

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 794

del 30-4-2021

O G G E T T O

Fornitura di sistemi di chiusura del forame ovale pervio e del difetto del setto interatriale, in fabbisogno all'Emodinamica del P.O. di Vicenza n. SIMOG 7852750: aggiudicazione gara a procedura aperta.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 993

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con l'atto deliberativo n. 1678 del 4/11/2020 è stato disposto di indire gara a procedura aperta, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, con aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per l'affidamento della fornitura di sistemi di chiusura del forame ovale pervio e del difetto del setto interatriale (suddivisa in tre lotti) in fabbisogno all'U.O. di Emodinamica del P.O. di Vicenza per un periodo di 3 anni – salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di Gara Regionale o Consip, per un importo triennale totale posto a base d'asta pari a euro 492.750,00 (IVA esclusa) e costi per la sicurezza pari a zero;

il bando di gara è stato pubblicato nella G.U.U.E. 2020/S 219-537114 del 10/11/2020 e nella G.U.R.I. n.134 del 16/11/2020 e, per estratto, nel sito informatico del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi degli artt. 73 e 216 comma 11 D.Lgs.50/2016, mentre la documentazione di gara è stata resa disponibile nel sito internet dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica";

entro il termine di presentazione delle offerte, fissato per il giorno 15/12/2020 ad ore 15.00, sono pervenute le offerte dei seguenti operatori economici:

per il lotto 1: Abbott Medical Italia s.r.l., Acilia Hs S.r.l., Eukon S.r.l., Gada Italia s.p.a. e Pegasus Medical s.r.l.

per il lotto 2: Abbott Medical Italia s.r.l., Eukon S.r.l., Gada Italia s.p.a., Innova HTS, Pegasus Medical s.r.l. e W.L. Gore & Associati s.r.l.

per il lotto n. 3: Abbott Medical Italia s.r.l., Acilia Hs S.r.l., Eukon S.r.l., Pegasus Medical s.r.l.

in data 16/12/2020 si è svolta la seduta di gara per la verifica della documentazione amministrativa;

con l'atto deliberativo n. 29 del 13/1/2021 è stato disposto di ammettere tutti gli operatori economici al proseguo della gara, per i lotti per cui è stata presentata richiesta, ed è stata nominata la Commissione Giudicatrice per la valutazione dell'offerta tecnica;

nella successiva seduta del 20/1/2021, la Commissione Giudicatrice ha verificato la sussistenza e la regolarità della documentazione tecnica contenuta nelle buste telematiche e richiesta dal disciplinare di gara, come da verbale allegato (all. 1), da intendersi parte integrante del presente provvedimento, ammettendo tutte le ditte alla fase successiva della gara;

successivamente, la Commissione Giudicatrice, riunitasi in sedute riservate ha effettuato la valutazione delle proposte tecniche, come risulta dai verbali all'uopo redatti nelle date 18 - 26 febbraio e 23 marzo 2021, allegati al presente provvedimento per farne parte integrante (all. 2);

nella seduta del 15/04/2021, la Commissione giudicatrice ha proceduto all'inserimento nella piattaforma SINTEL dei punteggi assegnati alle offerte tecniche dei concorrenti, come indicati nei suindicati verbali, e conseguentemente ha rilevato che le offerte delle ditte di seguito riportate, non avendo raggiunto il punteggio minimo previsto per la qualità ai sensi dell'art. 18.1 del disciplinare di gara, non sono state ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche e sono state conseguentemente escluse dalla procedura di gara:

per il lotto n. 1: le offerte delle ditte Eukon s.r.l., Gada Italia S.p.a. e Pegasus Medical s.r.l.;

per il lotto n. 2 le offerte delle ditte Eukon s.r.l., Gada Italia S.p.a. e Pegasus Medical s.r.l.;

per il lotto n. 3 : le offerte delle ditte Eukon s.r.l. e Pegasus Medical s.r.l.

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica/2021/993

nella precitata seduta del 15/4/2021 la Commissione Giudicatrice ha altresì proceduto ad aprire le buste telematiche contenenti l'offerta economica delle Ditte ammesse, attribuendo i punti prezzo, a termini del Disciplinare di gara ed utilizzando la funzionalità disponibile nella piattaforma, e formulando la graduatoria provvisoria di gara nei seguenti termini, come risulta da verbale allegato, da intendersi parte integrante del presente provvedimento (all. 3):

GRADUATORIA							
lotto	CIG	graduatoria	Ditta	Punteggio tecnico	€ triennale	Punteggio economico	Totale punteggio
1	8406723747	1	Abbott Medical Italia srl	67	€ 264.600,00	30	97
		2	Acilia HS s.r.l.	51	€ 291.600,00	27,22	78,22
2	8406732EB2	1	WL Gore Associati srl	70	€ 103.530,00	19,78	89,78
		2	Abbott Medical Italia srl	63	€ 102.900,00	19,9	82,9
		3	Innova Hts	43	€ 68.250,00	30	73
3	84067372D6	1	Abbott Medical Italia srl	67	€ 70.500,00	30	97
		2	Acilia HS s.r.l.	51	€ 79.500,00	26,6	77,6

in data 19/4/2021 con note prot. 41832, 41833 e 41834 è stata data comunicazione di esclusione alle ditte le cui offerte non hanno superato la soglia di sbarramento fissata in punti 42/70 dal disciplinare di gara, come sopra riportate;

