

**Procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle AA.SS.LL.,
AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre.
Numero gara 1196034**

**Rinnovazione delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche presentate dalle
Ditte offerenti nei lotti 10 e 11**

Verbale della seduta della Commissione Giudicatrice del 10 novembre 2011

Il giorno dieci novembre duemilaundici, alle ore 14,00, presso la sede operativa della Centrale Regionale di Acquisto (Ospedale Villa Scassi - Genova) si è riunita in seduta non pubblica la Commissione giudicatrice per la verifica e la valutazione delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla "procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre" relativamente ai lotti 10 e 11.

Sono presenti i Signori:

➤ RUBARTELLI	Dr. Paolo	Direttore S.C. Cardiologia A.S.L.3 - Ospedale Villa Scassi - Genova	Presidente
➤ ABBADESSA	Dr. Francesco	Dirigente Medico U.O. Cardiologia A.U.O. San Martino di Genova	Componente
➤ DELLA ROVERE	Dr. Francesco	Responsabile S.S.C. Emodinamica E.O. Ospedali Galliera di Genova	Componente
➤ BELLONE	Dr. Pietro	Responsabile S.S. Emodinamica Ospedale San Paolo, ASL2 "Savonese"	Componente
➤ PUGGIONI	Dr. Enrico	Responsabile S.S. Emodinamica A.S.L. n. 4 Chiavarese	Componente

Sono altresì presenti il dott. Riccardo Zanella, Dirigente della centrale, il dott. Marco Porcile, collaboratore amministrativo esperto della Centrale e il sig. Ivo Gagliolo, coadiutore amministrativo della Centrale.

La Commissione giudicatrice prende preliminarmente atto che la Stazione appaltante, con deliberazione n. 72 del 03/11/2011 ha provveduto ad annullare in autotutela l'aggiudicazione provvisoria disposta per i lotti n. 10 e 11.

L'annullamento è avvenuto a seguito del riesame degli atti di gara, su segnalazione e istanza della Società Abbott Vascular Knoll-Ravizza Spa che, con nota del 25/10/2011 acquisita agli atti con prot. gen. n. 1570 del 2/11/2011, ha eccepito la non corrispondenza del prodotto offerto da Medtronic, denominato Skylor, ai requisiti minimi tecnici previsti dal capitolato.

In particolare la caratteristica non rispondente ai requisiti obbligatori previsti da capitolato è la presenza di uno shaft nel tratto distale di 3.2 French, superiore alla misura massima richiesta dal capitolato (2.8 French).

[Handwritten signatures and initials]

In considerazione del *fumus boni iuris* la Stazione Appaltante ha annullato l'aggiudicazione provvisoria dei lotti in cui è stato presentato il prodotto Skylor (lotti nn. 10 e 11) e provveduto a rimettere alla Commissione giudicatrice le operazioni di valutazione dell'elemento contestato.

La Commissione procede pertanto alla verifica dell'elemento contestato dalla Società Abbott sulla base della documentazione tecnica agli atti.

Dalla disamina emerge che il prodotto Skylor nel diametro 4.0 mm, obbligatoriamente richiesto, presenta uno shaft nel tratto distale di 3.2 French, superiore a quello richiesto dal capitolato tecnico nel paragrafo "Requisiti di carattere generale", pag. 2, secondo periodo.

Il rilievo della Abbott Vascular Knoll Ravizza è in effetti pertinente e fondato.

Il prodotto Skylor non presenta le caratteristiche previste pena esclusione.

Per i due lotti 10 e 11 la situazione delle offerte ammesse, giacché in possesso dei requisiti essenziali, e di quelli esclusi è pertanto la seguente:

Lotti	Abbott Vascular	Medtronic	Biotronik Italia	Boston Scientific
n. 10		Escl.	X	X
n. 11	X	Escl.		Escl.

La Commissione procede per mero scrupolo operativo a una disamina della presenza dei requisiti minimi anche per gli altri prodotti offerti nei due lotti oggetto di valutazione, pervenendo alla conferma dei punteggi già attribuiti nella precedente seduta del 14/9/2011.

Le valutazioni avvengono all'unanimità.

I funzionari della Centrale procedono, terminate le valutazioni, ad implementare i fogli di calcolo elettronici per l'attribuzione dei punteggi e la determinazione delle graduatorie dei lotti 10 e 11.

I fogli sinottici di verifica dei requisiti e valutazione parametri (allegato n. 1) e di attribuzione punteggi (allegato n. 2) sono uniti quali parti integranti e sostanziali del presente verbale.

