



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

## AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel.010/548-8555  
e-mail: [luginoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luginoreno.costa@regione.liguria.it)  
Referente: Dott.ssa Francesca ELIA - tel. 010/548-8555  
e-mail: [francesca.elia@regione.liguria.it](mailto:francesca.elia@regione.liguria.it)

**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**

**Verbale seduta pubblica  
Apertura delle buste contenenti l'offerta economica  
Verbale di proposta di aggiudicazione  
20.02.2020**

Il giorno 20.02.2020, alle ore 08.29, presso la Sala riunioni di A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - 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. 416 del 12/11/2019 ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 50/2016, per la comunicazione degli esiti della valutazione tecnica, la lettura dei punteggi tecnici, l'apertura delle buste contenenti l'offerta economica e la proposta di aggiudicazione.

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	Dott. Franco Roggero	Collaboratore Tecnico Professionale Sanitario Tecnico di Fisiopatologia

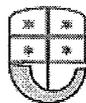
E' presente il Seggio di gara composto dai Signori:

- |                              |   |                       |
|------------------------------|---|-----------------------|
| - Dott. Luigi Moreno COSTA   | Dirigente RUP della Centrale                | Presidente            |
| - Dott.ssa Francesca Elia    | Collaboratore amministrativo della Centrale | Componente/Segretario |
| - Dott.ssa Rossana Brandolin | Collaboratore amministrativo della Centrale | Componente            |

Le funzioni di Ufficiale Rogante sono svolte anche dal Dott. Luigi Moreno Costa.

In rappresentanza delle Ditte offerenti sono presenti i Signori:

Ditta	Rappresentanti
Medtronic Srl	Elena Carlini



Edwards Lifesciences	Lorenzo Camerin
Sorin Group	Adriana Avancini

la cui identità è nota ai presenti.

La seduta è pubblica.

La Commissione Giudicatrice legge ai presenti, a seguito di valutazione delle offerte tecniche e verifica campionatura, i punteggi di valutazione della qualità riparametrati.

Il Presidente della Commissione rende noti ai presenti, a seguito della valutazione delle offerte tecniche, i punteggi di valutazione della qualità riparametrati.

Viene ricordato che l'aggiudicazione avverrà sulla base del metodo disposto all'art. 95 comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ossia a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, (comunemente detto qualità/prezzo) sulla base degli elementi valutativi indicati nel Disciplinare di gara e nel Capitolato tecnico e del prezzo offerto.

Per tutti i lotti, il prezzo offerto si intende per lotto (cfr offerte scheda economica) ed è determinato moltiplicando i prezzi unitari dei singoli dispositivi per i consumi quadriennali indicati per ciascun singolo lotto nel capitolato tecnico e nelle schede di offerta.

Ciò determinato, la Commissione ed il Seggio di gara procedono all'apertura della busta economica telematica presente su Sintel e a verificare la presenza e la conformità di tutti gli elementi indicati nel Disciplinare di gara.

Indi la Commissione delibera di procedere, lotto per lotto, offerta per offerta come segue:

- alla lettura del punteggio di Qualità come formalizzato nel Verbale della Commissione Tecnica.
- Alla lettura dei prezzi proposti dai concorrenti ammessi a questa fase di gara (in caso di difformità nell'offerta tra il prezzo offerto espresso in cifre e quello espresso in lettere, verrà preso in considerazione quello più vantaggioso per la Centrale).
- A determinare, in base alla formula descritta, il punteggio relativo al prezzo.
- A individuare la Ditta che ha proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa. In caso di parità tra più offerte, l'aggiudicazione sarà a favore del prodotto al quale è stato attribuito un punteggio di qualità maggiore, e, in caso di ulteriore parità, si procederà ad una richiesta di miglioramento ai Legali Rappresentanti delle Ditte interessate concorrenti; qualora non siano presenti le Ditte che hanno presentato offerta uguale, sarà effettuato un sorteggio.
- A dichiarare la migliore offerta salvo verifica anomalia ai sensi dell'art. 97 D. Lgs. n. 50/2016.

L'operazione avviene in tempo reale attraverso la compilazione di un foglio di calcolo opportunamente predisposto. Vengono letti i punteggi tecnici, le offerte economiche e calcolato il punteggio complessivo, lotto per lotto sulla base della formula prevista dal Disciplinare di gara.

