



**Procedura aperta telematica per la fornitura di protesi valvolari cardiache in fabbisogno alle aziende sanitarie della Regione del Veneto e della Regione Umbria. Seconda Procedura.**

**VERBALE DEL 05/12/2019**

**SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 05 del mese di dicembre dell'anno 2019, alle ore 15:45 presso la sede dell'U.O.C. CRAV, Passaggio Gaudenzio n. 1, Padova, si è riunita la Commissione di Aggiudicazione, incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara d'appalto in oggetto, indetta con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 9 del 14.01.2019.

La Commissione, nominata con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 176 del 17.04.2019, e successivamente modificata con Deliberazione del medesimo Direttore Generale n. 269 del 07.06.2019, risulta così composta:

Presidente: **Dott. Giuseppe Feltrin** – Dirigente Medico - Coordinatore Regionale per i Trapianti – Regione del Veneto;  
Componenti: **Dott. Massimo Napodano** – Dirigente Medico UOC Cardiologia – Azienda Ospedaliera di Padova;  
**Dott. Francesco Onorati** – Dirigente Medico UOC Cardiocirurgia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;  
**Dott.ssa Daniela Barzan** – Dirigente Farmacista, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera P.O. Mirano – Azienda ULSS 3 Serenissima;  
**Dott. Alessandro Favaro** – Dirigente Medico presso UOC Cardiocirurgia P.O. Vicenza – Azienda ULSS 8 Berica.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i componenti, dichiara aperta la seduta.

Ai fini della verbalizzazione, è presente il Dott. Paolo De Zen, funzionario in servizio presso l'U.O.C. CRAV.

La Commissione Giudicatrice, sulla scorta dei lavori svolti nel corso delle precedenti riunioni, a seguito di accurata analisi di tutti gli elementi oggetto di valutazione raccolti, procede con la formulazione definitiva dei giudizi di valutazione qualitativa nei termini riportati nel prospetto allegato al presente verbale (Allegato A).

Alle ore 16.15 il Presidente dichiara chiusa la seduta. La Commissione aggiorna i lavori alla successiva seduta riservata nel corso della quale si procederà all'inserimento in Sintel dei punteggi qualitativi attribuiti alle offerte tecniche ed alla successiva riparametrazione, all'apertura delle offerte economiche delle ditte idonee per l'assegnazione del punteggio relativo al prezzo ai fini della formulazione, in via provvisoria, della graduatoria finale (secondo i punteggi di qualità e di prezzo ottenuti) e quindi della proposta di aggiudicazione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Dott. Giuseppe Feltrin