i sopraccitati verbali vengono allegati alla presente delibera nella versione priva di firme da parte dei sottoscrittori, mentre le versioni con le firme in originale sono depositate agli atti presso gli Uffici dell'UOC proponente;

non sussistendo i presupposti dell'anomalia delle offerte di cui dell'art.97 del D.L.vo 50/2016, si propone, quindi, di aggiudicare la fornitura di sistemi di chiusura del forame ovale pervio e del difetto del setto interatriale, nei termini di seguito riportati:

lotto	CIG	Ditta	articolo	€ triennale	iva
1	8406723747	Abbott Medical Italia srl	AMPLATZERTM PFO Occluder AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System	€ 264.600,00	4%
2	8406732EB2	WL Gore Associati srl	GORE® CARDIOFORM Septal occluder	€ 103.530,00	4%
3	84067372D6	Abbott Medical Italia srl	AMPLATZERTM Septal Occluder AMPLATZERTM Multi-Fenestrated Septal Occluder - "Cribriform" AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System AMPLATZERTM Sizing Balloon II	€ 70.500,00	4%

la spesa totale della fornitura di cui si tratta, è di € 456.175,20 (Iva al 4% inclusa);

si propone, inoltre, di disporre che, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 il quadro economico dell'appalto preveda una quota calcolata sulla base d'asta di € 492.750,00, pari ad € 9.855,00, calcolata applicando il 2% dell'importo a base d'asta fino a 500.000,00, per gli incentivi per funzioni tecniche, da assegnare al personale sulla base del Regolamento adottato con deliberazione n. 801 del 10.06.2020; I costi per la pubblicazione sulla G.U.R.I. e sui quotidiani, sono stimati in € 600,00 compresa IVA e saranno rimborsati dalle imprese aggiudicatrici."

è necessario, infine, nominare il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 50/2016.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

Acquisito il parere di congruità, in relazione agli obiettivi assegnati, da parte del Direttore dell'Unità Operativa Complessa Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare i verbali di gara delle sedute della Commissione Giudicatrice (all. 1, 2 e 3) tutti allegati alla presente delibera per farne parte integrante;
2. di aggiudicare nei termini di seguito indicati la fornitura di sistemi di chiusura del forame ovale pervio e del difetto del setto interatriale in fabbisogno all'U.O. di Emodinamica dell'azienda Ulss "Berica" per un periodo di 3 anni - salvo aggiudicazione di Gara Regionale o di Area Vasta o Consip, come di seguito:

lotto	CIG	Ditta	articolo	€ triennale	iva
1	8406723747	Abbott Medical Italia srl	AMPLATZERTM PFO Occluder AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System	€ 264.600,00	4%
2	8406732EB2	WL Gore Associati srl	GORE® CARDIOFORM Septal occluder	€ 103.530,00	4%
3	84067372D6	Abbott Medical Italia srl	AMPLATZERTM Septal Occluder AMPLATZERTM Multi-Fenestrated Septal Occluder - "Cribriform" AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System AMPLATZERTM Sizing Balloon II	€ 70.500,00	4%

3. di dare atto che l'onere complessivo di spesa pari ad € 456.175,20 (Iva al 4% inclusa), sarà imputato come segue:

- nel Bilancio Sanitario anno 2021 (dal 1/6/2021 al 31/12/2021) per € 88.700,73 al conto n. 54 02 000140 "Dispositivi protesi impiantabili"
 - nel Bilancio Sanitario anno 2022 per € 152.058,40 al conto n. 54 02 000140 "Dispositivi protesi impiantabili"
 - nel Bilancio Sanitario anno 2023 per € 152.058,40 al conto n. 54 02 000140 "Dispositivi protesi impiantabili";
 - nel Bilancio Sanitario anno 2024 (dall'1/1/2024 al 31/5/2024) per € 63.357,67 al conto n. 54 02 000140 "Dispositivi protesi impiantabili";
4. di dare atto che, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 il quadro economico dell'appalto preveda una quota calcolata sulla base d'asta di € 492.750,00, pari ad € 9.855,00, calcolata applicando il 2% dell'importo a base d'asta fino a 500.000,00, per gli incentivi per funzioni tecniche, da assegnare al personale sulla base del Regolamento adottato con deliberazione n. 801 del 10.06.2020;
 5. di dare atto che i contratti saranno stipulati, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.Lgs 50/2016 e ss. mm. e ii., in modalità elettronica mediante scritture private e di autorizzare il Direttore dell'U.O.C. "Provveditorato Economato e Logistica" dott Giorgio Miotto alla sottoscrizione degli stessi con le Ditte aggiudicatrici;
 6. di nominare quale Direttore di esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 50/2016, il dott. Francesco Caprioglio, Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale di Vicenza, il quale ha già fornito idonea dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione, depositata agli atti presso gli Uffici dell'U.O. proponente;
 7. di autorizzare la spesa presunta di € 600,00, compresa IVA, per le pubblicazioni sulla G.U.R.I. e sui quotidiani, da imputare al Conto contabile n. 5802000035 del Bilancio sanitario 2021, con obbligo di rimborso alla Stazione Appaltante da parte degli aggiudicatari;
 8. di disporre che il presente atto venga pubblicato all'Albo on line di questa Azienda Ulss 8.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 1-5-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 1-5-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO E DEL DIFETTO DEL SETTO INTERATRIALE, IN FABBISOGNO ALL'EMODINAMICA DEL P.O. DI VICENZA

VERBALE DI APERTURA BUSTE TECNICHE

(VERBALE COMMISSIONE GIUDICATRICE N. 1)

**GARA N. 7852750
ID SINTEL 131103855**

Alle ore 11:38 del 20.1.2021, in Vicenza, presso gli uffici dell'U.O.S. Provveditorato Economato e Gestione della logistica, si riunisce la Commissione Giudicatrice nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 29 del 13/01/2021 così composta:

- Presidente: dott. Leonardo Varotto, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;
- Commissario: dott.ssa Ester Cabianca, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;
- Commissario: dott. Marco Morato, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;

E' altresì presente la dott.ssa Marina Favara, dell'U.O.S. Gare per la gestione dei dati nella piattaforma Sintel.

