

REGIONE LIGURIA

**DIREZIONE GENERALE
CENTRALE ORGANIZZAZIONE,
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE, CULTURA E SPORT**

**UNITÀ ORGANIZZATIVA
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE**

1

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN
tel. 010/548 5788 e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it
Funzionario referente: Alice PERUZZI
tel. 010/548 4770 e-mail: alice.peruzzi@regione.liguria.it

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di
“Endoprotesi vascolari addominali” e
“Endoprotesi vascolari addominali
modulari aorto monoiliache ad aggancio
sopra renale (Kit emergenze)”, occorrenti
alle AA.SS., EE.OO. e IRCCS della
Regione Liguria, III edizione.

**Verbale seduta della Commissione tecnica
- esame osservazioni pervenute in
occasione della consultazione preliminare
di mercato**

Il giorno 15/01/2025 alle ore 14,00, presso la Stazione Unica Appaltante Regionale situata in via G. D'Annunzio 64 – Genova, si è riunita la Commissione Tecnica della procedura in oggetto al fine di esaminare le osservazioni pervenute in occasione della consultazione preliminare di mercato di cui all'avviso Prot-2025-0554588 del 24/11/2025.

Sono presenti i seguenti componenti della Commissione nominata con decreto n. 6543/2025:

Dott. Luca Amuzzo	Dirigente Medico in Chirurgia Vascolare	ASL 3
Dott.ssa Caterina Melani	Dirigente medico U.O. Clinica di Chirurgia Vascolare e Endovascolare	Ospedale Policlinico San Martino

È altresì presente la Dott.ssa Rossana Brandolin in qualità di RUP e Segretario verbalizzante.

La Commissione tecnica procede all'esame dei contributi resi in sede di consultazione preliminare di mercato della procedura in oggetto, fornendo le relative risposte, come di seguito riepilogato.

Contributo n. 1

Teniamo a precisare che a pagina 11 dell'Estratto disciplinare il punto 5 si attribuiscono 7 punti in qualità al “Possibilità di IFU pre trattamento Chimney”: questo identifica però solo un prodotto, escludendo altri.

Risposta

Trattasi di criterio di valutazione e non caratteristica di minima, pertanto, non costituisce causa di esclusione.

Contributo n. 2

CAPITOLATO SPECIALE ENDOPROTESI

Paragrafo 1, pagina 2

Essendo possibile offrire al lotto 1 dispositivi mono, bi o tri modulari, per consentire una congrua valutazione dell'offerta economica, chiediamo di paragonare l'impianto standard di ciascuna configurazione, così come dichiarato nelle istruzioni per l'uso.

Si suggerisce quindi di modificare la tabella Modello M6 pagina 2 LOTTO 1 dividendo la riga "Branca iliaca o estensione iliaca" in due righe separate, così che sia possibile quotare, rimanendo nei limiti imposti dalla base d'asta:

- 2 elementi base per l'impianto standard bi-modulare (n°1 corpo principale + n°1 branca iliaca), di fatto non includendo la seconda branca iliaca in quanto non necessaria da istruzioni per l'uso per la riuscita dell'impianto
- 3 elementi base per l'impianto standard tri-modulare (n°1 corpo principale + n°1 branca iliaca + n°1 seconda branca iliaca), in quanto tutti necessari da istruzione per l'uso per la riuscita dell'impianto

Per maggior chiarezza riportiamo di seguito un mero esempio di quanto proposto:

	PROTESI PER ESCLUSIONE ENDOVASCOLARE DELL'AORTA ADDOMINALE CON FISSAGGIO SOTTORENALE
A	Protesi per esclusione endovascolare AORTA ADDOMINALE BIFORCATA lunghezze varie - diametri vari
A1	CORPO PRINCIPALE BIFORCATO
A2	ESTENSIONE OMOLATERALE (SE NON COPRESA IN A1)
B	BRANCA ILIACA

In analogia a quanto sopra indicato, diventerebbe:

- **impianto standard bi-modulare, ovvero 2 componenti** (n°1 corpo principale + n°1 branca iliaca): A1 + B
A2 non offerta in quanto non necessaria da istruzioni per l'uso per la riuscita dell'impianto
- **impianto standard tri-modulare, ovvero 3 componenti** (n°1 corpo principale + n°1 branca iliaca + n°1 seconda branca iliaca): A1 + A2 + B
A2 offerta in quanto necessaria da istruzioni per l'uso per la riuscita dell'impianto

Risposta

È stata modificata la composizione dei lotti. Si veda Capitolato tecnico.