Le graduatorie relative alla valutazione dell'offerta tecnica sono pertanto le seguenti:

Lotto ► Posizione ▼	10	11
1	Boston	Abbott
2	Biotronik (<36 punti)	Medtronic (esclusa)
3	Medtronic (esclusa)	Boston (esclusa)

Nel lotto n. 10: Medtronic è esclusa per mancanza dei requisiti essenziali; Biotronik non raggiunge la soglia minima di 36/60 punti.

Nel lotto n. 11: Boston e Medtronic sono escluse per mancanza dei requisiti essenziali.

I punteggi assegnati sono riportati negli allegati al presente verbale.

Terminate le valutazioni, il Presidente ringrazia i componenti per il lavoro svolto e dichiara conclusi i lavori della Commissione giudicatrice.

Centrale Regionale di Acquisto

La seduta è tolta alle ore 15,15,

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Presidente della Commissione giudicatrice:

RUBARTELLI Dr. Paolo

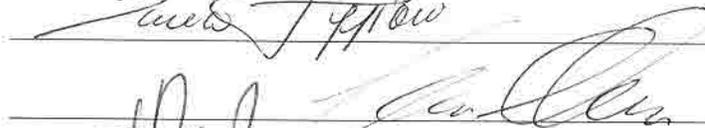


I Componenti

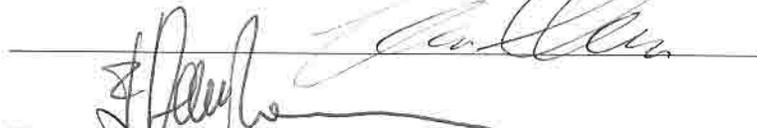
PUGGIONI Dr. Enrico



ABBADESSA Dr. Francesco



DELLA ROVERE Dr. Francesco



BELLONE Dr. Pietro



Per la Stazione appaltante:

ZANELLA Dr. Riccardo



PORCILE Dr. Marco



GAGLIOLO Sig. Ivo



Allegati:

1. Fogli sinottici di valutazione dei parametri di qualità.
2. Fogli sinottici di attribuzione dei punteggi relativi alla qualità.
3. Nota Abbott Vascular del 25/10/2011

Allegato 1: valutazione dei parametri relativi alla qualità

Lotto 1 Valori Qualità						
Caratteristiche	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	Cid Optima	J&J Cypher Select +	Boston Promus Element	Alfa Med Nobori
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.	ottimo	ottimo	Escluso	discreto	discreto	Escluso
Accessibilità ai collaterali	ottimo	ottimo	x mancanza	discreto	discreto	x mancanza
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	3,53	5,1	Follow up	nessun chiarimento dalla ditta	5,7	Lunghezza
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. μ	81,3	91	Clinico	139,7	81,3	> o = 30
Gamma di misure: Totale misure disponibili	46	48	>= 24 mesi	30	47	
Gamma di misure: Range diametri	1,75	1,75		1,25	1,75	
Gamma di misure: Range lunghezze	30	30		25	30	
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	2	2		2	4	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	> 800	364		> 800	> 800	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni	2020	1121	3500	2020		
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	0,168	0,251	0,136	0,168		

Lotto 2 Valori Qualità		
Caratteristiche	Sanilex Biomatrix Flex	Alfa Med. Nobori
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.	buono	ottimo
Flessibilità	discreto	ottimo
Accessibilità ai collaterali	discreto	ottimo
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3.0 mm	3,34	3,7
Gamma di misure: Totale misure disponibili	44	20
Gamma di misure: Range diametri	1,75	1
Gamma di misure: Range lunghezze	28	20
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	2	2
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. μ	120	124,5
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	> 800	> 800
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 9 mesi	> 800	> 800
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	Entrambi gli stent hanno il medesimo polimero pertanto le casistiche ad essi relative sono le medesime	

Lotto 3 Valori Qualità					
Caratteristiche	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	CID Optima	J&J Cypher Select +	Boston Promus Element
Gamma di misure: Totale misure disponibili	46	48	Escluso	Escluso	47
Gamma di misure: Range diametri	1,75	1,75	x mancanza diametro	x mancanza diametro	1,75
Gamma di misure: Range lunghezze	30	30	2,25	4,0	30
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	2	2	e lunghezza	e lunghezza	4
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. μ	81,3	91	>= 35	>= 35	81,3
Visibilità alla fluoroscopia	discreto	buono			ottimo
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	> 800	364			> 800
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni	2020	1121			2020
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	0,168	0,251			0,168