Il Presidente dichiara aperta la seduta e ricorda che le attività di gara rivestono natura riservata e che ne è vietata la divulgazione.

La Commissione prende preliminarmente atto che con la suddetta delibera n 29 del 13/01/2021 sono stati ammessi alla presente gara i seguenti operatori economici per i lotti a fianco indicati:

1. Abbott Medical Italia srl per i lotti n. 1, 2 e 3;
2. Acilia Hs Srl per i lotti n. 1 e 3;
3. Eukon Srl per i lotti n. 1, 2 e 3;
4. Gada Italia s.p.a. per i lotti n. 1 e 2;
5. Innova Hts per il lotto n. 2;
6. Pegasus Medical s.r.l. per i lotti n. 1, 2 e 3;
7. W.L. Gore & Associati s.r.l. per il lotto n. 2;

La Commissione procede a riscontrare la presenza delle buste telematiche “documentazione tecnica” presentate dai concorrenti ammessi nonché ad effettuare il download della documentazione tecnica ivi contenuta.

La Commissione, verificata la regolare presenza della documentazione tecnica presentata da tutte le ditte, le ammette alla successiva fase di gara, per i seguenti lotti:

1. Abbott Medical Italia srl per i lotti n. 1, 2 e 3;
2. Acilia Hs Srl per i lotti n. 1 e 3;
3. Eukon Srl per i lotti n. 1, 2 e 3;
4. Gada Italia s.p.a. per i lotti n. 1 e 2;
5. Innova Hts per il lotto n. 2;
6. Pegasus Medical s.r.l. per i lotti n. 1, 2 e 3;
7. W.L. Gore & Associati s.r.l. per il lotto n. 2.

Il Presidente ritiene di concludere la seduta e rinviare alla prossima riunione la valutazione della documentazione, ai sensi all’art. 18 del Disciplinare di gara.

La documentazione tecnica verrà messa a disposizione dei membri della Commissione e i plichi telematici originali contenenti la documentazione tecnica sono invece custoditi dalla piattaforma Sintel.

La seduta ha termine alle ore 12:20.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

IL PRESIDENTE

dott. Leonardo Varotto

I COMPONENTI

dott.ssa Ester Cабianca

dott. Marco Morato

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO E DEL DIFETTO DEL SETTO INTERATRIALE, IN FABBISOGNO ALL'EMODINAMICA DEL P.O. DI VICENZA

VERBALE DI VALUTAZIONE BUSTE TECNICHE

(VERBALE COMMISSIONE GIUDICATRICE N. 2)

**GARA N. 7852750
ID SINTEL 131103855**

Alle ore 14.00 del 18 febbraio 2021, in Vicenza, presso la sala biblioteca dell'U.O.C. di Cardiologia, si riunisce la Commissione Giudicatrice nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 29 del 13/01/2021 così composta:

- Presidente: dott. Leonardo Varotto, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;
- Commissario: dott.ssa Ester Cabianca, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;
- Commissario: dott. Marco Morato, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;

Il Presidente dichiara aperta la seduta e ricorda che le attività di gara rivestono natura riservata e che ne è vietata la divulgazione.

La Commissione procede alla verifica dei requisiti tecnici minimi richiesti dal Capitolato Tecnico di gara cominciando ad esaminare la documentazione e i campioni pervenuti per il lotto **n.1** “*Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) generico*”.

La Commissione rileva che le offerte pervenute dalle ditte: Abbott Medical Italia s.r.l., Acilia Hs S.r.l., Eukon Srl, Gada Italia s.p.a. e Pegasus Medical s.r.l. presentano i requisiti minimi e pertanto sono ammesse.

La Commissione, quindi, procede alla valutazione della qualità delle offerte tecniche e sulla base dei criteri di valutazione di cui all'art. 18 del Disciplinare di gara, esprime i giudizi come da tabella allegata.

Le offerte delle ditte: Eukon Srl, Gada Italia s.p.a. e Pegasus Medical s.r.l non hanno superato la soglia di sbarramento relativa alla qualità, fissata in 42 punti nell'art. 18.1 del disciplinare di gara, e, pertanto, non vengono ammesse all'apertura dell'offerta economica.

La Commissione, terminata la valutazione del lotto n. 1, non potendo proseguire i lavori con la valutazione degli altri lotti, a fronte della complessità dei documenti da valutare e di indifferibili impegni lavorativi, rinvia il prosieguo dei lavori al 26 febbraio 2021 alle ore 14:00.

