

**GARA D'APPALTO A MEZZO PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA,
SUDDIVISA IN LOTTI, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI PROTESI VALVOLARI
CARDIACHE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL
VENETO E DELLA REGIONE UMBRIA**

**VERBALE DEL 23.10.2017
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 23 del mese di ottobre dell'anno 2017, alle ore 9:30 presso la sede della UO Acquisti Centralizzati SSR, Passaggio Gaudenzio n. 1, Padova, si è riunita la Commissione di Aggiudicazione in intestazione, per la valutazione tecnica ed economica e l'attribuzione del relativo punteggio, ex art. 7 del disciplinare di gara, indetta con Decreto del Direttore dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR n. 63 in data 27 dicembre 2016.

La Commissione, nominata con Decreto del Dirigente dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR-CRAV n. 56 in data 22 marzo 2017 e successivamente modificata con Decreto n. 178 in data 20 ottobre 2017, risulta così composta:

Presidente	Dott. Giuseppe FELTRIN Regionale Trapianti del Veneto	Dirigente medico, Responsabile del Coordinamento
Componenti:	Dott. Domenico MANGINO P.O. di Mestre-Venezia	Dirigente medico, Direttore UOC Cardiochirurgia
	Dott. Massimo NAPODANO Ospedaliera di Padova	Dirigente medico, Equipe UOC Cardiologia Azienda
	Dott. Tommaso HINNA DANESI di Vicenza	Dirigente medico, Equipe UOC Cardiochirurgia P.O.
	Dott.ssa Daniela BARZAN Ospedaliera P.O. di Mirano.	Dirigente farmacista, Direttore UOC Farmacia

Le funzioni di Segretario verbalizzante saranno svolte da personale in servizio presso la U.O. Acquisti Centralizzati SSR – CRAV.

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

Preliminarmente il Presidente richiama il Decreto del Dirigente dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR-CRAV n. 56 in data 22 marzo 2017 con il quale la Commissione era stata nominata nella seguente composizione:

Presidente:	Dott. Elvio Polesel Trevigiana	Direttore UOC Cardiochirurgia – Azienda ULSS 2 Marca
Componenti:	Dott. Massimo Napodano Padova	Dirigente Medico UOC Cardiologia – Azienda Ospedaliera
	Dott. Domenico Mangino Serenissima	Direttore UOC Cardiochirurgia – Azienda ULSS 3
	Dott.ssa Daniela Barzan ULSS 3 Serenissima	Direttore UOC Farmacia Ospedaliera P.O. Mirano –Azienda
	Dott. Giuseppe Feltrin	Coordinatore Regionale per i Trapianti – Regione del Veneto

Successivamente, essendo sopravvenuta una situazione di impossibilità oggettiva del Dott. Elvio Polesel a proseguire l'incarico, il Dirigente dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR-CRAV, con Decreto n. 178 in data 20 ottobre 2017, ha ricostituito la stessa Commissione Giudicatrice nell'odierna composizione.

Nel periodo aprile – settembre 2017, la Commissione si è più volte riunita per procedere alla disamina della documentazione tecnica e dei campioni inviati dalle ditte concorrenti.

In particolare, nella seduta del 13.04.2017 sono stati esaminati i Lotti:

Lotto	Descrizione	Ditte partecipanti
1	Valvole Cardiache Biologiche, Aortiche e Mitraliche, da valvola di origine animale con supporto, misure varie. Sub A Aortiche Sub B Mitraliche	Medical Instruments SpA St. Jude Medical Italia SpA
4	Valvole Cardiache, Aortiche e Mitraliche, Biologiche, con supporto completamente rivestito in pericardio, misure varie	St. Jude Medical Italia SpA RTI Humana Medical Srl e Anton-Med Snc

Nella seduta del 09.05.2017 sono stati esaminati i Lotti:

Lotto	Descrizione	Ditte partecipanti
5	Valvole Cardiache Aortiche Biologiche da valvola di origine animale, senza supporto, misure varie	MEDICAL INSTRUMENTS
6	Valvole Cardiache Aortiche Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale, senza supporto, misure varie	SORIN GROUP
8	Bioprotesi Valvolari Aortiche sutureless, misure varie	SORIN GROUP