Contributo n. 3

Osservazioni generali sul capitolato

In riferimento alla formulazione delle basi d'asta, seppure la percentuale di incremento degli indici

ISTAT/FOI sia stata del 2% dalla data di aggiudicazione del precedente procedimento di acquisizione (Endoprotesi addominali edizione II), chiediamo di tenere in considerazione il fatto che invece tale incremento, rispetto alla data di formulazione delle offerte (Dicembre 2022), è stato del 13%.

Risposta

Ci si riserva di rivedere le basi d'asta in sede di indizione

Contributo n. 4

**ESTRATTO DISCIPLINARE ENDOPROTESI – Tabella di valutazione dell'offerta tecnica
LOTTO 1 ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI CON FISSAGGIO
SOTTORENALE**

Criterio di valutazione n° 8 - Ampiezza di gamma delle misure (corpo principale): suggeriamo, in analogia ai criteri di valutazione adottati da SUAR nella recente procedura di acquisizione Endoprotesi toraciche III, possa essere valutato il RANGE DI TRATTAMENTO, ovvero il diametro aortico trattabile da IFU, anziché la gamma di misura disponibili per il corpo principale.

Il range di trattamento è infatti un parametro altrettanto misurabile e desumibile da IFU e atto a dimostrare l'ampiezza di anatomie e di popolazione di pazienti trattabili.

Diversamente, la gamma di misura definisce unicamente le dimensioni fisiche (codici a catalogo) disponibili per dispositivo, come diametro e lunghezza, ed è un dato statico legato alla produzione delle singole aziende.

A mero esempio: il corpo principale della ditta X può trattare aorte addominali da 20 a 28 mm (8 mm di range di trattamento), il corpo principale della ditta Y può trattare aorte addominali da 20 a 32 mm (12 mm di range di trattamento), ne consegue che indipendentemente dai codici a catalogo, il corpo principale della ditta Y può trattare un numero di aorte maggiori.

Passare da GAMMA DI MISURE a RANGE DI TRATTAMENTO sposterebbe il focus della valutazione dalle caratteristiche del prodotto alle esigenze terapeutiche, favorendo una maggiore flessibilità e appropriatezza clinica nella scelta del dispositivo.

Risposta

Si accoglie l'osservazione, il criterio di valutazione verrà modificato.

Contributo n. 5

**ESTRATTO DISCIPLINARE ENDOPROTESI – Tabella di valutazione dell'offerta tecnica
LOTTO 1 ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI CON FISSAGGIO
SOTTORENALE**

Criterio di valutazione n° 9 - Ampiezza di gamma delle misure (branche iliache): suggeriamo, in analogia ai criteri di valutazione adottati da SUAR nella recente procedura di acquisizione Endoprotesi toraciche III, possa essere valutato il RANGE DI TRATTAMENTO, ovvero il diametro delle arterie iliache trattabile da IFU, anziché la gamma di misura disponibili per le branche iliache.

Il range di trattamento è infatti un parametro altrettanto misurabile e desumibile da IFU e atto a dimostrare l'ampiezza di anatomie e di popolazione di pazienti trattabili.

Diversamente, la gamma di misura definisce unicamente le dimensioni fisiche (codici a catalogo) disponibili per dispositivo, come diametro e lunghezza, ed è un dato statico legato alla produzione delle singole aziende.

A mero esempio: la branca iliaca della ditta X può trattare arterie iliache da 10 a 20 mm (10 mm di range di trattamento), la branca iliaca della ditta Y può trattare arterie iliache da 10 a 25 mm (15 mm

di range di trattamento), ne consegue che indipendentemente dai codici a catalogo, le branche iliache della ditta Y possono trattare più arterie iliache.

Passare da GAMMA DI MISURE a RANGE DI TRATTAMENTO sposterebbe il focus della valutazione dalle caratteristiche del prodotto alle esigenze terapeutiche, favorendo una maggiore flessibilità e appropriatezza clinica nella scelta del dispositivo.

Risposta

Si accoglie l'osservazione, il criterio di valutazione verrà modificato.