La seduta ha termine alle ore 16.00.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

IL PRESIDENTE

dott. Leonardo Varotto

I COMPONENTI

dott.ssa Ester Cbianca

dott. Marco Morato

LOTTO 1 -Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) generico			ABBOTT MEDICAL ITALIA s.r.l.			ACILIA HS s.r.l.		
			AMPLATZERTM PFO Occluder AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System			Occlutech Figulla Flex II PFO"		
Ref.	Caratteristiche	Punteggio massimo	valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione	valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione
1a	Misure in grado di trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto (Metodo di attribuzione: discrezionale)	20	1	20	Le misure dello sheath, con curve a 45°, sono ampie, anche molto piccole (dal 6 al 13 Fr), con possibilità di occlusori di 4 misure (dal 18 a 35 mm): per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, giudizio finale ottimo.	1	20	Le misure del delivery sheath è completa (da 7, 9, 11 Fr), con gamma delle misure del device completa (da 18 a 35 mm): per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, giudizio finale ottimo.
2a	Dati di letteratura il punteggio discrezionale verrà assegnato sulla base dei seguenti subcriteri: • impact factor della rivista • numerosità della casistica • lunghezza del follow up • risultati ottenuti	20	1	20	il giudizio è ottimo: Letteratura molto buona (forniti 30 articoli con ottimo IF e alto n° di casi; follow up ottimo - anni 6 di media e oltre, ottimi risultati), anche con Randomized Controlled Trials; possiede marchio CE e FDA da molti anni.	0,8	16	Il giudizio è buono: ampiezza dati di letteratura buona, numerosità casi ampi, follow up di 2-3 anni. Su unico Randomized Controlled Trial, impiantati solamente 17 dispositivi di occlusione. Solo marchio CE (non ancora FDA)
3a	Facilità d'uso e maneggevolezza (Metodo di attribuzione: discrezionale)	15	1	15	Giudizio ottimo, così pure per maneggevolezza e facilità d'uso	0,4	6	Il giudizio è sufficiente: dispositivo di rilascio con sistema a biotomo con alcuni passaggi delicati (difficoltà ad agganciare l'occlusore da parte di un singolo operatore, dado d'arresto da bloccare e sbloccare, sbloccaggio dell'occludere da Flex-Pusher, avanzamento bobina). Comunque sistema di rilascio con modalità d'uso sufficiente
4a	Precisione di posizionamento e facilità di recupero (Metodo di attribuzione: discrezionale)	15	0,8	12	Il giudizio è buono: morsetto distale nel disco di sinistra, ma comunque la facilità d'impegno è ottima (ottima precisione di posizionamento e di facilità di recupero del device)	0,6	9	Giudizio adeguato; stabilità e fase di rilascio garantiscono una adeguata precisione di posizionamento e facilità di recupero.
TOTALE		70		67			51	

EUKON s.r.l.			GADA ITALIA S.p.a.			PEGASUS MEDICAL s.r.l.		
COCOON PFO OCCLUDER COCOON PFO DELIVERY SYSTEM COCOON CAVO DELIVERY COMPATIBILE			CERAFLEX PFO-LIFETECH INTRODUTTORE "SteerEase"			SISTEMA PER LA CHIUSURA DEL FORAME OVALE - PFM MEDICAL AG - NIT-OCCLUD® PFO - INTRODUTTORE - APT MEDICAL INC - HEMOSTASIS INTRODUCER		
valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione	valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione	valutazione	punteggio	motivazione
0,8	16	Le misure dichiarate dello sheath sono solo due (8 e 9 Fr), le misure degli occlusori sono 4 (dal 18 a 35 mm): per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, giudizio finale buono.	0,6	12	Le misure dello sheath sono ampie (dal 9 al 14 Fr), ma con dimensioni più grandi; la gamma di misure dell'occlusore è buona (dal 18 a 35 mm): per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, giudizio finale adeguato	0,6	12	Le misure dichiarate dello sheath sono di due tipi (9 e 10 Fr), quello degli occlusori di sole 3 misure (20, 26 e 30 mm): per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, giudizio finale adeguato.
0,2	4	Il giudizio è scarso: sono riportati 3 riferimenti bibliografici: uno su soli 31 pazienti con basso follow-up e 93.6% di successo (ma su ASD, non PFO); nel secondo il device è solo citato; nel terzo articolo (case report) si tratta di rivista con Impact Factor 0.2 e 14 pazienti, con solo 6 mesi di follow-up.	0,6	12	Giudizio adeguato: Ampiezza dei dati sufficiente, ma assenza di ampi studi con adeguato follow up che attestino sicurezza ed efficacia dell'occlusore. Nessun Randomized Controlled Trial, molti case reports, uno studio su 320 casi ma con ASD; articoli su riviste con IF basso (citato solamente nell'Eur Heart J). CE mark dal 2012.	0,2	4	Il giudizio è scarso: letteratura limitata e poco dettagliata (4 riferimenti bibliografici a basso IF, di cui 1 è solo citato, in cui non sono espressi i risultati ottenuti). Nessuno studio clinico randomizzato. CE mark approvato nel 2015.
0,6	9	Giudizio adeguato; la plastica dei raccordi è rigida, ma la facilità d'uso è adeguata.	0,4	6	Giudizio sufficiente: Il delivery cable con il morsetto/impugnatura in plastica, pulsantiera blu ed arancione non appare semplice e comporta una learning curve lunga, soprattutto nel momento del rilascio	0,4	6	Il giudizio è sufficiente: il sistema di applicazione con impugnatura monouso non appare semplice e sembra comportare una lunga learning curve. Il device è fissato con un "cappio" su di un filo di bloccaggio connesso all'impugnatura.
0,8	12	Giudizio buono. La stabilità del sistema garantisce buona precisione di posizionamento e recupero	0,6	9	Giudizio adeguato, così come la precisione del posizionamento e la facilità di recupero	0,6	9	Il giudizio è adeguato. La stabilità del sistema garantisce una adeguata precisione di posizionamento e di recupero del device
	41			39			31	

