

Linee Guida per la Categoria Merceologica

“Stent”

(DPCM 11 luglio 2018)

Sommario

1	Analisi del Contesto	3
1.1	Classificazione dei prodotti	3
1.2	Perimetro di Analisi	3
1.3	Raccordo con nomenclatore CPV	3
1.4	Analisi del mercato	4
1.5	Analisi dei consumi da NSIS/CE	5
2	Componenti bene/servizio	7
2.1	Stent Coronarici - Gli attributi caratterizzanti del dispositivo	7
2.2	Stent Vascolari Periferici - Gli attributi caratterizzanti del dispositivo	7
3	Fasce di valore da porre a base d'asta	8
3.1	Cluster di prodotto	8
3.2	Analisi del flusso consumi NSIS	9
3.3	Le fasce di valore	16
4	Elementi principali della strategia di gara	17
4.1	Strumenti di acquisto e modalità di aggiudicazione	17
4.2	Requisiti di partecipazione economico-finanziari e tecnico-professionali	17
4.3	Durata contrattuale	17
4.4	Modalità di gestione contrattuale del Conto Deposito	18
4.5	Modalità di gestione dell'evoluzione tecnologica	18
5	Divisione in lotti	19
5.1	Criteri per la suddivisione in lotti	19
6	Criteri di attribuzione punteggi tecnici e Servizi accessori	20
6.1	Criteri di valutazione Parte tecnica	20
6.2	Criteri di valutazione Parte economica	25
6.3	Servizi accessori	26
7	Allegati	27
7.1	Valori del Consumato del SSN	27
7.2	Valori di aggiudicazione	29

1 Analisi del Contesto

1.1 Classificazione dei prodotti

Gli Stent nel sistema di classificazione nazionale dei dispositivi rientrano nella **codifica P070402 Stent vascolari**. Per le finalità di cui al DPCM del 11 luglio 2018 la categoria merceologica BS03 Stent si riferisce alle seguenti codifiche e fattispecie:

CLASSIFICAZIONE CND

P070402 STENT VASCOLARI

P07040201 STENT CORONARICI

- P0704020101 STENT CORONARICI NUDI (BMS)
 - P070402010101 STENT CORONARICI NUDI IN ACCIAIO INOSSIDABILE
 - P070402010102 STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE MET. DIV. DA ACCIAIO
 - P070402010199 STENT CORONARICI NUDI (BMS) - ALTRI
- P0704020102 STENT CORONARICI RIVESTITI
- P0704020103 STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI
- P0704020104 STENT CORONARICI RIASSORBIBILI
- P0704020199 STENT CORONARICI – ALTRI

P07040202 STENT VASCOLARI PERIFERICI

- P0704020201 STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)
- P0704020202 STENT VASCOLARI PERIFERICI RIVESTITI
 - STENT VASCOLARI PERIFERICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O
- P0704020203 BIOATTIVI
- P0704020299 STENT VASCOLARI PERIFERICI – ALTRI

1.2 Perimetro di Analisi

Come previsto nel DPCM del 11 luglio 2018 il perimetro delle presenti Linee Guida è circoscritto alla fornitura di beni.

Non è oggetto di queste Linee Guida il ricorso alla forniture in regime di "service" per la gestione integrata del laboratorio di emodinamica.

1.3 Raccordo con nomenclatore CPV

Lo scopo della tabella seguente (*Tabella 1*) è fornire l'ipotesi di raccordo tra la categoria merceologica di cui al DPCM del 24 dicembre 2015 (nonché della Classificazione Nazionale dei Dispositivi di cui alle pagine precedenti) e la codifica CPV¹.

Categoria merceologica DPCM	Possibile CPV collegato
BS03 – Stent	33111730-7 Presidi per angioplastica

Tabella 1, Raccordo con la CPV

¹Il raccordo di cui sopra è stato svolto con attenzione esclusiva alla natura specifica dei beni e servizi così come descritti nel DPCM, non potendosi prevedere le situazioni in cui questi possano essere ricompresi in fattispecie più ampie e/o in servizi che implicino anche la fornitura diretta o indiretta del bene (ad esempio nel caso di servizi esternalizzati).

