

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. N. 50/2016 PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-CATETERE (TAVI) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, SUDDIVISA IN DUE LOTTI – ID SIGEF 2247 - DI CUI ALL’AVVISO DI PREINFORMAZIONE PUBBLICATO IN DATA 11/02/2021

1. PREMESSA

In data 11/02/2021 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 valvole aortiche impiantabili per via trans-catetere (TAVI) con accesso femorale suddiviso in n. 2 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 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 in relazione alle specifiche esigenze dell’Amministrazione.

In particolare, le Amministrazioni potranno ordinare da uno o più, ovvero da tutti gli aggiudicatari dell’Accordo Quadro, esplicitando, al momento dell’emissione dell’ordine, la motivazione clinica ad eccezione del caso in cui affidi l’Appalto Specifico al primo fornitore nella graduatoria dell’Accordo Quadro.

Le motivazioni cliniche, per determinare quale degli operatori economici parti dell’Accordo Quadro eseguirà le prestazioni, sono determinate dalle seguenti condizioni oggettive:

- 1) **Anatomia del paziente:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, la valutazione medica terrà conto dell’età del paziente, della dimensione e forma geometrica dell’anello valvolare, del posizionamento delle coronarie e della percorribilità dell’asse arterioso periferico (dimensioni, tortuosità, calcificazioni).
- 2) **Storia clinica del paziente:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, la valutazione medica terrà conto delle comorbidità cardiache ed extra-cardiache e del fattore di rischio chirurgico.

2.2 BASI D’ASTA

L’affidamento è suddiviso nei seguenti lotti:

LOTTO N°	OGGETTO DEL LOTTO	CPV	P (principale) S (secondaria)	IMPORTO
1	TAVI auto-espandibili	33182220-7	P	€ 105.210.000,00
2	TAVI non auto-espandibili			€ 81.060.000,00
Importo totale a base d'asta				€ 186.270.000,00

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

LOTTO N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D’ASTA	QUANTITÀ STIMATA
1	TAVI auto-espandibili	€ 16.700,00	6.300 unità
2	TAVI non auto-espandibili	€ 19.300,00	4.200 unità

L'importo a base di gara è 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 il quantitativo dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Ordini di Fornitura nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. Pertanto, la predetta stima 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

2.3.1.) ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ PROFESSIONALE, INCLUSI I REQUISITI RELATIVI ALL'ISCRIZIONE NELL'ALBO PROFESSIONALE O NEL REGISTRO COMMERCIALE

Elenco e breve descrizione delle condizioni:

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:

- Lotto 1 - TAVI auto-espandibili: € 1.052.100,00
- Lotto 2 - TAVI non auto-espandibili: € 810.600,00

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

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nella tabella sotto riportata. 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.

LOTTE 1 E 2		
#	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA PUNTEGGIO
1	Diametro (espresso in mm) minimo (m) e massimo (M) dell'anulus nativo trattabile	Q
2	Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all'impianto, dotato di marchio CE per accessi alternativi al femorale quali: apicale, succlavio-ascellare e aortico	T
3	Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all'impianto, dotato di marchio CE per impianti su valvole artificiali quali: "valve in valve" e "tavi in tavi"	T

4	Offerta di dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento pazienti a basso rischio chirurgico (linee guida su VHD 2017 della ESC/EACTS)	T
5	Offerta di dispositivo comprensivo di introduttore separato che può essere utilizzato anche in caso di post-dilatazione oppure integrato nel sistema di delivery consentendo almeno di eseguire impianto diretto della protesi	T
6	Diametro minimo del vaso di accesso $\leq 5,5$ mm per l'inserimento di una valvola montata e della misura adatta ad un anulus nativo del diametro di 23 mm	T
7	Durability della valvola. Sarà valutata secondo le definizioni EAPCI come tasso di structural valve deterioration (SVD) e di bioprosthesis valve failure (BVF) ad un follow up minimo di 5 anni. Per la comprova della caratteristica è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio.	La Valutazione discrezionale degli studi presentati sarà effettuata in base all'analisi dei seguenti elementi: 1. Impact Factor (IF) dello studio (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 dalla commissione giudicatrice accedendo esclusivamente al sito www.scijournal.org). 2. Range dello STS score (http://riskcalc.sts.org/STSWebRiskCalc273/de.aspx) dei pazienti arruolati (maggior rilievo agli studi con pazienti delle tre tipologie a rischio alto >8, intermedio 4-8 e basso <4). 3. Il numero di pazienti arruolati ed il numero di pazienti alla fine dello studio. 4. Il tipo di studio (secondo la piramide della Evidence Based Medicine, ovvero: meta-analisi, studi randomizzati e controllati, studi di coorte, serie di casi, ..). 5. Il valore dell'outcome oggetto del criterio.
8	PVL (para valvular leak) a 30 gg e a 1 anno. La valutazione terrà conto anche della stabilità e coerenza dell'outcome nelle varie fasce di rischio (STS score). Per la comprova della caratteristica sono ammessi fino a 3 (tre) studi.	
9	Gradiente a 30 gg e a 1 anno. La valutazione terrà conto anche della stabilità e coerenza dell'outcome nelle varie fasce di rischio (STS score). Per la comprova della caratteristica sono ammessi fino a 3 (tre) studi.	
10	New permanent pacemaker implantation a 30 gg e a 1 anno. La valutazione terrà conto anche della stabilità e coerenza dell'outcome nelle varie fasce di rischio (STS score). Per la comprova della caratteristica sono ammessi fino a 3 (tre) studi.	
11	Studi di confronto della TAVI con la chirurgia tradizionale su categorie di pazienti a medio e basso rischio (STS score). Gli outcome da valutare sono morte e stroke oltre alla performance della valvola espressa da PVL, gradiente e new permanent pacemaker implantation. Per la comprova della caratteristica è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio.	