Lotto 4 Valori Qualità				
Caratteristiche	Abbot Xiencé Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	CiD Optima	Boston Promus Element
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	ottimo	ottimo	Escluso x mancanza diametro 2,25 e lunghezza > = 35	sufficiente
Gamma di misure: Totale misure disponibili	46	48		47
Gamma di misure: Range diametri	1,75	1,75		1,75
Gamma di misure: Range lunghezze	30	30		30
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm (inch)	0,041	0,044		0,043
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. μ	81,3	91		81,3
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	> 800	364		> 800
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni	2020	1121		2020
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	0,168	0,251		0,168

Lotto 5 Valori Qualità				
Caratteristiche	CiD Optima	J&J Cypher Select +	Boston Taxus Element	Alfa Med Nobori
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.	Escluso:	discreto	ottimo	Escluso:
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	non	discreto	buono	non
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	validato	ottimo	buono	validato
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi.	letteratura	> 1500	> 1500	letteratura
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni	medica	> 4000	> 4000	medica
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	Trattamento	0,136	0,387	Trattamento
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati	Restenosi	> 150	> 150	Restenosi
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati		>500	195	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate nel trattamento della restenosi che si verifichi a livello di stent non medicati. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss		0,210	0,253	

Lotto 6 Valori Qualità		
Caratteristiche	Braun Coroflex Please	Boston Taxus Element
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.	ottimo	ottimo
Visibilità alla fluoroscopia	buono	ottimo
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. μ	120	81,3
Gamma di misure: Totale misure disponibili	35	53
Gamma di misure: Range diametri	1,5	2,25
Gamma di misure: Range lunghezze	24	30
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	1	4
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	0	> 4000
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico ≥ 24 mesi	125	2165
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	0,47	0,387

A

MP

39

Lotto 7 Valori Qualità								
Caratteristiche	Abbot Multi-link 8	Medtronic Integrity BMS	Braun Coroflex Blue	Cid chrono	J&J PRESILLI ON plus	Biotronik Prokinetic Energy	Boston Omega	Alfa Med. Kaname
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.	ottimo	ottimo	discreto	discreto	discreto	discreto	Escluso:	Escluso
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	ottimo	ottimo	discreto	discreto	discreto	discreto	non	x mancanza
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	ottimo	ottimo	discreto	discreto	discreto	discreto	validato	Lunghezza
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	ottimo	ottimo	discreto	discreto	discreto	discreto	letteratura	> 0 = 30
Visibilità alla fluoroscopia	buono	buono	discreto	ottimo	buono	discreto	medica	
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3.0 mm. μ	81,3	91	65	80	83	61		
Gamma di misure: Totale misure disponibili	46	42	44	38	32	66		
Gamma di misure: Range diametri	1,75	1,75	2	2,25	1,5	3		
Gamma di misure: Range lunghezze	30	22	25	24	25	31		
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	2	2	2	3	3	3		
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up angiografico	> 300	> 300	0	210	0	238		
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico	> 300	> 300	> 300	> 300	129	238		

Lotto 8 Valori Qualità		
Caratteristiche	CID Avangarde	Biotronik Prokinetic Energy
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.	ottimo	discreto
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	ottimo	discreto
Visibilità alla fluoroscopia	ottimo	discreto
Gamma di misure: Totale misure disponibili	38	66
Gamma di misure: Range diametri	2,25	3
Gamma di misure: Range lunghezze	24	31
Numerosità delle casistiche pubblicate composte da pazienti con elevato rischio trombotico e/o sottoposti a terapia antitrombotica ridotta	345	238
Percentuale di eventi avversi nel follow-up nelle casistiche di cui sopra	Dati non raffrontabili poiché riferiti a popolazioni differenti seguite per tempi differenti; la Commissione attribuisce il medesimo punteggio alle ditte	

Lotto 9 Valori Qualità			
Caratteristiche	AB Medica Clearflex	Cid chrono	Alfa Med. Tsunami con Markers
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	Escluso	discreto	buono
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	Assenza	discreto	buono
Visibilità dei markers alla fluoroscopia	markers	ottimo	ottimo
Gamma di misure: Totale misure disponibili		38	41
Gamma di misure: Range diametri		2,25	2
Gamma di misure: Range lunghezze		24	22
Numerosità delle casistiche pubblicate		1539	103