1.4 Analisi del mercato²

Il mercato risulta concentrato in pochi fabbricanti (fra i 7 e i 10) che coprono più dell'80% della fornitura al SSN (*Allegati 7.1*).

Nel proseguo del capitolo sono rilevati i consumi per fabbricante e prodotto per ciascuna classificazione del CND distinguendo tra "Stent Coronarici" e "Stent Vascolari periferici".

1.4.1 Stent Coronarici - Consumi per Fabbricante e Prodotto

All'interno della Categoria degli "Stent Coronarici" operano più di 30 fabbricanti con i primi 5 che coprono più dell'80% della fornitura al SSN, di seguito il dettaglio per ciascun CND.

STENT CORONARICI DES - P0704020103: la spesa per "Stent Coronarici DES" si concentra principalmente su quattro fabbricanti (>80% fornitura). All'interno della classificazione CND sono movimentati più di 40 prodotti differenti, con i primi 6 prodotti che coprono più dell'80% del volume di spesa complessivo.

STENT CORONARICI ALTRI - P0704020199: negli "Stent Coronarici Altri" la fornitura risulta concentrata su tre fabbricanti (>80%), con i primi 3 prodotti che coprono l'80% della spesa complessiva.

STENT CORONARICI RIASSORBIBILI - P0704020104: negli "Stent Coronarici Riassorbibili" operano due fabbricanti con il primo che detiene circa l'80% della spesa complessiva con i primi 3 prodotti che coprono il 98% della spesa complessiva.

STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO- P070402010102: negli Stent Coronarici Nudi in leghe metalliche diverse dall'acciaio la fornitura risulta concentrata su 4 fabbricanti che coprono più dell'85% della fornitura con i primi 4 prodotti che coprono circa l'85% della spesa complessiva.

STENT CORONARICI RIVESTITI - P0704020102: negli "Stent Coronarici Rivestiti" operano quattro fabbricanti con i primi 2 che coprono il 98% della fornitura con i primi 2 prodotti che coprono il 96% della spesa complessiva.

STENT CORONARICI NUDI IN ACCIAIO INOSSIDABILE - P070402010101: negli "Stent Coronarici nudi in acciaio inossidabile" i primi 3 fabbricanti coprono il 98% della fornitura con i primi 5 prodotti che coprono anch'essi il 98% della spesa complessiva.

1.4.2 Stent Vascolari periferici - Consumi per Fabbricante e Prodotto

All'interno della Categoria degli "Stent Vascolari Periferici" sono operanti più di 40 fabbricanti, di questi i primi 13 coprono circa l'80% della fornitura al SSN, di seguito il dettaglio per ciascun CND.

STENT PERIFERICI NUDI (BMS) - P0704020201: Negli "Stent Periferici Nudi" operano più di 25 fabbricanti con i primi 7 che coprono circa l'80% della fornitura. Dall'analisi dei volumi di consumo

² Fonte: *elaborazione flusso Consumi Dispositivi Medici NSIS, anno 2017, estrazione ad Aprile 2018*, Il flusso dei Consumi Dispositivi Medici NSIS garantisce nell'anno 2017 una % di copertura rispetto al dato economico pari al 85%.

per prodotto utilizzato viene rilevata una maggiore dispersione di utilizzo rispetto ai “Stent Coronarici”, con i primi 25 prodotti che raggiungono circa il 70% dei consumi.

STENT PERIFERICI RIVESTITI - P0704020202: negli “Stent Periferici Rivestiti” operano 11 fabbricanti con i primi 4 che coprono circa l’80% della fornitura e con i primi 6 prodotti che raggiungono l’80% della spesa complessiva.

STENT PERIFERICI ALTRI - P0704020299: negli “Stent Periferici Altri” operano 18 fabbricanti con i primi 7 che coprono circa l’85% della fornitura e con i primi 8 prodotti che raggiungono l’80% della spesa complessiva.

STENT PERIFERICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI- P0704020203: negli “Stent Periferici a cessione di farmaco o bioattivi” operano 5 fabbricanti con i primi 2 che coprono circa l’85% della fornitura e con i primi 3 prodotti che raggiungono l’80% della spesa complessiva.

