

CONSIP S.p.A. a socio unico

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN QUATTRO LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO, PER OGNI LOTTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI STENT CORONARICI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, ED. 3 - ID 2356 DI CUI ALL’AVVISO DI PREINFORMAZIONE PUBBLICATO IN DATA 26/02/2021

1. PREMESSA

In data 26/02/2021 Consip S.p.A. ha inviato, per la pubblicazione sulla GUUE, Avviso di preinformazione al fine di rendere nota l’intenzione di bandire una gara a procedura aperta per l’appalto di fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni suddiviso in n.4 Lotti.

Contestualmente a tale Avviso la Consip ha reso disponibili, mediante pubblicazione sul sito www.consip.it il presente documento contenente alcune informazioni relative alla procedura di cui sopra e un documento contenente le Condizioni della suddetta fornitura (denominato Condizioni di fornitura).

2. INFORMAZIONI

2.1 OGGETTO

Gara a procedura aperta per l’affidamento di un Accordo Quadro, per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze, per le Pubbliche Amministrazioni quali definite ai sensi dell’art. 1 del D. Lgs. n. 165/2001, nonché degli altri soggetti legittimati ad utilizzare l’Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente.

La presente procedura, suddivisa in quattro Lotti, sarà finalizzata all’affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto **con più operatori economici**, ai sensi e per gli effetti dell’art. 54 comma 4, lett. a) del d. lgs. n. 50/2016 e dell’art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009.

L’affidamento degli Appalti Specifici da parte delle Amministrazioni avverrà secondo i termini e le condizioni che saranno specificate nell’Accordo Quadro, senza riaprire il confronto competitivo.

La determinazione dell’operatore economico parte dell’Accordo Quadro che effettuerà la prestazione avverrà alla luce delle condizioni oggettive riconducibili alle seguenti motivazioni cliniche:

- Patologia del paziente: a titolo esemplificativo e non esaustivo, pazienti con complicanze diabetiche, affetti da infarto, pazienti con eventuali controindicazioni al trattamento cronico con DAPT, pazienti ad alto rischio emorragico, etc.;
- Anatomia della coronaria: a titolo esemplificativo e non esaustivo, presenza di vasi sanguigni piccoli, tortuosi, calcifici, totalmente occlusi, etc.

Si precisa, altresì, che le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell’Accordo Quadro. Al momento dell’ordine, l’Amministrazione dovrà esplicitare la motivazione clinica alla base della scelta, ad eccezione del caso in cui affidi l’Appalto Specifico al fornitore primo classificato nella graduatoria dell’Accordo Quadro.

2.2 BASI D’ASTA

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni Lotto è il seguente:

N°	DESCRIZIONE BENI	CPV	P (PRINCIPALE) S (SECONDARIA)	IMPORTO
1	BVS – Scaffold riassorbibili	33184500-8	P	€ 3.975.000
2	DES con polimero durevole	33184500-8	P	€ 27.200.000
3	DES con polimero riassorbibile	33184500-8	P	€ 28.000.000
4	DES senza polimero	33184500-8	P	€ 4.560.000
Valore economico complessivo dell’appalto				€ 63.735.000

I prezzi unitari a base d'asta e le relative quantità sono riportati nella sottostante tabella:

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA
1	BVS – Scaffold riassorbibili	€ 795,00	5.000
2	DES con polimero durevole	€ 340,00	80.000
3	DES con polimero riassorbibile	€ 350,00	80.000
4	DES senza polimero	€ 380,00	12.000
Quantità totale			177.000

Tutti gli importi a base di gara sono al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze che saranno quantificati dalle singole PPAA in sede di contratto attuativo.

Si precisa che, per ogni Lotto, il quantitativo dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. Pertanto, la stima sopra indicata non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Amministrazioni e per la Consip S.p.A. nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

2.3 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il Concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

2.4 CAUZIONE PROVVISORIA

Sarà richiesta la produzione di una cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 93 del D.lgs. 50/2016 di importo pari a euro:

Lotto 1: Euro 39.750,00

Lotto 2: Euro 272.000,00

Lotto 3: Euro 280.000,00

Lotto 4: Euro 45.600,00

2.5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato con il **criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.**

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

2.5.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nelle tabelle sotto riportate.

Nella colonna "Tipologia punteggio" della tabella vengono indicati:

- Con la lettera "D", i "punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- Con la lettera "Q", i "punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- Con la lettera "T", i "punteggi tabellari", vale a dire i punteggi i cui coefficienti fissi e predefiniti saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Lotto 1 – BVS – Scaffold biorassorbibili

