

REGIONE LIGURIA

**DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE**

**U.O. STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE**

CAPITOLATO SPECIALE (TECNICO E PRESTAZIONALE)

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di dispositivi di Cardiologia Interventistica Valvolare 2ed. occorrenti all'I.R.C.C.S. Ospedale Policlinico San Martino della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi).

Lotti n. 3

Gara n. ...



Allegato tecnico

LOTTO 1 - BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA MONTATA SU SUPPORTO METALLICO ESPANDIBILE CON PALLONE

1. CRITERIO D'AGGIUDICAZIONE ex art. 108, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023

Il lotto viene aggiudicato, in base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

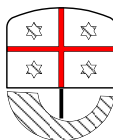
	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

2. CARATTERISTICHE QUALITATIVE MINIME ED INDISPENSABILI

- supporto espandibile dotato di marchio CE per il trattamento del paziente a rischio basso (STS>4) con pallone la cui confezione contenga tutto il materiale occorrente per la compressione della valvola sul sistema di rilascio.
- il materiale per l'introduzione del dispositivo nel paziente.
- il materiale che consente l'impianto della bioprotesi.

3. ELEMENTI SOGGETTI A VALUTAZIONE E RELATIVA ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO: TOTALE PUNTI 70

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Marchio CE per il trattamento dei pazienti a basso rischio chirurgico secondo il criterio di STS score ovvero STS<4	Punti 15	Q5
➤ marchio CE per accessi alternativi al femorale. Il coefficiente sarà attribuito sommando i valori corrispondenti ai seguenti accessi alternativi disponibili ➤ - succlavio o ascellare; P. 10,5 ➤ - trans-apicale; P. 3 ➤ - altri accessi; P. 1,5	Punti da 0 a 15	Come da colonna "Parametri soggetti a valutazione"



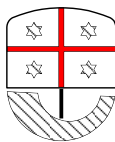
➤ Durability della bioprotesi aortica valutata secondo le definizioni EAPCI come tasso di BVF (bioprosthetic valve failure) e SVD (structural valve deterioration ad un FUP minimo di 5 anni. Per la comprova è richiesta la presentazione di massimo tre studi che verranno valutati secondo i criteri elencati*	Punti 20	Q1 (secondo le modalità riportate al paragrafo criterio IF)*
➤ marchio CE per impianto su protesi biologiche precedentemente impiantate; il coefficiente sarà attribuito sommando i valori corrispondenti a quanto offerto - marchio CE per TAVI in TAVI; P. 6 - marchio CE per VIV; P. 14	Punti da 0 a 20	Come da colonna "Parametri soggetti a valutazione"
➤ Studi di confronto con la strategia di trattamento chirurgico che abbiano esaminato soggetti appartenenti alle diverse fasce di rischio secondo la stratificazione dello score STS e abbiano fatto riferimento nella comparazione dei seguenti endpoint a a 30 giorni e 1 anno: 1) morte e stroke 2) PVL moderato severo 3) Impianto di nuovo pace maker Per la comprova è richiesta la presentazione di massimo tre studi che verranno valutati secondo i criteri elencati*	Punti 15	Q1 (secondo le modalità riportate al paragrafo criterio IF)*

LOTTO 2 - BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA MONTATA SU SUPPORTO METALLICO AUTOESPANDIBILE.

1. CRITERIO D'AGGIUDICAZIONE ex art. 108, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023

Il lotto viene aggiudicato in base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, nell'ambito di un accordo quadro ex art. 59 D. Lgs. 36/2023.

	PUNTEGGIO MASSIMO
--	-------------------



Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Per il lotto in questione la procedura non è finalizzata alla individuazione di un unico aggiudicatario per il singolo lotto, ma alla conclusione di un Accordo con una pluralità di operatori economici.

A seguito della conclusione dell'Accordo quadro, l'Azienda Sanitaria o l'Ospedale, che ad esso aderirà, potranno aggiudicare propri appalti basati sull'Accordo Quadro:

- ALMENO il 50% della fornitura verrà affidato al concorrente aggiudicatario dell'Accordo Quadro che risulterà primo classificato nella graduatoria finale.
- alle restanti ditte risultate IDONEE la fornitura potrà essere affidata, sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze delle Amministrazioni utilizzatrici (art. 59 comma 4 d.lgs. 36/2023).

2. CARATTERISTICHE QUALITATIVE MINIME ED INDISPENSABILI

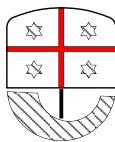
- L'offerta deve comprendere un supporto autoespandibile che consenta la ricatturabilità (parziale o totale) e/o la riposizionabilità.
- L'offerta deve comprendere tutto il materiale occorrente per il montaggio della valvola sul sistema di rilascio, il materiale per l'introduzione del dispositivo nel paziente e il materiale che consente un corretto impianto della bioprotesi.