1.5 Analisi dei consumi da NSIS/CE³

Di seguito l'analisi macro in valore dei consumi 2017 per CND della categoria merceologica Stent. Nel prosieguo delle Linee Guida si analizzeranno separatamente gli Stent Coronarici da quelli Vascolari periferici.

La spesa relativa agli Stent è pari a 139 €/mln, suddivisa in 108 €/mln per gli “Stent Coronarici” pari al 77% del totale e 31 €/mln per “Stent Vascolari periferici” pari al 23% del totale.

1.5.1 Stent Coronarici - Consumi per CND

La spesa per “Stent Coronarici” risulta fortemente concentrata (79% del totale) sul Codice CND P0704020103 relativo agli “Stent DES”. Nella voce altrimenti residuale “Stent Coronarici – Altri” si concentra il 20% dei consumi, in crescita nel 2017 rispetto all’anno precedente (Tabella 2).

Volumi di consumo per STENT CORONARICI					
CND	DESCRIZIONE CND	2017		2016	
		Consumi (€)	%	Consumi (€)	%
P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES)	84.705.146	78,6%	88.774.250	76,5%
P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI	21.396.479	19,9%	21.838.334	18,8%
P0704020104	STENT CORONARICI RIASSORBIBILI	801.117	0,7%	3.977.165	3,4%
P070402010102	STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO	650.622	0,6%	1.082.971	0,9%
P0704020102	STENT CORONARICI RIVESTITI	86.863	0,1%	205.940	0,2%
P070402010101	STENT CORONARICI NUDI IN ACCIAIO INOSSIDABILE	73.006	0,1%	198.209	0,2%
TOTALE		107.713.233	100%	116.076.869	100%

Tabella 2, Consumi per Stent Coronarici

³ Fonte: elaborazione flusso Consumi Dispositivi Medici NSIS, anno 2017, estrazione ad Aprile 2018, Il flusso dei Consumi Dispositivi Medici NSIS garantisce nell'anno 2017 una % di copertura rispetto al dato economico pari al 85%.

1.5.2 Stent Vascolari periferici - Consumi per CND

La spesa per “Stent Vascolari Periferici” risulta concentrata sul Codice CND P0704020201 relativo agli “Stent Nudi (BMS)” per il quale viene rilevato circa il 56% del consumo per tutti gli Stent Periferici e sul CND P0704020202 relativo agli Stent Rivestiti per il quale viene rilevato circa il 25% del consumo (Tabella 3).

Volumi di consumo per STENT VASCOLARI PERIFERICI					
CND	DESCRIZIONE CND	2017		2016	
		Consumi (€)	%	Consumi (€)	%
P0704020201	STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)	17.778.596	56,4%	18.501.936	62,0%
P0704020202	STENT VASCOLARI PERIFERICI RIVESTITI	7.898.072	25,1%	6.404.101	21,5%
P0704020299	STENT VASCOLARI PERIFERICI - ALTRI	5.124.781	16,3%	4.058.430	13,6%
P0704020203	STENT VASCOLARI PERIFERICI A CESSIONE DI FARMACO (DES)	726.151	2,3%	856.503	2,9%
TOTALE		31.527.600	100%	29.820.971	100%

Tabella 3, Consumi per Stent Vascolari Periferici

2 Componenti bene/servizio

Sono stati identificati, per CND, gli attributi essenziali e le loro declinazioni per identificare i cluster di prodotto e supportare la definizione del fabbisogno (*Tabelle 4 e 5*)

2.1 Stent Coronarici - Gli attributi caratterizzanti del dispositivo

Ambito di valutazione		P0704020103 (Stent coronarici DES)	P0704020104 (Stent coronarici riassorbibili)	P070402010101 (Stent coronarici nudi in acciaio)	P070402010102 (Stent coronarici nudi in lega)	P0704020102 (Stent coronarici rivestiti)
Tipologia	Dilatabile a palloncino, autoespandibile	X		X	X	X
Geometria	Maglie a celle aperte, a celle chiuse	X		X	X	X
Materiale	Acciaio INOX, Tantalio (Ni-Ti)/Elgiloy, Cromo-Cobalto, Platino, PLLA	X	X	X	X	X
Diametro	Varie misure	X	X	X	X	X
Lunghezza	Varie misure	X	X	X	X	X
Polimero di rivestimento	(...)	X				X
Farmaco	Ad azione citostatica, antiproliferativa, antiblastica	X	X			