Ai fini della comprova del possesso delle caratteristiche tecniche minime e dei **primi 6 (sei) criteri di valutazione** (ove offerti), il Concorrente dovrà produrre in sede di gara “idonea documentazione”. Costituiscono “idonea documentazione” i seguenti documenti:

- **Marcatura CE.**
- **Scheda tecnica del prodotto** o documentazione ufficiale del produttore contenenti i dati di fabbrica (quali datasheet, ovvero schede tecniche del produttore).
- **Istruzione per l'uso (IFU)** contenenti informazioni utili per l'impianto dei Dispositivi offerti.

Tutti i documenti sopra richiamati devono essere allegati per intero (non è consentita la presentazione di estratti) e prodotti in **originale** o in **copia conforme all'originale**; in tale ultimo caso, la copia dovrà essere accompagnata da dichiarazione del produttore resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei

poteri.

Per le sole caratteristiche minime e/o i criteri di valutazione (eventualmente offerti), che non siano esplicitati in nessuno dei documenti di cui all'elenco che precede, il Concorrente dovrà fornire apposita dichiarazione del produttore, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri, da cui si evinca il possesso delle predette caratteristiche e in cui si attesti che le caratteristiche minime e/o i criteri di valutazione oggetto di dichiarazione, non sono effettivamente presenti in nessun'altro documento ufficiale.

Ai fini della comprova degli **ultimi 5 (cinque) criteri di valutazione** del dispositivo offerto, il Concorrente dovrà produrre in sede di gara articoli di **Letteratura scientifica** (indicati brevemente come **studi**), nel numero massimo indicato nella tabella precedente, con le seguenti caratteristiche: (i) solo articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed; (iii) pubblicazione su rivista indicizzata con impact factor > 1,0.

Si precisa che nel caso in cui il Concorrente offra un dispositivo che rappresenta una diretta evoluzione tecnologica di un dispositivo precursore, la cui efficacia terapeutica è stata precedentemente validata mediante letteratura scientifica, è possibile inviare la letteratura scientifica comprovante l'efficacia terapeutica del dispositivo precursore, avente la stessa piattaforma tecnologica.

Si sottolinea che **non sono considerati idonei “documenti a comprova”** i seguenti: brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario, studi diversi da quelli sopra descritti o documentazione meramente illustrativa.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Solo per la 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 marchio CE, ISO),
- la Letteratura scientifica.

Per i criteri di valutazione che prevedono la comprova con gli studi, si precisa che:

- sarà oggetto di valutazione unicamente il numero di studi indicato nella tabella precedente,
- tali studi dovranno essere contrassegnati (nel nome del file allegato in offerta) da un numero progressivo da 1 a 3 (nel caso sia ammessa la presentazione di più studi).

Si precisa che gli studi, contrassegnati numericamente con un numero superiore a quello previsto in tabella, non saranno presi in considerazione ai fini dell'attribuzione del punteggio da parte della commissione.

Si evidenzia infine che la numerazione assegnata non è indicativa di un ordine di priorità in relazione agli studi presentati.

2.6 CONCLUSIONE DELL'ACCORDO QUADRO

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto, sarà pari al numero di offerte valide presenti in graduatoria.

L'Amministratore Delegato

Ing. Cristiano Cannarsa