Nella seduta del 31.05.2017 sono stati esaminati i Lotti:

Lotto	Descrizione	Ditte partecipanti
7	Valvole Cardiache Meccaniche bileaflets, Aortiche e Mitraliche, misure varie	SORIN GROUP MEDICAL INSTRUMENTS ST. JUDE MEDICAL ITALIA
9	Bioprotesi Valvolari Aortiche a rilascio rapido, misure varie	EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA

Nella seduta del 30.06.2017 sono stati esaminati i Lotti:

Lotto	Descrizione	Ditte partecipanti
2	Valvole Cardiache Meccaniche bileaflets, Aortiche e Mitraliche, misure varie	SORIN GROUP EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA ST. JUDE MEDICAL ITALIA
3	Valvole Cardiache, Mitraliche, Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale con supporto, misure varie	SORIN GROUP EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA
19	Anello per anuloplastica in sede aortica	APTIVA MEDICAL SRL
20	Bioprotesi valvolari aortiche montate su supporto metallico espandibile con pallone	EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA
24	Bioprotesi valvolari aortiche adatte all'impianto trans catetere, con modalità di impianto diverse dalle bioprotesi dei precedenti lotti.	ST. JUDE MEDICAL ITALIA

In particolare, relativamente al Lotto 2, in riferimento alla documentazione tecnica presentata dalla ditta Edwards Lifescience Italia, la Commissione ha ritenuto necessario richiedere alla stessa Ditta il seguente chiarimento:

dalla documentazione presentata si evince che dal 2011 al 2016 sono state vendute in Italia 6000 unità del prodotto offerto 2900 P PERIMOUNT AORTICA. Risulta agli atti (pag. 50 della documentazione tecnica) che dal mese di dicembre 2006 lo stesso produttore ha commercializzato il dispositivo valvolare denominato Perimount Magna Ease aortica. Ritiene pertanto di chiedere di precisare la quota di vendite in Italia relative al dispositivo presentato in gara e al dispositivo Perimount Magna Ease aortica.

Inoltre, relativamente al Lotto 3, in riferimento alla documentazione tecnica presentata dalla stessa ditta Edwards Lifescience Italia, la Commissione ha ritenuto altresì necessario richiedere il seguente chiarimento: dalla documentazione presentata si evince che dal 2011 al 2016 sono state vendute in Italia 2.300 unità. Risulta agli atti (pag 50 della documentazione tecnica) che dal mese di agosto 2010 lo stesso produttore ha commercializzato il dispositivo valvolare denominato Perimount Magna Mitral Ease. Ritiene pertanto di chiedere di precisare la quota di vendite in Italia relative al dispositivo presentato in gara e al dispositivo Perimount Magna Mitral Ease mitralica.

Nella seduta del 05.09.2017 sono stati esaminati i Lotti:

Lotto	Descrizione	Ditte partecipanti
21	Bioprotesi valvolari aortiche montate su supporto metallico autoespandibile ed adatta all'impianto percutaneo per via arteriosa	ATI: Gada Italia Srl e Alse Medica Srl Medtronic Italia Srl St. Jude Medical Italia Spa
22	Bioprotesi valvolari aortiche adatte all'impianto transapicale	ATI: Gada Italia Srl e Alse Medica Srl Edwards Lifesciences Italia Spa
23	Bioprotesi valvolari aortiche adatte al trattamento dell'insufficienza aortica	ATI: Gada Italia Srl e Alse Medica Srl Medtronic Italia Srl
25	Sistema transcateretere per via venosa per riparazione insufficienza mitralica diretta sui lembi valvolari con clip dedicate	Abbot Srl
26	Sistema per l'introduzione ed il posizionamento di suture idonee all'uso come corde tendinee artificiali per la plastica della valvola mitrale	Medical Instruments Srl

Nella stessa seduta del 05.09.2017 la Commissione aveva quindi preso in esame i riscontri forniti dalla ditta Edwards Lifescience Italia Spa, in riferimento alla richiesta di chiarimenti relativi ai Lotti n. 2 e n. 3.