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
3	Tempo necessario al completo riassorbimento dello stent	T
4	Presenza di markers radiopachi agli edge dello stent	T
5	Numero di lunghezze ≤ 30 mm per lo stent con diametro di 3 mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di lunghezza ≤ 30 mm disponibili per lo stent con diametro di 3 mm)</i>	T
6	Numero complessivo di diametri disponibili ≥ 3 mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di diametro ≥ 3 mm una sola volta, indipendentemente dalla lunghezza degli stent)</i>	T
7	Letteratura scientifica – Numero di pazienti reclutati per uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara <i>(In caso di indisponibilità di uno Studio o di un Registro pubblicati su rivista con IF ≥ 10, il punteggio attribuito alla caratteristica sarà pari a 0. Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio/ Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi / Registri presentati per le caratteristiche n. 8 e n. 9)</i>	T
8	Letteratura scientifica – Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE (intendendo con DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio / Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi / Registri presentati per le caratteristiche n. 7 e n. 9)</i>	D
9	Letteratura scientifica – Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno un anno <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio / Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi / Registri presentati per le caratteristiche n. 7 e n. 8)</i>	D

Lotto 2 – DES con polimero durevole

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
3	Numero cumulativo di lunghezze < 30 mm, per gli stent di diametro 2,5 - 3 - 3,5 mm <i>(Il valore va calcolato sommando tutte le misure di lunghezza < 30 mm disponibili per il diametro 2,5 mm, tutte le misure di lunghezza < 30 mm disponibili per il diametro 3 mm, tutte le misure di lunghezza < 30 mm disponibili per il diametro 3,5 mm)</i>	T
4	Numero cumulativo di lunghezze ≥ 30 mm per gli stent di diametro 2,5 - 3 - 3,5 mm <i>(Il valore va calcolato sommando tutte le misure di lunghezza ≥ 30 mm disponibili per il diametro 2,5 mm, tutte le misure di lunghezza ≥ 30 mm disponibili per il diametro 3 mm, tutte le misure di lunghezza ≥ 30 mm disponibili per il diametro 3,5 mm)</i>	T
5	Numero complessivo di diametri disponibili ≥ 4 mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di diametro ≥ 4 mm, una sola volta, indipendentemente dalla lunghezza degli stent)</i>	T
6	Possibilità di DAPT ≤ 3 mesi, riferita al totale della popolazione di pazienti	T
7	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro basale, per lo stent con diametro di 3 mm <i>(La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)</i>	T
8	Spessore complessivo di maglia e polimero, per lo stent con diametro di 3 mm	Q
9	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE (intendendo con DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 11 e n. 12)</i>	D
10	Letteratura scientifica - Mesi totali di follow up dello Studio della caratteristica n. 9 <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio dovrà essere indicato dal Concorrente il follow up relativo allo Studio presentato per la caratteristica n. 9)</i>	T
11	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9 e n. 12)</i>	D
12	Letteratura scientifica – Disponibilità di uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara per uso specifico sul Tronco Comune <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9 e n. 11)</i>	T

Lotto 3 – DES con polimero riassorbibile

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
3	Numero cumulativo di lunghezze ≥ 36 mm per gli stent di diametro 2,5 - 3 - 3,5 mm <i>(Il valore va calcolato sommando tutte le misure di lunghezza ≥ 36 mm disponibili per il diametro 2,5 mm, tutte le misure di lunghezza ≥ 36 mm disponibili per il diametro 3 mm, tutte le misure di lunghezza ≥ 36 mm disponibili per il diametro 3,5 mm)</i>	T
4	Numero complessivo di diametri disponibili ≥ 4 mm <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di diametro ≥ 4 mm, una sola volta, indipendentemente dalla lunghezza degli stent)</i>	T
5	Spessore della maglia metallica senza polimero, per lo stent con diametro di 3 mm	Q
6	Sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro basale, per lo stent con diametro di 3 mm <i>(La sovradistensione dovrà essere espressa in mm e riferita al diametro interno)</i>	T
7	Possibilità di DAPT ≤ 3 mesi, riferita al totale della popolazione di pazienti	T
8	Letteratura scientifica – Disponibilità di uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l'uso in pazienti STEMI o NSTEMI <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio la somma dei pazienti STEMI o NSTEMI dovrà rappresentare almeno il 33% del totale dei pazienti oggetto dello studio o del registro. Il Concorrente potrà presentare un solo Studio / Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9 e n. 11)</i>	T
9	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE (intendendo con DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 8 e n. 11)</i>	D
10	Letteratura scientifica - Mesi di follow up dello studio della caratteristica n. 9 <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio dovrà essere indicato dal Concorrente il follow up relativo allo Studio presentato per la caratteristica n. 9)</i>	T
11	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 8 e n. 9)</i>	D