Per quanto sopra esposto, risultano migliori offerenti in via provvisoria, salvo verifica dell'anomalia dell'offerta, le seguenti ditte:

Lotto	Descrizione	Ditta aggiudicataria in via provvisoria
1	Bioprotesi valvolare aortica con stent	Edwards Lifesciences Italy
2	Bioprotesi valvolare mitralica con stent	Edwards Lifesciences Italy
3	Anello per plastica mitralica in patologia ischemica	Edwards Lifesciences Italy
4	Bioprotesi valvolare aortica con stent espansibile	Medtronic Italia



Viene allegata al presente verbale quale parte integrante e sostanziale la documentazione relativa agli esiti di ogni lotto, completa del riepilogo dei punteggi di qualità, nonché copia delle offerte economiche delle Ditte aggiudicatrici in via provvisoria.

La seduta è tolta alle ore 08:52.

Il presente verbale, composto da n. tre fogli (più allegati), viene acquisito agli atti per gli adempimenti consequenziali.

Letto, confermato e sottoscritto.

Prof. Giuseppe Pomè  
Presidente

Dott. Paolo Pisani  
Componente

Dott. Franco Roggero  
Componente

Dott. Luigi Moreno COSTA  
RUP

Dott.ssa Rossana Brandolin  
Referente

Dott.ssa Francesca Elia  
Segretaria/Referente

LOTTO 1	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA CON STENT	Parametri di valutazione - valori a base di gara		EDWARDS LIFESCIENCES	MEDTRONIC ITALIA	
<b>REQUISITI DI IDONEITA'</b>						
	Requisiti essenziali	Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovra-ortulare, costituita quale unica materiale biologico da tre lembi di pericardio bovino montati 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 ottimo adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento della sutura. Presenza di indicatori di sutura, ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile / diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valida follow up per durata e rischio tromboembolico. MISURE INDISPENSABILI: 19mm-22mm-23mm-25mm-27mm-29mm DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola aortica nativa danneggiata o malfunctionante. Può essere usata per sostituire protesi valvolari aortiche precedentemente impiantate.		PRESENTI	PRESENTI	
<b>PARAMETRI VALUTATIVI</b>						
	CARATTERISTICHE GENERALI			Valutazioni individuali	Valutazioni individuali	
CARATTERISTICHE STRUTTURALI	Anello di ancoraggio facile da suturare: Punti 16; Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica: Punti 16	30	Q1	POME'	1,00	1,00
				PISANI	1,00	1,00
				ROGGERO	1,00	1,00
				Media coefficienti 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	POME'	1,00	0,90
				PISANI	1,00	0,90
				ROGGERO	1,00	0,90
				Media coefficienti riportata a 1	1,00	0,90
				Punteggio	10,000	9,000
CARATTERISTICHE EMO DINAMICHE	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 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		70,000	61,500	
	Totale punteggio di qualità riparametrato			70,000	61,500	
Prezzo offerto	Prezzo offerto			624.000,00	552.000,00	
	Totale punteggio economico	30,00		26,54	30,00	
Punteggio totale	Totale punteggio tecnico + economico	100,00		96,538	91,500	

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 decennali; 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]*

LOTTO 2	BIOPROTESI VALVOLARE MITRALICA CON STENT	Parametri di valutazione - valori a base di gara	EDWARDS LIFESCIENCES	
---------	--	--	----------------------	--

### REQUISITI DI IDONEITA'

				Valutazioni Individuali	
	Requisiti essenziali	<p>Bioprotesi valvolare ad impianto sovra-aortico, costituita quale unica materiale biologica da tre tessuti erogenati di pericardio bovino mantoli su stent flessibile in lega metallica di basso profilo. 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 INDISPENSABILI: 25mm-27mm-29mm-31mm-33mm</p> <p>DESTINAZIONE D'USO: sostituzione valvola mitralica nativa danneggiata o malfunzionante. Può essere usata 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	1,00
				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	1,00
				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	1,00
				riportata a 1	1,00
				Punteggio	25,000
GAMMA MISURE OFFERTE	Misure	5	Q3		6,00
				Punteggio	5,000
	<b>Totale punteggio di qualità</b>	<b>70,00</b>			<b>70,000</b>
	<b>Totale punteggio di qualità riparametrato</b>				<b>70,000</b>
Prezzo offerto	Prezzo offerto				208,000,00
	<b>Totale punteggio economico</b>	<b>30,00</b>			<b>30,000</b>
<b>Punteggio totale</b>	<b>Totale punteggio tecnico + economico</b>	<b>100,00</b>			<b>100,000</b>