Tabella 4, Stent coronarici: Attributi caratterizzanti

2.2 Stent Vascolari Periferici - Gli attributi caratterizzanti del dispositivo

Ambito di valutazione		P0704020201 (Stent vascolari periferici nudi - BMS)	P0704020202 (Stent vascolari periferici rivestiti)	P0704020203 (Stent vascolari periferici a cessione di farmaco - DES)
Tipologia	Dilatabile a palloncino, autoespandibile	X	X	X
Geometria	Maglie a celle aperte, a celle chiuse	X	X	X
Materiale	Acciaio INOX, Tantalio (Ni-Ti)/Elgiloy, Cromo-Cobalto, Platino, PLLA	X	X	X
Diametro	Varie misure	X	X	X
Lunghezza	Varie misure	X	X	X
Polimero di rivestimento	(...)		X	X
Farmaco	Ad azione citostatica, antiproliferativa, antiblastica			X

Tabella 5, Stent vascolari periferici: Attributi caratterizzanti

3 Fasce di valore da porre a base d'asta

3.1 Cluster di prodotto

Viene indicata una tassonomia per identificare i "cluster di prodotto" in cui segmentare la categoria merceologica, i suddetti cluster non necessariamente coincidono coi Lotti da mettere in gara.

La clusterizzazione proposta è stata incrociata con il sistema di classificazione dei dispositivi medici (CND) andando ad associare ciascun prodotto al proprio "cluster di prodotto" e rilevando i consumi e valori per ciascuno.

3.1.1 Identificazione di cluster di prodotto – Stent Coronarici

STENT Coronarici	
N.	Cluster
1	STENT DES CON POLIMERO PERMANENTE
2	STENT DES CON POLIMERO BIO-ASSORBIBILE
3	STENT DES SENZA POLIMERO
4	STENT AUTOESPANDIBILI PER GRANDI VASI
5	STENT COMPLETAMENTE BIO-ASSORBIBILI
6	STENT NUDI IN LEGHE METALLICHE
7	STENT RICOPERTI
8	STENT DES AUTOESPANDIBILI
9	STENT NUDI AD ELEVATA COPERTURA DI PLACCA
10	STENT NUDI IN ACCIAIO
11	STENT CORONARICI PER BIFORCAZIONI
-	ALTRI STENT

Tabella 6, Stent coronarici: Cluster di prodotto

Alla data del 2017 il primo Cluster raccoglie quasi il 60% dei valori di utilizzo, il secondo Cluster circa il 25% ed il terzo circa il 10%.

3.1.2 Identificazione di cluster di prodotto – Stent Vascolari periferici

STENT Vascolari Periferici	
N.	Cluster
1	STENT VASCOLARI NUDI AUTOESPANDIBILI
2	STENT VASCOLARI NUDI PER IL TRATTAMENTO ENDOCRANICO
3	STENT VASCOLARE COPERTO PREMONTATO SU PALLONE
4	STENT VASCOLARE COPERTO AUTOESPANDIBILE
5	STENT VASCOLARI NUDI PREMONTATI SU PALLONE
6	STENT VASCOLARI AUTOESPANDIBILI A RILASCIO DI FARMACO
7	ENDOPROTESI AORTICHE
-	ALTRI STENT