Contributo n. 6

**ESTRATTO DISCIPLINARE ENDOPROTESI – Tabella di valutazione dell'offerta tecnica
LOTTO 3 ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI CON BRANCH ILIACO
DEDICATO**

Criterio di valutazione n° 7 - Ampiezza di gamma delle misure (corpo principale): suggeriamo, in analogia ai criteri di valutazione adottati da SUAR nella recente procedura di acquisizione Endoprotesi toraciche III, possa essere valutato il RANGE DI TRATTAMENTO, ovvero il diametro aortico trattabile da IFU, anziché la gamma di misura disponibili per il corpo principale.

Il range di trattamento è infatti un parametro altrettanto misurabile e desumibile da IFU e atto a dimostrare l'ampiezza di anatomie e di popolazione di pazienti trattabili.

Diversamente, la gamma di misura definisce unicamente le dimensioni fisiche (codici a catalogo) disponibili per dispositivo, come diametro e lunghezza, ed è un dato statico legato alla produzione delle singole aziende.

A mero esempio: il corpo principale della ditta X può trattare aorte addominali da 20 a 28 mm (8 mm di range di trattamento), il corpo principale della ditta Y può trattare aorte addominali da 20 a 32 mm (12 mm di range di trattamento), ne consegue che indipendentemente dai codici a catalogo, il corpo principale della ditta Y può trattare un numero di aorte maggiori.

Passare da GAMMA DI MISURE a RANGE DI TRATTAMENTO sposterebbe il focus della valutazione dalle caratteristiche del prodotto alle esigenze terapeutiche, favorendo una maggiore flessibilità e appropriatezza clinica nella scelta del dispositivo.

Risposta

Si accoglie l'osservazione, il criterio di valutazione verrà modificato.

Contributo n. 7

**ESTRATTO DISCIPLINARE ENDOPROTESI – Tabella di valutazione dell'offerta tecnica
LOTTO 3 ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI CON BRANCH ILIACO
DEDICATO**

Criterio di valutazione n° 8 - Ampiezza di gamma delle misure (branche iliache): suggeriamo, in analogia ai criteri di valutazione adottati da SUAR nella recente procedura di acquisizione Endoprotesi toraciche III, possa essere valutato il RANGE DI TRATTAMENTO, ovvero il diametro delle arterie iliache trattabile da IFU, anziché la gamma di misura disponibili per le branche iliache.

Il range di trattamento è infatti un parametro altrettanto misurabile e desumibile da IFU e atto a dimostrare l'ampiezza di anatomie e di popolazione di pazienti trattabili.

Diversamente, la gamma di misura definisce unicamente le dimensioni fisiche (codici a catalogo) disponibili per dispositivo, come diametro e lunghezza, ed è un dato statico legato alla produzione delle singole aziende.

A mero esempio: la branca iliaca della ditta X può trattare arterie iliache da 10 a 20 mm (10 mm di

range di trattamento), la branca iliaca della ditta Y può trattare arterie iliache da 10 a 25 mm (15 mm di range di trattamento), ne consegue che indipendentemente dai codici a catalogo, le branche iliache della ditta Y possono trattare più arterie iliache.

Passare da GAMMA DI MISURE a RANGE DI TRATTAMENTO sposterebbe il focus della valutazione dalle caratteristiche del prodotto alle esigenze terapeutiche, favorendo una maggiore flessibilità e appropriatezza clinica nella scelta del dispositivo.

Risposta

Si accoglie l'osservazione, il criterio di valutazione verrà modificato.

5

Contributo n. 8

In riferimento alla richiesta di campionatura indicata alle pagine 3 e 4 del Capitolato Speciale, si chiede la possibilità di presentare, come campioni, della demo dei prodotti che si intendono offrire, aventi le stesse caratteristiche e peculiarità dei dispositivi medici oggetto di offerta, anche se non più sterili e oltre la data di scadenza.

Risposta

Si accoglie l'osservazione, la campionatura presentata potrà essere non sterile e oltre la data di scadenza, fermo restando che dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione.