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO E DEL DIFETTO DEL SETTO INTERATRIALE, IN FABBISOGNO ALL'EMODINAMICA DEL P.O. DI VICENZA

VERBALE DI VALUTAZIONE BUSTE TECNICHE

(VERBALE COMMISSIONE GIUDICATRICE N. 3)

**GARA N. 7852750
ID SINTEL 131103855**

Alle ore 14.00 del 26 febbraio 2021, in Vicenza, presso la sala biblioteca dell'U.O.C. di Cardiologia, si riunisce la Commissione Giudicatrice nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 29 del 13/01/2021 così composta:

- Presidente: dott. Leonardo Varotto, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;
- Commissario: dott.ssa Ester Cabianca, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;
- Commissario: dott. Marco Morato, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;

La Commissione prosegue l'analisi della documentazione tecnica e dei campioni pervenuti in relazione al lotto **n.2** "*Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) altamente biocompatibili*".

Le offerte pervenute dalle ditte Abbott Medical Italia s.r.l., Eukon Srl, Gada Italia s.p.a., Pegasus Medical s.r.l., Innova HTS e WL Gore Associati s.r.l. presentano i requisiti minimi e pertanto sono ammesse.

La Commissione, quindi, procede alla valutazione della qualità delle offerte tecniche sulla base dei criteri di valutazione di cui all'art. 18 del Disciplinare di gara, esprimendo i giudizi come da tabella allegata.

Le offerte delle ditte: Eukon Srl, Gada Italia s.p.a. e Pegasus Medical s.r.l non hanno superato la soglia di sbarramento relativa alla qualità, fissata in 42 punti nell'art. 18.1 del disciplinare di gara, e, pertanto, non vengono ammesse all'apertura dell'offerta economica.

La Commissione, terminata la valutazione del lotto n. 2, non potendo proseguire i lavori con la valutazione degli altri lotti, a fronte della complessità dei documenti da valutare e di indifferibili impegni lavorativi, rinvia il prosieguo dei lavori al 23 marzo 2021 alle ore 14:00.

La seduta ha termine alle ore 16.00.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

IL PRESIDENTE

dott. Leonardo Varotto

I COMPONENTI

dott.ssa Ester Cabianca

dott. Marco Morato

LOTTO 2 – Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) altamente biocompatibili			ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.			EUKON s.r.l.		
			AMPLATZERTM PFO Occluder AMPLATZERTM TrevisioTM Delivery System			COCOON PFO OCCLUDER COCOON PFO DELIVERY SYSTEM COCOON CAVO DELIVERY COMPATIBILE		
Ref.	Caratteristiche	Punteggio massimo	valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione	valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione
2a	Misure in grado di trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto (Metodo di attribuzione: discrezionale)	20	1	20	Le misure dello sheath, con curve a 45°, sono ampie, anche molto piccole (dal 6 al 13 Fr), con possibilità di occlusori di 4 misure (dal 18 a 35 mm): per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, giudizio finale ottimo.	0,8	16	Le misure dichiarate dello sheath sono solo due (8 e 9 Fr), le misure degli occlusori sono 4 (dal 18 a 35 mm): per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, giudizio finale buono.
2b	Dati di letteratura il punteggio discrezionale verrà assegnato sulla base dei seguenti subcriteri: • impact factor della rivista • numerosità della casistica • lunghezza del follow up • risultati ottenuti	20	0,8	16	Letteratura molto buona (forniti 30 articoli con ottimo Impact Factor e alto numero di casi; follow up ottimo - anni 6 di media e oltre, ottimi risultati), anche con Randomized Controlled Trials; marchio CE e FDA. Nessun articolo correlato al rilascio o ionizzazione del nichel (nelle IFU viene riportato: "i pazienti allergici al nichel possono esibire reazioni allergiche")	0,2	4	Sono riportati 3 riferimenti bibliografici: 1 su soli 31 pazienti con basso follow-up e 93.6% di successo (ma su ASD, non PFO); nel secondo il device è solo citato; nel terzo articolo (case report) si tratta di rivista con Impact Factor 0.2 e 14 pazienti, con solo 6 mesi di follow-up.
2c	Facilità d'uso e maneggevolezza (Metodo di attribuzione: discrezionale)	15	1	15	Giudizio ottimo, così pure per maneggevolezza e facilità d'uso	0,6	9	Giudizio adeguato: plastica dei raccordi rigidi, ma la facilità d'uso è adeguata
2d	Precisione di posizionamento e facilità di recupero (Metodo di attribuzione: discrezionale)	15	0,8	12	Giudizio buono: morsetto distale nel disco di sinistra, ma comunque la facilità d'impegno è ottima (ottima precisione di posizionamento e di facilità di recupero del device)	0,8	12	Giudizio buono; il sistema garantisce buona precisione di posizionamento e buona facilità di recupero.
TOTALE		70		63,00			41,00	