Tabella 7, Stent vascolari periferici: Cluster di prodotto

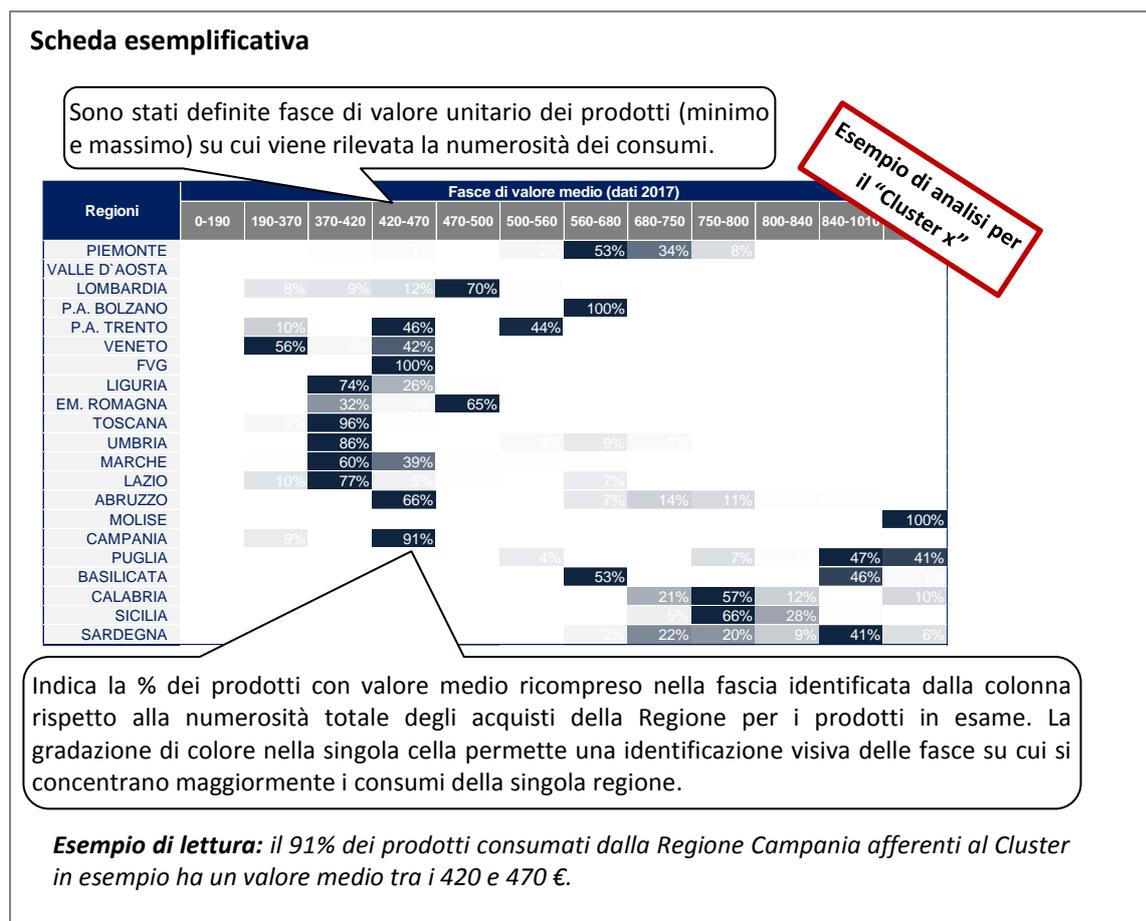
Secondo i consumi al 2017 il primo Cluster è più del 40% dei valori, il secondo circa il 25% ed il terzo il 15%. Questa categoria è meno concentrata della precedente.

3.2 Analisi del flusso consumi NSIS⁴

L'analisi che segue permette di valutare i valori medi di utilizzo da parte delle Regioni italiane per i prodotti afferenti a ciascun Cluster precedentemente individuato. Per ciascuna regione, sono stati raffrontati:

- i **valori medi dei prodotti** consumati dalle singole Aziende Sanitarie;
- la **frequenza di distribuzione** dei valori medi di consumo **per fasce di valore**;

secondo lo schema di analisi che viene di seguito esemplificato.



Le analisi sono riportate per i 4 maggiori Cluster afferenti ai Stent Coronarici (*Stent Coronarici DES con Polimero permanente, Stent Coronarici DES con polimero bio-assorbibile, Stent Coronarici DES senza polimero e Stent Coronarici Riassorbibili*) e per il principale Cluster afferenti ai Stent Vascolari periferici (*Stent Vascolari Periferici – Nudi autoespandibili*).

Dalla rilevazione dei valori medi di consumo nelle diverse Regioni risulta l'omogeneizzazione dei valori derivante dall'attività dei Soggetti Aggregatori (SSAA). A supporto della individuazione dei valori di base d'asta da parte dei SSAA sono riportati insieme ai valori di consumo anche i valori di aggiudicazione minimi e massimi da parte dei SSAA per ciascuno dei maggiori cluster in analisi con riferimento alle Iniziative aggiudicate negli anni 2016-2018.