Contributo n. 9

**CAPITOLATO SPECIALE (TECNICO - PRESTAZIONALE) - 1. OGGETTO
CONTRATTO - LOTTO 2**

Si chiede di suddividere il lotto in endoprotesi bimodulari ed endoprotesi trimodulari. La prima consta di 2 pezzi, la seconda di 3 pezzi. I prezzi di mercato delle due tipologie di impianto sono completamente diversi: è evidente che il concorrente che possiede l'impianto bimodulare avrà un vantaggio in termini di prezzo. Facciamo altresì presente che, qualora il clinico optasse per l'impianto bimodulare, in almeno 60% dei casi occorre aggiungere ai due pezzi un'estensione iliaca, diventando così l'impianto formato da 3 pezzi; questo per informarvi che, oltre al fatto che il confronto competitivo non sarebbe congruo visto che si parla di due impianti diversi, qualora arrivasse 1° in graduatoria un concorrente in possesso dell'endoprotesi bimodulare in almeno 60% dei casi essa diverrebbe trimodulare con rischio elevato di un prezzo più alto degli altri impianti trimodulari. A titolo esemplificativo si riporta la costruzione dei lotti delle endoprotesi addominali con aggancio sovrenale nell'ultima gara ARIA di recentissima aggiudicazione:

Lotto	Sublotto	Prodotto	Quantitativo complessivo annuale	Base d'asta unitaria sublotto, al netto di IVA
4	4.1	Protesi bi-modulare per esclusione endovascolare dell'aorta addominale con fissaggio sovrenale	334	7.100,000 €
	4.2	Protesi per esclusione endovascolare aorta addominale - estensione iliaca	351	2.435,000 €
	4.3	Protesi per esclusione endovascolare aorta addominale - estensione aortica	188	2.300,000 €
	4.4	Introduttore	437	240,000 €
5	5.1	Protesi tri-modulare per esclusione endovascolare dell'aorta addominale con fissaggio sovrenale	298	9.000,000 €
	5.2	Protesi per esclusione endovascolare aorta addominale - estensione iliaca	338	3.000,000 €
	5.3	Protesi per esclusione endovascolare aorta addominale - estensione aortica	148	3.850,000 €
	5.4	Introduttore	357	240,000 €

Inoltre, si fa presente che alcune endoprotesi non sono precaricate su introduttore, di conseguenza necessitano dello stesso per poter essere posizionate. Si chiede quindi di aggiungere anche il sublotto "Introduttore per posizionamento endoprotesi se non incluso" ai fini di un confronto competitivo realistico.

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 2

Nel Capitolato viene previsto che la percentuale di sconto offerta in sede di gara per il dispositivo "Standard" vale anche quale percentuale di sconto da praticare sul prezzo di listino per prodotti della stessa categoria merceologica non ricompresi nella gara e che tale percentuale di sconto sarà valida anche per la componentistica del sistema (introduttori, palloni, ecc.) riferentesi al device oggetto di gara e anch'essa contenuta nel listino prezzi della Ditta offerente.

Contributo n. 10

DISCIPLINARE DI GARA - 17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA - LOTTO 2

Il criterio 10 (Evidenze scientifiche su efficacia del trattamento valutata sul numero di impianti effettuati risultanti da pubblicazioni su riviste scientifiche con impact factor maggiore a 2) sembra essere un refuso in quanto già richiesto nel criterio 8; si chiede di cambiarlo con "Diffusione nell'utilizzo degli impianti" come il criterio 12 del lotto precedente.

Risposta

Si tratta di un refuso. Il criterio 10 verrà corretto.

Contributo n. 11

DISCIPLINARE DI GARA - 17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA - LOTTO 2

Si fa presente che il criterio 6 del lotto 1 ("Possibilità di branched iliaco") andrebbe incluso anche in questo lotto: perché valutare positivamente la possibilità di branched iliaco solo in un tipo di endoprotesi e in altre no? Il branch iliaco dedicato può servire anche in impianti con aggancio sovrenale, non solo per quelli con aggancio sottorenale.

Risposta

Trattasi di refuso, il criterio viene aggiunto all'altro lotto

Contributo n. 12

DISCIPLINARE DI GARA - 17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA - TUTTI I LOTTI

Si chiede di eliminare tra i criteri qualitativi "Possibilità di assistenza operativa su 24 ore lavorative".

Risposta

Non si accoglie in quanto si ritiene importante poter aver assistenza operativa su 24 ore lavorative

7

Contributo n. 13

CAPITOLATO SPECIALE (TECNICO - PRESTAZIONALE) - 2 "MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE"

"La percentuale di sconto offerta in sede di gara per il dispositivo "Standard" vale anche quale percentuale di sconto da praticare sul prezzo di listino per prodotti della stessa categoria merceologica non ricompresi nella gara."