Lotto 10 Valori Qualità			
Caratteristiche	Medtronic Skylor	Biotronik Prokinetic Energy	Boston Liberté
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.	Escluso per shaft > 2,8 french	discreto	ottimo
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.		discreto	ottimo
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.		discreto	buono
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.		discreto	ottimo
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm (inch)		0,037	0,041
Gamma dei diametri disponibili maggiori di 3,5 mm		3	3
Gamma delle lunghezze disponibili nei diametri maggiori di 3,5 mm		10	7
Numerosità delle casistiche pubblicate		238	2207

Lotto 11 Valori Qualità			
Caratteristiche	Abbot Multi-link 8	Medtronic Skylor	Boston Liberté
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.	ottimo	Escluso per shaft > 2,8 french	Escluso
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	ottimo		mancanza
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	ottimo		lunghezza
Contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	ottimo		> o = 33
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm (inch)	0,041		
Gamma dei diametri disponibili nelle lunghezze maggiori di 33 mm	5		
Gamma delle lunghezze maggiori di 33 mm	1		
Numerosità delle casistiche pubblicate	4083		

Lotto 12 Valori Qualità						
Caratteristiche	Ab Medica Genie Catheter	Medtronic Impact Falcon	Braun Sequent Please	Crossmed Elutax SV	Sanitex Dior	Biotronik Pantera Lux
Spingibilità. 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.	Escluso	ottimo	buono	discreto	discreto	ottimo
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	mancanza	ottimo	discreto	discreto	discreto	ottimo
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	lunghezze	ottimo	discreto	buono	buono	buono
Gamma di misure: Totale misure disponibili	richieste	26	29	60	28	25
Gamma di misure: Range diametri		2	1,5	2,5	2	2
Gamma di misure: Range lunghezze		26	20	20	15	20
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi		0	209	Non valutabile	0	Non valutabile
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico		0	209	non valutabile	20	non valutabile

Allegato 2: attribuzione dei punteggi relativi alla qualità

Lotto 1 Punteggio Qualità								
Caratteristiche	Punteggio massimo	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	Cid Optima	J&J Cypher Select +	Boston Promus Element	Alfa Med Nobori	
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.	5	5,0	5,0	Escluso	2,0	2,0	Escluso	
Accessibilità ai collaterali	5	5,0	5,0	x mancanza	2,0	2,0	x mancanza	
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3,0 mm	5	3,1	5,0	Follow up	0,0	5,0	Lunghezza	
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm	5	5,0	4,5	Clinico	2,9	5,0	> o = 30	
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	4,8	5,0	>= 24 mesi	3,1	4,9		
Gamma di misure: Range diametri	5	5,0	5,0		0,0	5,0		
Gamma di misure: Range lunghezze	5	5,0	5,0		0,0	5,0		
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1,0	1,0		1,0	4,0		
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	6	6,0	0,0		6,0	6,0		
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 2 anni	5	2,9	0,0		5,0	2,9		
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	8,1	0,0		10,0	8,1		
Totale		50,9	35,5		32,0	49,9		

Lotto 2 Punteggio Qualità				
Caratteristiche	Punteggio massimo	Sanitex Biomatrix Flex	Alfa Med. Nobori	
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.	5	3,0	5,0	
Flessibilità	5	2,0	5,0	
Accessibilità ai collaterali	5	2,0	5,0	
Diametro massimo stirato della cella dello stent di diametro 3,0 mm	4	0,7	1,4	
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	4,0	0,0	
Gamma di misure: Range diametri	4	4,0	0,0	
Gamma di misure: Range lunghezze	4	4,0	0,0	
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1,0	1,0	
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm	5	5,0	0,0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	5	5,0	5,0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥ 9 mesi	5	5,0	5,0	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	10	10,0	10,0	
Totale		45,7	37,4	

Handwritten signatures and initials, including a large signature at the top, a signature in the middle, and initials 'B' and 'A' on the left side.

A

MP

gg

Lotto 3 Punteggio Qualità						
Caratteristiche	Punteggio massimo	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	CID Optima	J&J Cypher Select +	Boston Promus Element
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	0,0	4,0	Escluso x mancanza diametro	Escluso x mancanza diametro	3,9
Gamma di misure: Range diametri	4	4,0	4,0			4,0
Gamma di misure: Range lunghezze	4	4,0	4,0	e lunghezza > = 35	e lunghezza > = 35	4,0
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	4	1,0	1,0			4,0
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm.	10	10,0	0,0	10,0	10,0	
Visibilità alla fluoroscopia	20	8,0	12,0	20,0	20,0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	5	5,0	0,0	5,0	5,0	
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	4	2,3	0,0	2,3	2,3	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	5,0	0,0	5,0	5,0	
Totale		39,3	25,0			58,2