⁴ Fonte: elaborazione flusso Consumi Dispositivi Medici NSIS, anno 2017, estrazione ad Aprile 2018, Il flusso dei Consumi Dispositivi Medici NSIS garantisce nell'anno 2017 una % di copertura rispetto al dato economico pari al 85%.

3.2.1 Fasce di valore medio da flusso consumi NSIS per cluster di prodotto – Stent Coronarici

3.2.1.1 Stent Coronarici DES con polimero permanente

L'analisi per fasce di valore medio per tipo prodotto "Stent Coronarici DES con polimero permanente" (57,5% della spesa per la CND Stent Coronarici pari a circa 62€/mln) rileva una consistente dispersione dei valori medi a livello Nazionale.

Regioni	Fasce di valore medio (dati 2017)											
	0 - 190	190 - 370	370 - 420	420 - 470	470 - 500	500 - 560	560 - 680	680 - 750	750 - 800	800 - 840	840 - 1010	1010 -
Abruzzo				66%			7%	14%	11%	1%		
Basilicata							34%				65%	1%
Calabria								12%	31%	14%	37%	6%
Campania		5%		95%								
Emilia Romagna			32%	3%	65%							
FVG				100%								
Lazio		8%	63%	21%		1%	6%					
Liguria			66%	24%	10%							
Lombardia		7%	8%	12%	60%	13%						
Marche			60%									
Molise												100%
Piemonte				1%		2%	56%	32%	7%	2%		
Prov. Aut. Bolzano							100%					
Prov. Aut. Trento		10%		42%		42%	6%					
Puglia						3%			5%	17%	36%	38%
Sardegna							3%	27%	16%	8%	43%	4%
Sicilia								4%	51%	44%	1%	
Toscana		3%		96%	1%							
Umbria				75%		2%	15%	8%				
Valle d'Aosta												
Veneto		52%	2%	46%								

Legenda: fascia di valore di aggiudicazione dei Soggetti Aggregatori (2016-2018)

Il range di aggiudicazione delle iniziative dei Soggetti Aggregatori ha un valore unitario minimo di aggiudicazione di 300€ e massimo di 449€ (cfr. Allegato 7.2).

3.2.1.2 Stent Coronarici DES con polimero bio-assorbibile

Anche per gli “Stent Coronarici DES con polimero bio-assorbibile” (26,5% della spesa per la CND Stent Coronarici pari a circa 28€/mln) si conferma la consistente variabilità riscontrata per gli “Stent Coronarici DES con polimero permanente”

Regioni	Fasce di valore medio (dati 2017)											
	0 - 190	190 - 370	370 - 420	420 - 470	470 - 500	500 - 560	560 - 680	680 - 750	750 - 800	800 - 840	840 - 1010	1010 -
Abruzzo		35%	35%	10%				21%				
Basilicata												71%
Calabria									26%	53%		21%
Campania		17%	22%	39%	1%	20%	1%	1%				
Emilia Romagna		5%	3%	11%	45%	36%						
FVG				100%								
Lazio			1%	94%	2%	1%	1%					
Liguria			87%		8%				4%		1%	
Lombardia		25%	52%	1%	3%		16%					2%
Marche			88%									
Molise				1%				3%		54%	41%	
Piemonte						1%	34%	56%	2%	3%	5%	
Prov. Aut. Bolzano		100%										
Prov. Aut. Trento		3%		3%			94%					
Puglia									4%	1%	82%	13%
Sardegna											100%	
Sicilia								11%	2%	86%	1%	
Toscana		2%	81%	17%								
Umbria				3%	48%		27%		22%			
Valle d'Aosta												
Veneto		97%	1%			3%						

Legenda: fascia di valore di aggiudicazione dei Soggetti Aggregatori (2016-2018)

Il range di aggiudicazione delle iniziative dei Soggetti Aggregatori ha un valore unitario minimo di aggiudicazione di 258€ e massimo di 490€ (cfr. Allegato 7.2).