GADA ITALIA S.p.a.			PEGASUS MEDICAL s.r.l.		
"CERAFLEX PFO"-LIFETECH Descrizione: Occlusore per forame ovale pervio, comprensivo di INTRODUTTORE "SteerEase"			DISPOSITIVO PER L'OCCLUSIONE PERCUTANEA TRANSCATETERE DEI DIFETTI DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) ALTAMENTE BIOCOMPATIBILE - Lepu Medical Technology Co. Ltd - MEMOPART® PFO OCCLUDER - MEMOPART OCCLUDER DELIVERY SYSTEM (PER PFO e ASD)-		
valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione	valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione
0,6	12	Le misure dello sheath sono ampie (dal 9 al 14 Fr), ma con dimensioni più grandi; la gamma di misure dell'occlusore è buona (dal 18 a 35 mm) : per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, giudizio finale adeguato.	0,6	12	Le misure dichiarate dello sheath sono di due tipi (9 e 10 Fr), quello degli occlusori di sole 3 misure (20, 26 e 30 mm): per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, giudizio finale discreto.
0,6	12	Ampiezza dei dati sufficiente, ma assenza di ampi studi con adeguato follow up che attestino sicurezza ed efficacia dell'occlusore. Nessun Randomized Controlled trial, molti case reports; uno studio su 320 casi ma con ASD; articoli su riviste con IF basso (citato solamente nell'Eur Heart J). CE mark dal 2012	0,2	4	Giudizio scarso: 1 solo riferimento bibliografico citato sul nitinol ossidato. Letteratura limitata (non risultati né follow up da studi)
0,4	6	Il giudizio è sufficiente: il delivery cable con il morsetto/impugnatura in plastica, pulsantiera blu ed arancione non appare semplice e comporta una learning curve lunga, soprattutto nel momento del rilascio	0,4	6	Giudizio sufficiente: il sistema di applicazione con impugnatura monouso non appare semplice e sembra comportare una learning curve. Il device è fissato con un "cappio" su di un filo di bloccaggio connesso all'impugnatura.
0,6	9	Giudizio adeguato, così come la precisione del posizionamento e la facilità di recupero	0,6	9	Giudizio adeguato: adeguata stabilità del sistema durante il rilascio e il recupero
	39,00			31,00	

INNOVA HTS			W L GORE ASSOCIATI S.R.L.		
dispositivo di chiusura PFO con sistema di rilascio dedicato/cardia Ultrasept PFO -			GORE® CARDIOFORM Septal		
valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione	valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione
0,8	16	Le misure dello sheath, con curve di 45°, sono corrette (dal 9 al 12 Fr), ma con poca rigidità prossimale, le misure dell'occlusore sono 4 (20-35 mm): per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, il giudizio finale è buono.	1	20	Vi è un unico introducer sheath da 10 Fr che è compatibile per i diversi occlusori di 4 misure (dal 15 al 30 mm), già pronti ad essere caricati e con soluzione elaborata che permette al device di restare legato, tramite filo di sutura, al delivery system anche dopo il rilascio del dispositivo: per trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto, il giudizio finale è ottimo.
0,6	12	Il giudizio è adeguato. Un unico studio randomizzato controllato, ma con soli 31 device. Tra gli altri 18 riferimenti bibliografici, 5 sono case report, 4 contengono solo citazioni del device, 2 studi di confronto (Solution Registry con IF 4, Belrim Luani et al TEE confronto, con IF 5.1) Possiede solo marchio CE. Uno studio con soli 4 pazienti con allergia al nichel (Ussia et al.)	1	20	Giudizio ottimo, letteratura ampia e dettagliata, anche in merito ai fenomeni di rilascio del nichel, con confronto tra i devices. Ottimo il follow up, ottimo IF degli articoli. CE mark e FDA. Studio importante controllato randomizzato anche con lungo follow-up, ampia letteratura (284 articoli) e svariate meta-analisi.
0,4	6	Giudizio sufficiente. Sistema di rilascio simile al biotomo non appare semplice e sembra comportare una learning curve. Rischio di rilascio dell'occlusore in maniera involontaria.	1	15	Ottimo, occlusore già precaricato, ottima maneggevolezza
0,6	9	Giudizio adeguato per il posizionamento e la facilità di recupero del device.	1	15	Ottimo; dopo il rilascio, il device è ancora recuperabile perché legato al filo-sutura
	43,00			70,00	

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO E DEL DIFETTO DEL SETTO INTERATRIALE, IN FABBISOGNO ALL'EMODINAMICA DEL P.O. DI VICENZA

VERBALE DI VALUTAZIONE BUSTE TECNICHE

(VERBALE COMMISSIONE GIUDICATRICE N. 4)

**GARA N. 7852750
ID SINTEL 131103855**

Alle ore 14.00 del 23 marzo 2021, in Vicenza, presso la sala biblioteca dell'U.O.C. di Cardiologia, si riunisce la Commissione Giudicatrice nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 29 del 13/01/2021 così composta:

- Presidente: dott. Leonardo Varotto, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;
- Commissario: dott.ssa Ester Cabianca, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;
- Commissario: dott. Marco Morato, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;

La Commissione prosegue l'analisi della documentazione tecnica e dei campioni pervenuti in relazione al lotto **n.3** "*Sistemi per protesi per occlusione percutanea del difetto del setto interatriale (ASD)*".

Le offerte pervenute dalle ditte Abbott Medical Italia s.r.l., Eukon Srl, Acilia HS srl e Pegasus Medical s.r.l., presentano i requisiti minimi e pertanto sono ammesse.

La Commissione, quindi, procede alla valutazione della qualità delle offerte tecniche suddette e sulla base dei criteri di valutazione di cui all'art. 18 del Disciplinare di gara, esprime i giudizi come da tabella allegata.