Lotto 4 Punteggio Qualità					
Caratteristiche	Punteggio massimo	Abbot Xience Prime	Medtronic Resolute Integrity DES	CID Optima	Boston Promus Element
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	20	20,0	20,0	x mancanza diametro 2,25	4,0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	4	0,0	4,0		3,9
Gamma di misure: Range diametri	4	4,0	4,0	4,0	4,0
Gamma di misure: Range lunghezze	4	4,0	4,0	e lunghezza > = 35	4,0
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3,0 mm	15	15,0	0,0		14,3
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm.	4	4,0	0,0	4,0	4,0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	3	3,0	0,0	3,0	3,0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	3	1,7	0,0	1,7	1,7
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	3	3,0	0,0	3,0	3,0
Totale		54,7	32,0		41,9

Lotto 5 Punteggio Qualità					
Caratteristiche	Punteggio massimo	CID Optima	J&J Cypher Select +	Boston Taxus	Alfa Med Nöbori
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.	5	Escluso	2,0	5,0	Escluso
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	non	2,0	3,0	non
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	validato	5,0	3,0	validato
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	5	letteratura	5,0	5,0	letteratura
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni	5	medica	5,0	5,0	medica
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	Trattamento	5,0	0,0	Trattamento
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi nel trattamento della restenosi che si verifici a livello di stent non medicati	5	Restenosi	5,0	5,0	Restenosi
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con controllo clinico ≥2 anni nel trattamento della restenosi che si verifici a livello di stent non medicati	10		10,0	0,0	
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate nel trattamento della restenosi che si verifici a livello di stent non medicati. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	15		15,0	0,0	
Totale			54,0	26,0	

Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including a large signature at the top, a signature in the middle, and several initials at the bottom.

Lotto 6 Punteggio Qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	Braun Coroflex Please	Boston Taxus Element
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	5	5,0	5,0
Visibilità alla fluoroscopia	5	3,0	5,0
Spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm.	5	0,0	5,0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	0,0	5,0
Gamma di misure: Range diametri	5	0,0	5,0
Gamma di misure: Range lunghezze	5	0,0	5,0
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	0,0	5,0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con calcolo della Late Luminal Loss con angiografia coronarica quantitativa a 6-13 mesi	10	0,0	10,0
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico >= 24 mesi	10	0,0	5,4
Valore di in-stent Late Luminal Loss nelle casistiche pubblicate. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di Late Luminal Loss	5	0,0	5,0
Totale		8,0	55,4

Lotto 7 Punteggio Qualità									
Caratteristiche	Punteggio massimo	Abbot Multi-link 8	Medtronic Integrity BMS	Braun Coroflex Blue	Cid chrono	J&J PRESILLION plus	Biotronik Prokinetic Energy	Boston Omega	Alfa Med. Kaname
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.	5	5,0	5,0	2,0	2,0	2,0	2,0	Escluso:	Escluso
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	5	5,0	5,0	2,0	2,0	2,0	2,0	non	x mancanza
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	5	5,0	5,0	2,0	2,0	2,0	2,0	validato	Lunghezza
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca	5	5,0	5,0	2,0	2,0	2,0	2,0	letteratur	> o = 30
Visibilità alla fluoroscopia	5	3,0	3,0	2,0	5,0	3,0	2,0	medica	
Massimo spessore della struttura metallica dello stent di diametro 3,0 mm.	5	4,9	0,0	5,0	5,0	4,8	5,0		
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	3,5	3,2	3,3	2,9	0,0	5,0		
Gamma di misure: Range diametri	5	2,9	2,9	3,3	3,8	0,0	5,0		
Gamma di misure: Range lunghezze	5	4,8	0,0	4,0	3,9	4,0	5,0		
Numero strutture in funzione dei diversi diametri	5	1,0	1,0	1,0	3,0	3,0	3,0		
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up angiografico	5	5,0	5,0	0,0	3,5	0,0	4,0		
Numerosità totale delle casistiche pubblicate con follow up clinico.	5	5,0	5,0	5,0	5,0	0,0	4,0		
Totale		50,1	40,1	31,6	40,1	22,8	41,0		

