le misure presentate dalla ditta Edwards sono 6 mentre quello presentate dalla ditta Sorin sono 5

le misure presentate dalla ditta Sorin con la caratteristica forma che garantisce la migliore correzione della patologia ischemica partono dalla 34 e rispetto a quelle richieste da capitolato (le più utilizzate) sono solo 2 quelle da considerare e cioè la 32 e la 34.

Handwritten signatures and initials.

LOTTO 4	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT ESPANSIBILE	Parametri di valutazione - valori a base di gara	EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA	MEDTRONIC ITALIA
---------	--	--	-----------------------------	------------------

REQUISITI DI IDONEITA'

				Valutazioni Individuali	Valutazioni Individuali
Requisiti essenziali	<p>Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovra-anulare, costituita quale unico materiale biologico da tre lembi di pericardio bovino montati su stent flessibile e predisposizione per eventuale impianto valvole con zona di espansione controllata dello stent e indicazione della misura della bioprotesi. Anello di sutura di dimensioni ridotte al fine di garantire un'ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.</p> <p>MISURE RICHIESTE: 19mm-21mm-23mm-25mm-27mm-29mm</p> <p>DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.</p>			PRESENTI	PRESENTI

PARAMETRI VALUTATIVI

CARATTERISTICHE GENERALI						
CARATTERISTICHE STRUTTURALI	Anello di ancoraggio facile da suturare: Punti 15; Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica: Punti 15	30	Q1	POME'	1,00	0,90
				PISANI		
				ROGGERO	1,00	0,90
				Media coefficienti	1,00	0,90
				riportata a 1	1,00	0,90
				Punteggio	30,000	27,000
DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA	Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, Internazionali, di cardiocirurgia, max. 5 pubblicazioni)	10	Q1	POME'	0,50	0,70
				PISANI	0,50	0,70
				ROGGERO	0,50	0,70
				Media coefficienti	0,50	0,70
				riportata a 1	0,71	1,00
				Punteggio	7,143	10,000
CARATTERISTICHE EMODINAMICHE	Rapporto area utile/area di impianto	25	Q2	POME'	1,00	0,70
				PISANI	1,00	0,70
				ROGGERO	1,00	0,70
				Media coefficienti	1,00	0,70
				riportata a 1	1,00	0,70
				Punteggio	25,000	17,500
GAMMA MISURE OFFERTE	Misure	5	Q3		6,00	6,00
				Punteggio	5,000	5,000
Totale punteggio di qualità		70,00		67,143	59,500	
Totale punteggio di qualità riparametrato				70,000	62,032	

L'anello di ancoraggio di entrambe le ditte presenta un'ottima penetrabilità del punto di sutura ma il prodotto offerto dalla ditta Edwards "INSPIRIS RESILIA" presenta un manico retrattile in poliestere che consente l'espansione dell'orifizio interno (utile in caso di TAVI) che il prodotto offerto dalla ditta Medtronic "AVALUS VALVE" non presenta.

Il prodotto offerto dalla ditta Edwards presenta una documentazione scientifica specifica ridotta e con ridotto follow up a medio termine; mentre la ditta Medtronic presenta una documentazione scientifica suffragata da maggiori pubblicazioni con follow up superiori in termini di periodo temporale.

Il rapporto tra diametro esterno ed interno della protesi presentata dalla ditta Edwards è migliore rispetto a quello presentato dalla ditta Medtronic con l'aggiunta di un anello leggermente più ingombrante.

Valore max	Base d'asta
6,00	4,8

FE