Le offerte delle ditte: Eukon Srl, e Pegasus Medical s.r.l non hanno superato la soglia di sbarramento relativa alla qualità, fissata in 42 punti nell'art. 18.1 del disciplinare di gara, e, pertanto, non vengono ammesse all'apertura dell'offerta economica.

A conclusione dei lavori, il Presidente, in accordo con la Commissione stabilisce di inoltrare i verbali al RUP.

La seduta ha termine alle ore 16.00.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

IL PRESIDENTE

dott. Leonardo Varotto

I COMPONENTI

dott.ssa Ester Cbianca

dott. Marco Morato

LOTTO 3 –Sistemi per protesi per occlusione percutanea del difetto del setto interatriale (ASD)			ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.			EUKON s.r.l.		
			AMPLAZERTM Septal Occluder AMPLAZERTM TrevisioTM Delivery System AMPLAZERTM Sizing Balloon II			COCOON SEPTAL OCCLUDER (DIA) COCOON SISTEMA DI RILASCIO PER DIA COCOON CAVO DELIVERY COMPATIBILE		
Ref.	Caratteristiche	Punteggio massimo	valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione	valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione
3a	Misure in grado di trattare le diverse morfologie e dimensioni del difetto (Metodo di attribuzione: discrezionale)	20	1	20	Giudizio ottimo. Ampia gamma di misure (dal 4 mm al 40 mm)	0,6	12	La proposta è adeguata, anche se mancano le misure da 6 e da 4 mm; la gamma di misure è adeguata
3b	Dati di letteratura il punteggio discrezionale verrà assegnato sulla base dei seguenti subcriteri: • impact factor della rivista • numerosità della casistica • lunghezza del follow up • risultati ottenuti	20	1	20	Letteratura eccellente (forniti 42 articoli con ottimo Impact Factor e alto numero di casi; follow up ottimo - anni 6 di media e oltre, ottimi risultati), anche con Randomized Controlled Trials; possiede marchio CE e FDA da molti anni.	0,2	4	La letteratura e il giudizio sono scarsi. Sono riportati 12 riferimenti bibliografici: 1 su animali (maiale) e alcuni case report (non pubblicati). I restanti articoli sono pubblicati su riviste con Impact Factor molto basso. Vi è un unico studio di rilievo, multicentrico europeo, condotto solo su 92 pazienti. Letteratura insufficiente (nessun studio con adeguato follow-up che attesti sicurezza e efficacia del device)
3c	Facilità d'uso e maneggevolezza (Metodo di attribuzione: discrezionale)	15	1	15	Proposta ottima, con ottima facilità d'uso e maneggevolezza	0,8	12	Il giudizio è buono. La plastica dei raccordi è rigida, ma la facilità d'uso e la precisione di posizionamento sono buoni
	Precisione di posizionamento e facilità di recupero (Metodo di attribuzione: discrezionale)	15	0,8	12	Giudizio buono. Presenza nel disco di sinistra del morsetto distale. Per il resto la facilità d'impiego è buona.	0,6	9	Il giudizio è adeguato. La stabilità del sistema garantisce adeguato posizionamento e facilità d'uso
		70		67,00			37,00	

ACILIA HS s.r.l.			PEGASUS MEDICAL s.r.l.		
"Occlutech Figulla Flex II ASD Occluder set""Occlutech Figulla Flex II UNI Occluder set"			DISPOSITIVO PER L'OCCLUSIONE PERCUTANEA TRANSCATETERE DEI DIFETTI DEL DEL SETTO ATRIALE (ASD) - Lepu Medical Technology Co. Ltd - MEMOPART ASD OCCLUDER - MEMOPART OCCLUDER DELIVERY SYSTEM (PER PFO e ASD)-		
valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione	valutazione (coefficiente)	punteggio	motivazione
1	20	Giudizio ottimo. Ampia gamma di misure (dal 4 al 40 mm)	0,8	16	Giudizio buono. Manca la misura da 4 mm, ma la disponibilità delle misure è buona
0,8	16	Il giudizio è buono: letteratura ampia e corretta, abbastanza dettagliata (15 riferimenti bibliografici, di cui 1 studio clinico randomizzato). Buono il follow up.	0	0	La letteratura non è classificabile. Sono riportati solamente 5 riferimenti su riviste a bassissimo IF: 2 sono "case report"; 2 riferimenti non appaiono su alcun databases né con il nome della rivista né con il nome dell'autore. Nessu studio con adeguato follow-up che attesti sicurezza ed efficacia del device
0,4	6	Il giudizio è sufficiente: dispositivo di rilascio con sistema a biotomo con alcuni passaggi delicati (difficoltà ad agganciare l'occlusore da parte di un singolo operatore, dado d'arresto da bloccare e sbloccare, sbloccaggio dell'occluore da Flex-Pusher, avanzamento bobina). Comunque sitema di rilascio con facilità d'uso sufficiente	0,6	9	Giudizio adeguato. La plastica dei raccordi è molto rigida/dura. La facilità d'uso è sufficiente
0,6	9	Giudizio adeguato. Stabilità e fase di rilascio adeguata.	0,6	9	Giudizio adeguato. La stabilità, posizionamento e recupero sono adeguati.
	51,00			34,00	

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO E DEL DIFETTO DEL SETTO INTERATRIALE, IN FABBISOGNO ALL'EMODINAMICA DEL P.O. DI VICENZA

VERBALE DI APERTURA BUSTE ECONOMICHE

**GARA N. 7852750
 ID SINTEL 131103855**

Alle ore 13.35 del 15/4/2021, in Vicenza, presso gli uffici dell'U.O.S. Gare dell'Azienda ULSS 8 – Berica, si riunisce la Commissione Giudicatrice nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 29 del 13/01/2021 così composta:

- Presidente: dott. Leonardo Varotto, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;
- Commissario: dott.ssa Ester Cabianca, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;
- Commissario: dott. Marco Morato, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Vicenza;

E' altresì presente la dott.ssa Marina Favara, dell'U.O.S. Gare per la gestione dei dati nella piattaforma Sintel.