Lotto 8 Punteggio Qualità			
Caratteristiche	Punteggio massimo	CID Avangarde	Biotronik Prokinetic Energy
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.	8	8,0	3,0
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	7	7,0	3,0
Visibilità alla fluoroscopia	10	10,0	4,0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5	0,0	5,0
Gamma di misure: Range diametri	5	0,0	5,0
Gamma di misure: Range lunghezze	5	0,0	5,0
Numerosità delle casistiche pubblicate composte da pazienti con elevato rischio trombotico e/o sottoposti a terapia antitrombotica ridotta	10	10,0	0,0
Percentuale di eventi avversi nel follow-up nelle casistiche di cui sopra	10	10,0	10,0
Totale		45,0	35,0

Lotto 9 Punteggio Qualità				
Caratteristiche	Punteggio massimo	AB Medica Clearflex	Cid chrono	Alfa Med. Tzunami con Markers
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Escluso	4,0	6,0
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	10	Assenza	4,0	6,0
Visibilità dei markers alla fluoroscopia	20	markers	20,0	20,0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	5		0,0	5,0
Gamma di misure: Range diametri	5		5,0	0,0
Gamma di misure: Range lunghezze	5		5,0	4,4
Numerosità delle casistiche pubblicate	5		5,0	0,0
Totale			43,0	41,4

Lotto 10 Punteggio Qualità				
Caratteristiche	Punteggio massimo	Medtronic Skylor	Biotronik Prokinetic Energy	Boston Libertè
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.	10		4,0	10,0
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10		4,0	10,0
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	Escluso per shaft > 2,8 french	4,0	6,0
Capacità di contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5		2,0	5,0
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3.0 mm	5		5,0	0,0
Gamma dei diametri disponibili maggiori di 3.5 mm	5		5,0	5,0
Gamma delle lunghezze disponibili nei diametri maggiori di 3.5 mm	5		5,0	0,0
Numerosità delle casistiche pubblicate	10		0,0	10,0
Totale			29,0	46,0

MP

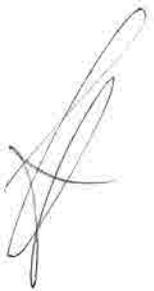
29

Lotto 11 Punteggio Qualità				
Caratteristiche	Punteggio massimo	Abbot Multi-link 8	Medtronic Skylor	Boston Liberté
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.	10	10,0	Escluso per shaft > 2,8 french	Escluso
Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità.	10	10,0		mancanza
Conformabilità (intesa come capacità di adattarsi al vaso sanguigno). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior conformabilità.	10	10,0		lunghezza
Contenimento della placca. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior contenimento della placca.	5	5,0		> o = 33
Profilo. Si attribuisce punteggio più elevato ai valori più bassi di profilo. Si valuta il "crossing profile" dello stent di diametro 3,0 mm.	5	5,0		
Gamma dei diametri disponibili nelle lunghezze maggiori di 33 mm.	5	5,0		
Gamma delle lunghezze maggiori di 33 mm.	5	5,0		
Numerosità delle casistiche pubblicate.	10	10,0		
Totale		60,0		

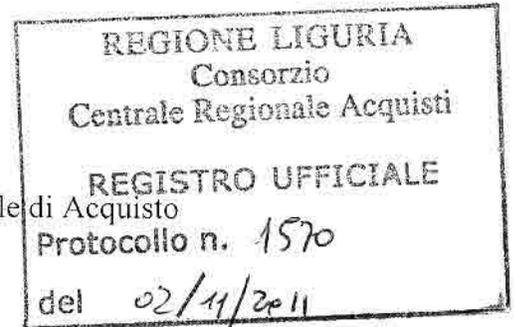
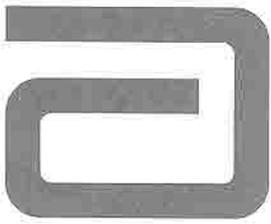




Lotto 12 Punteggio Qualità							
Caratteristiche	Punteggio massimo	Ab Medica Genie Catheter	Medtronic Impact Falcon	Braun Sequent Please	Crossmed Elutax SV	Sanitex Dior	Biotronik Pantera Lux
Spingibilità. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle eventuali curve e ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	7	Escluso	7,0	5,0	3,0	3,0	7,0
Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	7	mancanza	7,0	3,0	3,0	3,0	7,0
Capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche (Crossability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	7	lunghezza	7,0	3,0	5,0	5,0	5,0
Gamma di misure: Totale misure disponibili	7	richieste	3,0	3,4	7,0	3,3	0,0
Gamma di misure: Range diametri	7		5,6	0,0	7,0	5,6	5,6
Gamma di misure: Range lunghezze	7		7,0	5,4	5,4	0,0	5,4
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up angiografico a 6-13 mesi	9		0,0	9,0	0,0	0,0	0,0
Numerosità delle casistiche pubblicate con follow up clinico	9		0,0	9,0	0,0	0,9	0,0
Totale			36,6	37,8	30,4	20,8	30,0