3. ELEMENTI SOGGETTI A VALUTAZIONE E RELATIVA ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO: TOTALE PUNTI 70

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
<p>➤ Range di diametri dell'annulus aortico che possono essere trattati con la bioprotesi aortica offerta. Considerando D-min come diametro minimo e D-max come diametro massimo il coefficiente sarà attribuito sommando i valori corrispondenti ai seguenti valori dell'offerta:</p> <ul style="list-style-type: none">- D-min≤18 mm; P. 7,5- 18<Dmin≤19 mm; P. 3- D-min>19 mm; P. 0- D-max<29mm; P. 0- 29≤ D-max<30 mm; P. 3- D-max≥30 mm; P. 7,5	Punti da 0 a 15	Come da colonna "Parametri soggetti a valutazione"



<p>➤ Diametri minimi dell'accesso femorale che consentono impianto della protesi di taglia minore.</p> <ul style="list-style-type: none"> - $D_{\min} \leq 5 \text{ mm}$; P. 5 - $5 \text{ mm} < D_{\min} < 6 \text{ mm}$; P. 2,5 - $\geq 6 \text{ mm}$; P. 0 	Punti da 0 a 5	Come da colonna "Parametri soggetti a valutazione"
<p>➤ marchio CE per impianto su protesi biologiche precedentemente impiantate e per il trattamento della bicuspidia</p> <ul style="list-style-type: none"> - marchio CE per VIV; P. 5 - marchio CE per bicuspidia; P. 5 	Punti da 0 a 10	Come da colonna "Parametri soggetti a valutazione"
<p>Durability della bioprotesi aortica valutata secondo le definizioni EAPCI come tasso di BVF (bioprosthetic valve failure) e SVD (structural valve deterioration ad un FUP minimo di 5 anni. Per la comprova è richiesta la presentazione di massimo tre studi che verranno valutati secondo i criteri elencati*</p>	Punti 10	Q1 (secondo le modalità riportate al paragrafo criterio IF)*
<p>➤ Marchio CE per accessi alternativi al femorale. il coefficiente sarà attribuito sommando i valori corrispondenti ai seguenti accessi alternativi disponibili</p> <ul style="list-style-type: none"> - succlavio o ascellare; P. 4 - altri accessi con marchio CE; P. 1 	Punti da 0 a 5	Come da colonna "Parametri soggetti a valutazione"
<p>➤ Studi di confronto con la strategia di trattamento chirurgico che abbiano esaminato soggetti appartenenti alle diverse fasce di rischio secondo la stratificazione dello score STS e abbiano fatto riferimento nella comparazione all'endpoint di morte e stroke a 30 giorni e 1 anno:</p> <p>Per la comprova è richiesta la presentazione di massimo tre studi che verranno valutati secondo i criteri elencati*</p>	Punti 10	Q1 (secondo le modalità riportate al paragrafo criterio IF)*
<p>PVL a 30 giorni e 1 anno tenendo conto nella valutazione della consistenza del risultato nelle diverse fasce di rischio definite con il punteggio STS.</p> <p>Per la comprova è richiesta la presentazione di massimo tre studi che verranno valutati secondo i criteri elencati*</p>	Punti 5	Q1 (secondo le modalità riportate al paragrafo criterio IF)*
<p>➤ Dati sul valore del gradiente nel FUP a medio e lungo termine tenendo conto nella valutazione della consistenza del risultato nelle diverse fasce di rischio definite con il punteggio STS e della durata del follow up degli studi presentati.</p>	Punti 5	Q1 (secondo le modalità riportate al paragrafo criterio IF)*



Per la comprova è richiesta la presentazione di massimo tre studi che verranno valutati secondo i criteri elencati*		
➤ Impianto di nuovo pace maker definitivo a 30 giorni e 1 anno tenendo conto nella valutazione della consistenza del risultato nelle diverse fasce di rischio definite con il punteggio STS. Per la comprova è richiesta la presentazione di massimo tre studi che verranno valutati secondo i criteri elencati*	Punti 5	Q1 (secondo le modalità riportate al paragrafo criterio IF)*

LOTTO 3 - GUIDA AD ALTO SUPPORTO PER IMPIANTARE PROTESI VALVOLARE AORTICA.

1. CRITERIO D'AGGIUDICAZIONE ex art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023

La gara viene aggiudicata, superato il giudizio di idoneità del device offerto, sulla base del criterio del prezzo più basso, trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato.

2. CARATTERISTICHE QUALITATIVE MINIME ED INDISPENSABILI

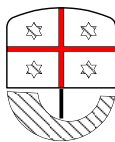
- Guida pre-curvata a doppia curva specifica per impianti percutanei di valvola aortica;
- Almeno della lunghezza di 260 cm;
- Almeno 2 tipi di curve distali.

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

*CRITERIO IF

Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche

Per quanto riguarda la valutazione delle pubblicazioni scientifiche, saranno considerate le pubblicazioni (per esteso o abstract) pubblicate su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor maggiore o uguale a 2 riguardanti l'utilizzo nell'uomo delle bioprotesi valvolari offerte in gara. Sono

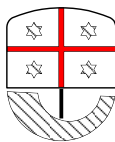


ammessi anche gli abstract a condizione che dai medesimi siano evincibili gli elementi minimi per effettuare la valutazione (es.: nome commerciale del dispositivo, attinenza dello studio).

Saranno considerati un massimo di 5 studi con data di pubblicazione (anche on-line) nel 2000 o posteriore. Dovranno essere allegate le singole pubblicazioni ed un elenco riepilogativo con il titolo di tutte le pubblicazioni (all'interno del modello M5 bis), la rivista di pubblicazione, data di pubblicazione, impact factor della rivista alla data della pubblicazione.

Il punteggio sarà calcolato attribuendo ad ogni studio il valore grezzo di IF della rivista di pubblicazione alla data di pubblicazione. Al valore grezzo cumulativo massimo riportato tra gli offerenti, ottenuto sommando i valori dei singoli studi, sarà riconosciuto il punteggio massimo previsto per l'item. Ai concorrenti con valori grezzi cumulativi inferiori i relativi punteggi saranno calcolati in misura proporzionale.

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori <u>del tipo (valori meramente esemplificativi)</u> : eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,8 buono coeff. 0,6 più che discreto coeff. 0,4 discreto coeff. 0,2 sufficiente coeff. 0,0	Q1
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q 5



I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati due decimali dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la terza cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Si applicano i criteri espressamente indicati per ciascun di valutazione.