Il Presidente dichiara aperta la seduta e dà atto che la Commissione Giudicatrice ha terminato i lavori di valutazione delle offerte tecniche e assegnato i relativi punteggi.

Il presidente procede pertanto, con la lettura dei verbali redatti dalla stessa Commissione Giudicatrice, datati 20 gennaio 2021, 18 e 26 febbraio, 23 marzo 2021, dei quali si riportano le valutazioni di seguito riepilogate:

lotto	CIG	descrizione	Ditta	punteggio
1	8406723747	Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) generico	Abbott Medical Italia srl	67
			Acilia HS s.r.l.	51
			Eukon srl	41
			Gada Italia Spa	39
			Pegasus Medical srl	31
2	8406732EB2	Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) altamente biocompatibili	Abbott Medical Italia srl	63
			Eukon srl	41
			Gada Italia Spa	39
			Pegasus Medical srl	31
			Innova Hts	43
WL Gore Associati srl	70			
3	84067372D6	Sistemi per protesi per occlusione percutanea del difetto del setto interatriale (ASD)	Abbott Medical Italia srl	67
			Eukon srl	37
			Acilia HS s.r.l.	51
			Pegasus Medical srl	34

La Commissione inizia i lavori inserendo nella piattaforma SINTEL i punteggi assegnati alle offerte tecniche dei concorrenti come indicati nei suindicati verbali.

La Commissione rileva che non sono ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche e vengono quindi escluse le seguenti offerte, non avendo raggiunto il punteggio minimo previsto per la qualità dell'art. 18.1 del disciplinare di gara:

per il lotto n. 1: le offerte delle ditte Eukon s.r.l., Gada Italia S.p.a. e Pegasus Medical s.r.l.;

per il lotto n. 2 le offerte delle ditte Eukon s.r.l., Gada Italia S.p.a. e Pegasus Medical s.r.l.;

per il lotto n. 3 : le offerte delle ditte Eukon s.r.l. e Pegasus Medical s.r.l.

La Commissione, successivamente, procede a riscontrare la presenza delle buste 3 "Offerta Economica" presentate dai concorrenti ammessi alla fase successiva di apertura delle buste economiche, nonché ad effettuare il download della documentazione d'offerta ivi contenuta.

Successivamente vengono aperte le buste n. 3 di ciascun offerente e sulla base di quanto previsto dal Disciplinare di gara ed utilizzando la funzionalità disponibile nella piattaforma Sintel, vengono assegnati i seguenti punteggi:

lotto	descrizione	Ditta	offerta economica	punteggio
1	Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) generico	Abbott Medical Italia srl	€ 264.600,00	30,00
		Acilia HS s.r.l.	€ 291.600,00	27,22
2	Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) altamente biocompatibili	Abbott Medical Italia srl	€ 102.900,00	19,90
		Innova Hts	€ 68.250,00	30,00
		WL Gore Associati srl	€ 103.530,00	19,78
3	Sistemi per protesi per occlusione percutanea del difetto del setto interatriale (ASD)	Abbott Medical Italia srl	€ 70.500,00	30,00
		Acilia HS s.r.l.	€ 79.500,00	26,60

Si procede quindi con la somma dei punteggi assegnati alle offerte tecniche con i punteggi assegnati alle offerte economiche individuando i punteggi complessivi e la relativa graduatoria finale nei termini indicati nella tabella di seguito riportata, nella quale viene altresì data evidenza delle offerte che hanno raggiunto la soglia per la valutazione della congruità delle offerte di cui all'art 97 comma 3 del D. Lgs. 50/2016, pari ai 4/5 dei punteggi complessivi relativi all'offerta tecnica e all'offerta economica.

lotto	CIG	graduatoria	Ditta	Punteggio tecnico	Punteggio economico	Totale punteggio
1	8406723747	1	Abbott Medical Italia srl	67,00	30,00	97,00
		2	Acilia HS s.r.l.	51,00	27,22	78,22
2	8406732EB2	1	WL Gore Associati srl	70,00	19,78	89,78
		2	Abbott Medical Italia srl	63,00	19,90	82,90
		3	Innova Hts	43,00	30,00	73,00
3	84067372D6	1	Abbott Medical Italia srl	67,00	30,00	97,00
		2	Acilia HS s.r.l.	51,00	26,60	77,60

Non sussistendo i presupposti per la valutazione dell'anomalia di cui dell'art.97 del D.L.vo 50/2016, la Commissione propone di aggiudicare la gara per la fornitura di sistemi di chiusura del forame ovale pervio e del difetto del setto interatriale, in fabbisogno all'Emodinamica del P.O. di Vicenza, nei termini precisati nella tabella sopra riportata.

La seduta ha termine alle ore 14.30.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

IL PRESIDENTE

dott. Leonardo Varotto

I COMPONENTI

dott.ssa Ester Cbianca

dott. Marco Morato