Spett.le

C.R.A. Centrale Regionale di Acquisito

alla c.a.

del Direttore

Dott. Giorgio Sacco

alla c.a.

del Dirigente Responsabile

Dott. Riccardo Zanella

alla c.a.

del Presidente

della Commissione di gara

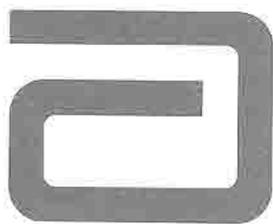
dott. Paolo Rubartelli

Oggetto: *procedura aperta per la fornitura di stent coronarici – Lotto n. 11*

*Preavviso in ordine all'intento di proporre ricorso giurisdizionale
ai sensi dell'art. 243 bis del D.lgs. n. 163/2006.*

La società **Abbott Vascular Knoll-Ravizza S.p.A.**, in persona dell'Amministratore Delegato e Legale Rappresentante Dr.ssa Gabriella Baldassarre, con sede in Campoverde di Aprilia (LT) alla via S.S. 148 Pontina Km 52, P.IVA 02555740964,

Premesso che

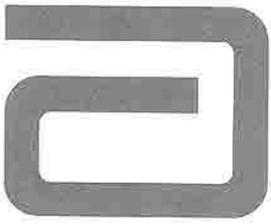


- con deliberazione del Commissario Straordinario n. 19 del 17/02/2011 e bando di gara ritualmente pubblicato, Codesta Stazione Appaltante ha indetto una procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria per un periodo di tre anni, suddivisa in n. 12 lotti, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 83 del D.lgs. n. 163/2006;

- ai fini che quivi rilevano, nel termine previsto dal disciplinare, con riguardo al **lotto n. 11**, avente ad oggetto "*stent coronarico non medicato disponibile in lunghezze elevate*", è pervenuta l'offerta dell'odierna istante, con il dispositivo denominato Multi-link 8, nonché quella di altri due operatori economici, Boston Scientific e Medtronic;

- dopo aver disposto l'esclusione della Boston Scientific, la cui offerta è risultata non conforme ai requisiti tecnici minimi previsti dal capitolato, la commissione di gara, all'esito delle valutazioni della componente tecnica ed economica dell'offerta dei due concorrenti ammessi, come si desume dal verbale della seduta pubblica del 5/10/2011, ha formulato la seguente graduatoria provvisoria:

Ditta	Punteggio Tecnico	Punteggio Economico	Punteggio Complessivo
Medtronic	38,0	40,00	78,00
Abbott	45,0	28,29	73,29



- la società Medtronic, che ha offerto lo stent denominato **Skylor**, è stata pertanto dichiarata aggiudicataria provvisoria del **Lotto n. 11**;

Considerato che

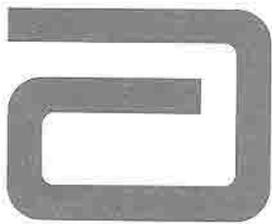
- la ditta Medtronic avrebbe dovuto in realtà essere esclusa dalla procedura di gara in quanto lo stent offerto – Skylor – non è rispondente ai requisiti tecnici minimi previsti dal capitolato speciale d'appalto;

- il capitolato, nell'individuare i requisiti di carattere generale degli stent, ha espressamente richiesto che *"lo shaft del catetere deve avere un diametro **non superiore a 2.8 French (tratto distale)...**"*

- come emerge dalla disamina della scheda tecnica del prodotto, lo Skylor, nelle misure da 4.0 – 4.50 – 5 mm. presenta uno shaft, nel tratto distale, di diametro **pari a 3.2 French**, dunque superiore alla misura massima richiesta dal capitolato (2.8 French);

- inoltre, con specifico riguardo al lotto n. 11, nel delineare i requisiti tecnici minimi, il capitolato ha richiesto *"uno stent metallico montato su palloncino a scambio rapido a struttura tubolare con disegno a celle **disponibile in almeno 2 lunghezze maggiori o uguali a 33 mm e almeno nei diametri 3.0, 3.5 e 4.0 mm ..**"*;

- come si desume anche in tal caso dall'esame della scheda tecnica del prodotto, lo stent Skylor offerto da Medtronic dispone di due lunghezze



maggiori o uguali a 33 mm. **soltanto** nel diametro da **4.0 mm.**, **non anche**, **come richiesto dal capitolato, per i diametri da 3.0 e 3.5 mm.;**