Si chiede di specificare esattamente cosa si intende per "stessa categoria merceologica"; se si intendono altre endoprotesi addominali non ricomprese nei quattro lotti e accessori utili all'impianto delle stesse (e non potrebbe essere altrimenti dato che altre endoprotesi come quelle toraciche sono incluse in altre specifiche gare regionali), si fa presente che non è possibile applicare la stessa % di sconto per vari motivi:

- Non è corretto chiedere al fornitore una stessa % senza avere idea dei quantitativi e senza tener conto che ogni prodotto ha un proprio mercato e una propria specificità (materiale, componenti, destinazione d'uso, fase di vita del prodotto ecc ecc...) e non è possibile applicare la stessa % di sconto;

- Il listino varia da prodotto a prodotto, qual è il senso di chiedere una stessa % di sconto? In taluni casi potrebbe essere anche un vantaggio anche per noi fornitori, che potremmo applicare una scontistica maggiore per altri prodotti rispetto a quella della gara, in altri casi un vantaggio del Vs ente a discapito dei fornitori, obbligati a tener conto dei prezzi che vengono applicati presso altri enti italiani.

Si chiede quindi non imporre alcuna % di sconto e di modificare tale prescrizione con la seguente: "Si chiede di indicare quotazione per le endoprotesi addominali e accessori utili all'impianto delle stesse non ricomprese nei lotti inclusi nella presente gara, se presenti nel catalogo; nel caso si chiede di specificare i codici prodotto e relativa quotazione. Se non presenti, non indicare nulla."

Risposta

Si conferma che la stessa categoria merceologica deve essere riferita ad altre endoprotesi addominali e strumentario affine e necessario.

Non si accoglie il resto, la percentuale di sconto applicata al listino è unica ed è pari a quella di gara calcolata sul rapporto fra l'importo della base d'asta e l'importo offerto in gara (totale) del lotto.

Contributo n. 14

DISCIPLINARE - METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Si fa presente che negli ultimi anni sono entrati nel mercato altri concorrenti rispetto alla precedente edizione della gara, con prezzi molto aggressivi e scarsi o assenti follow up comprovati e pubblicati sull'efficacia del prodotto. La scelta di optare per la formula indicata vuol dire premiare quelle aziende che, oltre ad abbassare il prezzo medio della protesi, applicano un prezzo ancora più basso di quello medio (presumibilmente al ribasso per i motivi di cui prima). Sarebbe più consono, trovandoci in questo momento storico in una fase di vita del mercato diversa di quella precedente, applicare una

formula non lineare a proporzionalità inversa, piuttosto che una bilineare che creerebbe uno scarto troppo elevato di punteggio tra le offerte che hanno un ribasso più alto rispetto alla media e quelle che hanno un ribasso più basso. Così facendo, il peso della qualità verrebbe meno perché compensato ampiamente da un punteggio economico altissimo per le aziende che offrono ad un prezzo più basso di quello medio a discapito delle aziende che offrono ad un prezzo più alto rispetto a quello medio, anche di pochissimo, che prenderebbero un punteggio economico che arriva a fatica a 1. Va considerato poi che, se da un lato le basi d'asta verranno leggermente ritoccate, esse non compenseranno minimamente il rialzo dei prezzi delle materie prime e in generale di tutta la filiera produttiva fino ai trasporti; applicare quindi un ribasso superiore a quello medio, con i nuovi concorrenti di cui prima, appare quindi impossibile.

Risposta

Non si accoglie la richiesta di modifica della formula utilizzata. Per premiare la qualità dei prodotti sono già stati rivisti i punteggi della qualità e del prezzo.

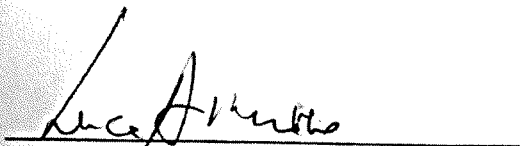
Si dà atto che hanno partecipato alla consultazione preliminare di mercato i seguenti Operatori Economici:

ALFA MEDICALITALIA SRL
COOK ITALIA SRL
MEDTRONIC ITALIA S.P.A.
W.L. GORE & ASSOCIATI SRL

La seduta è tolta alle ore 16,20.
Letto, confermato e sottoscritto.

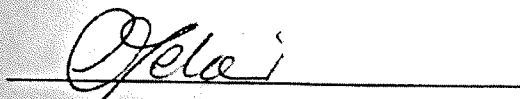
Componente

Dott. Luca ARNUZZO



Componente

Dott.ssa Caterina MELANI



RUP

Dott.ssa Rossana BRANDOLIN