Dott. Massimo Napodano



Dott. Francesco Onorati

Dott.ssa Daniela Barzan

Dott. Alessandro Favaro

Verbalizzante: Dott. Paolo De Zen

FOL  
Daniela Barzan  
Alessandro Favaro  
Paolo De Zen

Ditta		EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA		SORIN GROUP ITALIA S.R.L.		ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA		MEDICAL INSTRUMENTS S.p.A.	
Modello		PERIMOUNT Magna Ease - Cod. 3300TFX		CROWN PRT - CNAxx		TRIFECTA GT / SET MISURATORI - TFGTxx / TF2000-2		AVALUS VALVE - Cod. 40019, 40021, 40023, 40025, 40027	
Valvole Cardiache, Aortiche, Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale con supporto, misure varie	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	
Gamma misure disponibili	6	3	6	6 misure, dalla 19 alla 29	6	6 misure, dalla 19 alla 29	4	Disponibile in 5 misure (19, 21, 23, 25, 27)	
Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomia) del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	14	7	14	La valvola può essere impiantata sia sovranulare che intranulare. La tecnica di assemblaggio dei lembi, montati all'interno dello stent, è concepita al fine di minimizzare il rischio di usura del tessuto in corrispondenza dei montanti.	7	La valvola è concepita per il solo impianto supra-annulare. Presenta un Holder ridotto, con braccetti che presentano delle tasche per favorire il posizionamento della valvola in maniera più agevole. Il più alto profilo (altezza dei post) può rendere necessario un maggiore ricorso a aortotomie alte ovvero a procedure aggiuntive (aorta plastica)	8	La valvola è concepita per il solo impianto sovranulare. I tre lembi valvolari in pericardio bovino sono montati all'interno dei piastri riducendo le sollecitazioni sui lembi valvolari.	
Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, basso profilo compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	10	5	10	La valvola è costituita da una bioprotesi aortica di tre lembi in pericardio bovino montati ad uno stent in lega metallica. Rivestita da PTFE knitted e mantenuta in una soluzione tamponata di glutaraldeide allo 0.625%. E' compatibile con la MRI fino ad 8 Tesla. Per la misura 23 il profilo è pari a mm. 15. Il diametro esterno della valvola misura 19 e pari a mm. 17. Il diametro esterno della valvola misura 29 e pari a mm. 34.	5	La valvola è costituita da un stent in titanio rivestito in poliestere con alla base un anello di rinforzo in titanio che favorisce una migliore visualizzazione della valvola ai raggi X. Lo stent è ricoperto internamente con tessuto pericardio porcino, mentre i lembi della valvola sono in pericardio bovino, montati esternamente allo stent. E' compatibile con la MRI fino ad 3 Tesla. Per la misura 23 il profilo è pari a mm. 17. Il diametro esterno della valvola misura 19 e pari a mm. 24 mm. e quello della valvola misura 29 e pari a mm. 35.	5	Valvola in pericardio bovino, con supporto polimerico in PEEK flessibile e resistente. RMN compatibile fino a 3 Tesla. Per la misura 23 il profilo è pari a mm. 15. Il diametro esterno della valvola misura 19 e pari a 27 mm. e quello della valvola misura 27 e pari a mm. 36.	
Reference scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	20	10	20	In Italia nel periodo 2006-2018 sono state impiantate 44.450 valvole Carpentier Edwards Perimount Magna Ease modello 33000TFX. Attualmente in Italia vengono impiantate all'anno oltre 5.600 valvole modello 3300TFX. Vengono forniti dati, nel periodo 1982-2017, relativi a impianti complessivi della piattaforma Carpentier Edwards Perimount aortiche (evoluzioni comprese) pari a circa 1.600.000 impianti. La letteratura è ampia.	12	Il primo impianto risale al 2007, presenta dati di follow up di 6 anni, 10.904 impianti in Italia, 202.660 a livello internazionale. La letteratura è sufficiente.	10	I dati di letteratura sono limitati vista la recente introduzione sul mercato. Dal 2017 in Italia impiantate 210 valvole, oltre 5600 nel mondo	
Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello confezionamento, procedura di preparazione all'impianto	10	5	7	La valvola deve essere sottoposta a risciacquo in quanto immersa in una soluzione di glutaraldeide.	7	La valvola deve essere sottoposta a risciacquo in quanto immersa in una soluzione di glutaraldeide.	7	La valvola deve essere sottoposta a risciacquo in quanto immersa in una soluzione di glutaraldeide.	
Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	10	5	10	Dai dati riportati in letteratura la protesi sembra avere ottime performance emodinamiche. Il migliore dato EOA ricavato nella relazione tecnica per la protesi 23 viene dichiarato essere pari a 2,07 cmq.	7	Dai dati riportati in letteratura la protesi sembra avere performance emodinamiche molto buone. Il migliore dato EOA ricavato nella relazione tecnica per la protesi 23 viene dichiarato essere pari a 1,80 cmq.	5	Il migliore dato EOA ricavato nella relazione tecnica per la protesi 23 viene dichiarato essere pari a 1,56 cmq.	
Criteri di valutazione		Totale		NON VALUTABILE		44		39	

Con nota del 10 luglio 2019, la ditta precisa che a far data dal 31/07/2019 la fornitura del dispositivo CROWN PRT non sarà più disponibile per il mercato europeo.

Handwritten signatures and initials: "AL", "Col", "AC", "BB", "B".

Ditta							MEDICAL INSTRUMENTS S.p.A.	
Modello							AVALUS VALVE - Cod. 40019, 40021, 40023, 40025, 40027	
LOTTO 2	Valvole Cardiache, Aortiche, Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale con supporto, misure varie	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione	
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	3	5	Disponibile in 4 misure (19, 21, 23, 25) con zona di espansione e ulteriori 2 (27 e 29) senza zona di espansione			
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	16	8	12	La valvola risulta essere maneggevole e di facile impianto. Da segnalare tuttavia la sua recentissima introduzione in commercio, dal 2017 impiantate in Italia 700 valvole, oltre 4000 nel mondo			
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, basso profilo compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	18	9	15	Valvola in pericardio bovino, con anello non fisso che presenta una zona di espansione utile in caso di necessità di impianto di TAVI (nelle misure 19 - 25). RMN compatibile			
	Reference scientifiche	8	4	4	I dati di letteratura sono limitati vista la recente introduzione sul mercato			
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	12	6	12	La valvola si conserva a temperature comprese fra 10 e 25 °C, non deve essere preparata per l'impianto.			
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	10	5	8	L'EOA index per la protesi 23 viene dichiarato essere pari a 2,07 cmq.			
Totale		70		56				

Totale

56






NON CONFORME

La valvola non presenta le caratteristiche richieste dal capitolato " ...con stent ad anello a struttura non fissa... " in quanto dalla scheda tecnica si evince: " .....il supporto valvolare è realizzato in due parti polimeriche in PEEK .....il materiale polimerico è in grado di conferire sia flessibilità e resistenza alla deformazione permanente nei supporti dello stent, sia rigidità alla base in modo da mantenere la circolarità della valvola."