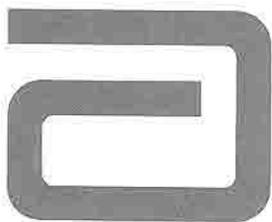
- tale dispositivo risulta con tutta evidenza manchevole dei requisiti tecnici minimi, utili ad una ammissione in gara, in quanto, contrariamente a quanto richiesto dalla *lex specialis*, lo Skylor:

- a) nelle misure da 4.0 – 4.50 – 5 mm. presenta uno shaft, nel tratto distale, di diametro **pari a 3.2 French**, dunque superiore alla misura massima richiesta dal capitolato (**2.8 French**);
- b) dispone di due lunghezze maggiori o uguali a 33 mm. soltanto nel diametro da 4.0 mm., non anche, come richiesto dal capitolato, per i diametri da 3.0 e 3.5 mm.;

Rilevato che

- l'evidente deficit tecnico riscontrabile nel prodotto offerto da Medtronic con riguardo al lotto n. 11 avrebbe dovuto indurre la commissione di gara a disporre l'esclusione del concorrente, in applicazione delle chiare disposizioni della *lex specialis* che hanno definito i requisiti minimi del prodotto richiesto ed in omaggio al principio della *par condicio* tra i concorrenti;

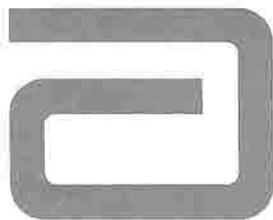
- costituisce, infatti, principio consolidato in giurisprudenza che: *“le prescrizioni contenute negli atti delle procedure concorsuali che individuano le caratteristiche essenziali del bene oggetto del futuro contratto da stipularsi*



con la pubblica amministrazione, debbono essere necessariamente rispettati dai concorrenti in gara e determinano, in caso di loro inosservanza, l'esclusione del partecipante, anche quando il bando o la lettera di invito non dispongono espressamente in tal senso. La ragione sottesa a questa disciplina è che tali prescrizioni da un lato, proprio perché tese a delimitare l'oggetto della prestazione che l'amministrazione si attende sono intima espressione dell'interesse che quest'ultima intende soddisfare con il contratto (e che solo essa può definire ed apprezzare) di tal che l'offerta di una prestazione a loro non conforme determinerebbe il mancato soddisfacimento di quell'interesse; dall'altro lato, è ovvio che se si ammettesse che un partecipante alla gara possa offrire prodotti con caratteristiche diverse da quelle indicate negli atti di gara, verrebbe violato il principio della par condicio tra i concorrenti" (cfr. TAR Lombardia - Milano, Sez. III, 29/12/2009, n. 6235; Cons. Stato, Sez. V, 3/01/2006, n. 16).

- a tali principi di consolidata acquisizione – segnatamente la tutela della *par condicio* tra gli operatori economici – devono ispirarsi le scelte della Stazione Appaltante, la quale è tenuta a rispettare le prescrizioni cui essa si è autovincolata nel delimitare chiaramente l'oggetto delle prestazioni richieste; tanto premesso, considerato e rilevato, la sottoscritta Dr.ssa Gabriella Baldassarre, nella riferita qualità

INVITA



La Centrale Regionale di Acquisto, in persona del legale rapp.te p.t., il Dirigente Responsabile, dott. Riccardo Zanella, il Direttore, dott. Giorgio Sacco, nonché il Presidente della Commissione aggiudicatrice, Dott. Paolo Rubartelli, ciascuno per quanto di competenza, a procedere in autotutela:

- a) al riesame degli atti di gara, verificando, con riguardo al lotto n. 11, la effettiva corrispondenza del prodotto offerto da Medtronic – denominato Skylor – ai requisiti tecnici minimi previsti dal capitolato;
- b) alla esclusione dalla gara della ditta Medtronic, per le ragioni esposte in narrativa, ed alla conseguente aggiudicazione del lotto n. 11 alla odierna istante, Abbott Vascular Knoll-Ravizza S.p.A.

Il presente atto è da intendersi quale informativa in ordine all'intento di proporre ricorso giurisdizionale ai sensi dell'art. 243 bis del D.lgs. n. 163/2006.

San Donato M.se, 25 ottobre 2011

ABBOTT VASCULAR

Knoll Ravizza S.p.A.

Dr.ssa Gabriella Baldassarre

Amministratore Delegato e

Legale Rappresentante