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

Handwritten signature and initials: *FE*

LOTTO 3	Anello per plastica mitralica in patologia ischemica	Parametri di valutazione + valori a base di gara		EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA	SORIN GROUP ITALIA	
<b>REQUISITI DI IDONEITA'</b>						
	Requisiti essenziali	Anello mitralico chiuso semi rigido, con disegno bidimensionale asimmetrico rispetto all'asse di riferimento laterale. Ampio gamma di misure. MISURE INDISPENSABILI: 25mm-28mm-30mm-32mm-34mm DESTINAZIONE D'USO: Chirurgia riparativa della valvola mitrale in sede di ischemia.		Valutazioni Individuali <b>PRESENTI</b>	Valutazioni Individuali <b>PRESENTI</b>	
<b>PARAMETRI VALUTATIVI</b>						
<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>						
CARATTERISTICHE STRUTTURALI	Anello di ancoraggio facile da suturare: Punti 15; Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica: Punti 15 Forma e grado di rigidità: Punti 15	45	Q1	POME	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. 5 pubblicazioni)	15	Q1	POME	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	6,000
<b>Totale punteggio di qualità</b>		<b>70,00</b>		<b>70,000</b>	<b>37,500</b>	
<b>Totale punteggio di qualità riparametrato</b>				<b>70,000</b>	<b>37,500</b>	
Prezzo offerto	Prezzo offerto			23.780,00	21.400,00	
<b>Totale punteggio economico</b>		<b>30,00</b>		27,00	30,00	
<b>Punteggio totale</b>	<b>Totale punteggio tecnico + economico</b>	<b>100,00</b>		<b>96,997</b>	<b>67,500</b>	

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 mitralica. Il profilo a sella dell'anello si adatta alla correzione 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 i cui follow up a medio e lungo termine sono riconosciuti come validi comprovati dalla comunità scientifica.

PREZZO	PREZZO
MAX	MIN
6,00	5

le misure presentate dalla ditta Edwards sono 6 mentre quelle 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		
<b>REQUISITI DI IDONEITA'</b>						
	Requisiti essenziali	<p>Bioprotesi valvolare aortica ad impianto sovra-aorticale, costituita quale unico materiale biologico da tre lembi di pericardio bovino montati su stent flessibile e predisposizione per eventuale impianto valve-in-valve 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'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 RICHIESTE: 19mm-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		
<b>PARAMETRI VALUTATIVI</b>						
	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	1,00	0,90
				ROGGERO	1,00	0,90
				Media coefficienti 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
PISANI	0,50	0,70				
ROGGERO	0,50	0,70				
Media coefficienti riportata a 1	0,71	1,00				
Punteggio	7,143	10,000				
CARATTERISTICHE EMODINAMICHE	Rapporto area utile/area di impianto	25	Q2			
				PISANI	1,00	0,70
				ROGGERO	1,00	0,70
				Media coefficienti riportata a 1	1,00	0,70
				Punteggio	25,000	17,500
				GAMMA MISURE OFFERTE	Misure	5
Punteggio	5,000	5,000				
	<b>Totale punteggio di qualità</b>	<b>70,00</b>		<b>67,143</b>	<b>59,500</b>	
	<b>Totale punteggio di qualità riparametrato</b>			<b>70,000</b>	<b>62,032</b>	
Prezzo offerto	Prezzo offerto			143.600,00	92.000,00	
	<b>Totale punteggio economico</b>	<b>30,00</b>		<b>19,22</b>	<b>30,00</b>	
<b>Punteggio totale</b>	<b>Totale punteggio tecnico + economico</b>	<b>100,00</b>		<b>89,220</b>	<b>92,032</b>	

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