*[Handwritten signatures and initials]*

LOTTO 3	Valvole Cardiache, Aortiche e Mitraliche, con supporto completamente rivestito in pericardio, misure varie	Punteggio massimo attribuibile	Ditta	HUMANA MEDICAL SRL		ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA	
				BIOAORTIC / BIOMITRAL - Cod. NRA / NRM		VALVOLE EPIC AORTICHE e MITRALICHE / SET MISURATORI - Cod. E100-xx / B1000	
				Punteggio	Motivazione	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	4	6	Aortica: 4 misure disponibili, da 21 a 27; Mitralica: 4 misure disponibili, da 27 a 33		
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	14	7	10	Sufficientemente maneggevole e sicura		
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, basso profilo, compatibilità MRI, componenti aggiuntive(con documentazione di supporto)	10	5	9	Valvola porcina rivestita in pericardio porcino. Conservata in alcol benzilico. Trattamento della superficie "no react". I supporti sono in polimero poliacetilico.		
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	20	10	10	La bibliografia citata è sufficiente. L'Azienda dichiara che In 15 anni sono stati eseguiti 1201 impianti totali, non specificando gli impianti nazionali ed internazionali.		
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	10	5	7	Non richiede risciacquo, pronta all'uso. Pur non avendo codice colore il riconoscimento è sufficiente		
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	10	5	7	Dalla documentazione presentata la valvola ha delle performance sufficienti		
Totale		70		49		NON CONFORME	

I prodotti offerti non presentano un supporto completamente rivestito di pericardio, come richiesto dal capitolato tecnico.

Ditta					HUMANA MEDICAL SRL	
Modello					BIOCONDUCT - NRAC	
LOTTO 4	Tubo valvolato per impianto in sede aortica completamente in materiale biologico	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione	
Criteri di valutazione	Gamma misure disponibili	6	3	6	5 misure, da 21 a 29	
	Impianto protesi: maneggevolezza, facilità e sicurezza (ergonomicità del supporto della valvola, consistenza e spessore dell'anello di sutura, possibilità e modalità di posizionamento e fissaggio)	14	7	12	Sufficientemente maneggevole. Presenta un trattamento anticalcificante no-react	
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, trattamenti utilizzati e relative caratteristiche funzionali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive, (con documentazione di supporto)	10	5	9	Valvola porcina aortica unita ad un condotto tubolare in pericardio bovino. Compatibile MRI	
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	20	10	10	Follow up a 17 anni. Letteratura sufficiente, ma datata. L'Azienda dichiara che, nel periodo 2013-2017, sono stati venduti nel mondo 1845 pezzi.	
	Conservazione, confezionamento, Facilità e sicurezza di asepsi nello sconfezionamento, procedura di preparazione all'impianto	10	5	5	Il tubo valvolato è conservato in alcool benzilico. Non richiedendo risciacquo il prodotto è pronto all'uso.	
	Caratteristiche di funzionamento e prestazioni emodinamiche (effective orifice area, gradienti pressori) con documentazione di supporto	10	5	8	Buone le prestazioni emodinamiche	
Totale		70		50		

Handwritten signatures and initials are present on the right side of the page, including a large signature at the top and several smaller initials below it.

Ditta					
ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA					
Modello					
SISTEMA MITRACLIP - Codice MSK0602-NTR/XTR					
LOTTO 5	Sistema transcateretere per via venosa per riparazione insufficienza mitralica diretta sui lembi valvolari con clip dedicate	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione
Criteri di valutazione	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	30	15	30	Referenze scientifiche provenienti da ampi studi internazionali, registri multicentrici e trials clinici randomizzati, con adeguato follow up. L'Azienda dichiara che in Italia sono stati venduti 5300 pezzi e che nel mondo sono stati venduti 75.000 pezzi.
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	20	10	20	Il dispositivo si articola in: un sistema di inserimento della clip, un catetere guida e la clip. Sono offerti 2 modelli (NTR e XTR) che permettono un trattamento adeguato alle diverse anatomie valvolari. Il dispositivo MitraClip è compatibile con MRI
	Maneggevolezza, facilità e sicurezza nella procedura di utilizzo	20	10	20	Il sistema di introduzione e rilascio appaiono adeguati all'utilizzo
Totale		70		70	






Ditta					
MEDICAL INSTRUMENTS S.p.A.					
Modello					
LOTTO 6	Sistema per l'introduzione ed il posizionamento di suture idonee all'uso come corde tendinee artificiali per la plastica della valvola mitrale	Punteggio massimo attribuibile	Soglia minima	Punteggio	Motivazione
	Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale	30	15	15	Letteratura limitata a studi realtivi a serie di casi. Il dispositivo è entrato in commercio nel 2009. L'Azienda dichiara che livello mondiale sono stati i venduti 1100 pezzi, mentre in Italia 400. Il follow up è a 9 anni, anche se con volumi limitati di casi, vista la recente introduzione in uso del device
	Caratteristiche tecniche: tipologia di materiali, compatibilità MRI, componenti aggiuntive (con documentazione di supporto)	20	10	18	Il dispositivo è costituito da una clamp con manico ad anello, una cartuccia caricata con filo in goretex, un ago per il fissaggio della sutura sul lembo e un display a 4 luci collegato alla clamp per verificare l'avvenuta cattura del lembo. MRI compatibile
	Maneggevolezza, facilità e sicurezza nella procedura di utilizzo	20	10	18	La presenza del display permette di verificare il corretto aggancio del lembo mitralico e, con la possibilità di retrarre la sutura, rende il device di agevole utilizzo
Totale		70		51	