Lotto 4 – DES senza polimero

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
1	Profilo della punta del delivery system (entry profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
2	Profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm)	Q
3	Numero cumulativo di lunghezze < 36 mm, per gli stent di diametro 2,25 - 3 - 3,5 mm <i>(Il valore va calcolato sommando tutte le misure di lunghezza < 36 mm disponibili per il diametro 2,25 mm, tutte le misure di lunghezza < 36 mm disponibili per il diametro 3 mm, tutte le misure di lunghezza < 36 mm disponibili per il diametro 3,5 mm)</i>	T
4	Numero di misure di lunghezza ≥ 36 mm per gli stent di diametro 2,25 - 3 - 3,5 mm <i>(Il valore va calcolato sommando tutte le misure di lunghezza ≥ 36 mm disponibili per il diametro 2,25 mm, tutte le misure di lunghezza ≥ 36 mm disponibili per il diametro 3 mm, tutte le misure di lunghezza ≥ 36 mm disponibili per il diametro 3,5 mm)</i>	T
5	Numero complessivo di diametri disponibili <i>(Il valore va calcolato conteggiando tutte le misure di diametro una sola volta, indipendentemente dalla lunghezza degli stent)</i>	T
6	Spessore delle maglie metalliche senza il farmaco, per lo stent con diametro di 3 mm	Q
7	Letteratura scientifica – Disponibilità di uno studio o registro con IF ≥ 3 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l'utilizzo in pazienti STEMI o NSTEMI <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio la somma dei pazienti STEMI o NSTEMI dovrà rappresentare almeno il 33% del totale dei pazienti oggetto dello studio o del registro. Il Concorrente potrà presentare un solo Studio / Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 8 e n. 10)</i>	T
8	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE (intendendo con DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI) <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 7 e n. 10)</i>	D
9	Letteratura scientifica - Mesi di follow up dello studio della caratteristica n. 8 <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio dovrà essere indicato dal Concorrente il follow up relativo allo Studio presentato per la caratteristica n. 8)</i>	T
10	Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare la VLST sul vaso trattato ad almeno due anni <i>(Ai fini dell'attribuzione del punteggio potrà essere presentato un solo Studio, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 7 e n. 8)</i>	D

Per le caratteristiche di letteratura scientifica in cui è richiesto l'Impact Factor, si evidenzia che tale valore deve essere quello riferito al momento della presentazione dell'offerta e che il valore di Impact Factor dichiarato dal concorrente verrà verificato accedendo esclusivamente al sito www.scijournal.org.

Con riferimento a ciascun singolo Lotto, il concorrente dovrà inviare, attraverso l'inserimento a Sistema nell'apposita Sezione, la “**documentazione a comprova**” del possesso delle **caratteristiche tecniche minime** e, ove offerte, delle **caratteristiche migliorative** di cui ai criteri tabellari e quantitativi, e la **letteratura scientifica** per l'attribuzione dei relativi punteggi.

Costituiscono idonea “documentazione a comprova”:

1) documentazione tecnica ufficiale del produttore del dispositivo offerto contenente i dati di fabbrica (quali datasheet, ovvero schede tecniche del produttore), eventualmente integrata con dichiarazione - sottoscritta da persona dotata di comprovati poteri del produttore - delle caratteristiche minime e migliorative eventualmente offerte che non siano esplicitate nelle schede tecniche.

I documenti sopra indicati devono essere prodotti in **originale o in copia conforme all'originale** corredata da dichiarazione resa ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 firmata digitalmente dal legale rappresentante o da soggetto munito di idonei poteri del produttore (con allegata copia del documento di identità).

2) letteratura scientifica relativa al dispositivo offerto al fine di comprovare le caratteristiche migliorative di Letteratura scientifica.

Il Concorrente dovrà produrre in sede di gara articoli di Letteratura scientifica, nel numero massimo indicato, per ciascuna caratteristica, nella tabella precedente, con le seguenti caratteristiche: (i) solo articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed.

Nel caso in cui il dispositivo offerto sia sprovvisto della letteratura scientifica richiesta, il Concorrente potrà produrre articoli di letteratura scientifica relativi a studi clinici riguardanti la versione precedente dello stesso dispositivo, di propria produzione, con l'onere di dimostrare l'equivalenza clinica del dispositivo offerto rispetto al dispositivo oggetto dello studio, mediante dichiarazione resa dal produttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, corredata da appropriata documentazione atta a comprovare la suddetta equivalenza.

Si sottolinea che non sono considerati idonei "documenti a comprova": brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario o documentazione meramente illustrativa. L'eventuale produzione di tale tipo di documenti comporterà la mancata comprova delle caratteristiche tecniche e quindi, per le caratteristiche tecniche minime l'esclusione dalla gara, mentre per quelle migliorative non si procederà all'attribuzione del relativo punteggio tecnico.

Tutta la documentazione da presentare deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. Per la sola documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:

- eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio CE/ISO);
- letteratura scientifica pubblicata su riviste ufficiali.

2.6 AGGIUDICATARI DELL'ACCORDO QUADRO

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun Lotto, è determinato in funzione del numero di offerte presenti in graduatoria, sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

Numero di offerte presenti nella graduatoria del Lotto (come risultante dal PTot)	Numero di aggiudicatari del Lotto
N < 4	N
N ≥ 4	N-1

Con riferimento a ciascun Lotto, ove si verifichi, in qualunque fase delle operazioni di gara, la condizione di unica offerta valida, la stazione appaltante procederà comunque all'aggiudicazione del Lotto. In tal caso il quantitativo massimo aggiudicabile non potrà essere superiore al 70% del massimale stimato per il rispettivo Lotto.

L'Amministratore Delegato

Ing. Cristiano Cannarsa