Nella seduta odierna la Commissione, così come ricostituita, prende atto di quanto sopra evidenziato e in particolare dei chiarimenti forniti dalla ditta Edwards Lifescience Italia Spa, e concorda fin d'ora di procedere in successive sedute ad una nuova analisi delle medesime offerte tecniche presentate dalle ditte concorrenti e dei relativi campioni.

Nella seduta odierna la Commissione procede alla disamina della documentazione tecnica e dei campioni relativi al Lotto n. 16 inviati dalle seguenti ditte concorrenti:

Lotto	Descrizione	Ditte partecipanti
16	ANELLI MITRALICI COMPLETI	SORIN GROUP EDWARDS LIFESCIENCE ITALIA MEDICAL INSTRUMENTS ST. JUDE MEDICAL ITALIA
	Anelli completi flessibili	
	Anelli completi semirigidi	
	Anelli completi rigidi	
	<i>Per il presente lotto saranno ammesse offerte anche per solo una o due tipologie di prodotti richiesti. In ogni caso il quantitativo offerto deve essere corrispondente al fabbisogno complessivo del Lotto indicato</i>	

La Commissione, in riferimento all'offerta tecnica della ditta St. Jude Medical Italia ritiene necessario richiedere il seguente chiarimento:

nella documentazione tecnica presentata vengono indicati per ciascuna tipologia di anello offerto (flessibile, semirigido e rigido) i seguenti dati: *"Oltre 100.000 impianti in tutto il mondo, di cui oltre 10.000 in Italia"* (così nella relazione tecnica a pag. 6 per l'anello flessibile TailorTM, a pag. 11 per l'anello semi-rigido SeguinTM e a pag. 15 per l'anello rigido SaddleTM).

Preso atto di quanto indicato, ritiene di chiedere alla stessa Ditta St. Jude Medical Italia di precisare se il dato fornito (coincidente per tutte le tipologie di anello) sia da intendere riferito a ciascun anello offerto o se sia riferito complessivamente a tutti gli anelli offerti.

La Commissione prosegue quindi i lavori con la disamina della documentazione tecnica e dei campioni inviati dalle seguenti ditte concorrenti al Lotto n. 10:

Lotto	Descrizione	Ditte partecipanti
10	Tubo valvolato per impianto in sede aortica completamente in materiale biologico	ATI: HUMANA MEDICAL SRL e ANTON-MED SNC

La Commissione, in riferimento all'offerta tecnica del R.T.I. Humana Medical Srl (mandataria) - Anton-Med Snc (mandante) ritiene necessario richiedere il seguente chiarimento:

nella documentazione di gara, in particolare nei *"CRITERI DI VALUTAZIONE"* allegato 6 al Disciplinare di Gara, viene richiesto di indicare *"Referenze scientifiche/Follow up/ numero di pezzi venduti a livello nazionale ed internazionale"*.

Preso atto di quanto richiesto, la Commissione ritiene di chiedere all'R.T.I. di precisare in quale parte della documentazione tecnica siano indicate in maniera inequivoca le predette informazioni.

La Commissione prosegue i lavori con la disamina della documentazione tecnica e dei campioni inviati dalle seguenti ditte concorrenti al Lotto n. 12:

Lotto	Descrizione	Ditte partecipanti
12	Condotto biologico in giugulare bovina, misure varie	MEDICAL INSTRUMENTS SRL

La Commissione prosegue i lavori con la disamina della documentazione tecnica e dei campioni inviati dalle seguenti ditte concorrenti al Lotto n. 13:

Lotto	Descrizione	Ditte partecipanti
13	Tubi valvolati non biologici con protesi biologica, misure varie	MEDICAL INSTRUMENTS SRL

La Commissione, nell'impossibilità di terminare i lavori, alle ore 14:00 conclude le operazioni odierne; il Presidente dichiara chiusa la seduta e, sentiti i presenti, aggiorna i lavori alle ore 9:00 del 20 novembre 2017.

Il Presidente della Commissione conserva le Buste 2 "Documentazione Tecnica" in idoneo locale, presso la sede della U.O. Acquisti Centralizzati SSR.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE:



I COMPONENTI:

Mary
Franco Maria D.
CS
P. Basso
Rosario de L.

Il Segretario

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

4