3.2.1.3 Stent Coronarici DES senza polimero

L'analisi per fasce di valore medio per tipo prodotto "Stent Coronarici DES senza polimero" (9,5% dell'intero consumo di Stent Coronarici pari a 10 mln/€).

Regioni	Fasce di valore medio (dati 2017)											
	0 - 190	190 - 370	370 - 420	420 - 470	470 - 500	500 - 560	560 - 680	680 - 750	750 - 800	800 - 840	840 - 1010	1010 -
Abruzzo							7%	41%	52%			
Basilicata											65%	35%
Calabria												100%
Campania			4%		74%	22%						
Emilia Romagna			49%	12%	19%	2%	18%					
FVG		100%										
Lazio				4%						48%	22%	26%
Liguria				100%								
Lombardia		2%	5%	71%		12%	8%					
Marche			100%									
Molise											100%	
Piemonte				4%			85%	9%				
Prov. Aut. Bolzano							100%					
Prov. Aut. Trento		66%				34%						
Puglia					13%		5%				50%	32%
Sardegna										67%	33%	
Sicilia										99%	1%	
Toscana		62%		38%								
Umbria												
Valle d'Aosta												
Veneto		1%	99%									

Legenda: fascia di valore di aggiudicazione dei Soggetti Aggregatori (2016-2018)

Il range di aggiudicazione delle iniziative dei Soggetti Aggregatori ha un valore unitario minimo di aggiudicazione di 270€ e massimo di 467€ (cfr. Allegato 7.2).

3.2.1.4 Stent Coronarici Riassorbibili

L'analisi per fasce di valore medio per tipo prodotto "Stent Coronarici riassorbibili" (1,2% dell'intero consumo di Stent Coronarici), ha una limitata variabilità, tuttavia non giustificata vista la bassa variabilità di prodotti.

Regioni	Fasce di valore medio (dati 2017)											
	0 - 410	410 - 510	510 - 610	610 - 710	710 - 810	810 - 910	910 - 1010	1010 - 1110	1110 - 1210	1210 - 1310	1310 - 1410	1410 -
Abruzzo												
Basilicata							100%					
Calabria						98%		1%				
Campania						39%		54%				7%
Emilia Romagna						100%						
FVG						100%						
Lazio										100%		
Liguria						100%						
Lombardia				8%		92%						
Marche						100%						
Molise							100%					
Piemonte						90%	10%					
Prov. Aut. Bolzano												
Prov. Aut. Trento						100%						
Puglia				11%			11%	57%	11%	11%		
Sardegna						48%		48%	3%			
Sicilia							1%	99%				
Toscana						100%						
Umbria												
Valle d'Aosta												
Veneto						100%						

Legenda: fascia di valore di aggiudicazione dei Soggetti Aggregatori (2016-2018)

Il range di aggiudicazione delle iniziative dei Soggetti Aggregatori ha un valore unitario minimo di aggiudicazione di 795€ e massimo di 990€ (cfr. Allegato 7.2).

3.2.1.5 Stent nudi in leghe metalliche

L'analisi per fasce di valore medio per tipo prodotto "Stent nudi in leghe metalliche" (1% dell'intero consumo di Stent Coronarici pari a circa 1 mln/€).

Regioni	Fasce di valore medio (dati 2017)											
	0 - 90	90 - 140	140 - 190	190 - 240	240 - 290	290 - 340	340 - 390	390 - 440	440 - 490	490 - 540	540 - 590	590 -
Abruzzo												
Basilicata												100%
Calabria												100%
Campania			58%	16%					3%			23%
Emilia Romagna		10%	90%									
FVG		54%	40%									6%
Lazio		70%	27%			2%						
Liguria		40%	60%									
Lombardia		3%	37%	59%								1%
Marche					18%		45%	36%				
Molise												
Piemonte			11%	64%	22%							2%
Prov. Aut. Bolzano						100%						
Prov. Aut. Trento		33%	50%			17%						
Puglia									100%			
Sardegna												
Sicilia						89%	11%					
Toscana		80%	2%			1%		15%				2%
Umbria						33%	46%					21%
Valle d'Aosta												
Veneto		92%	2%									5%

Legenda: fascia di valore di aggiudicazione dei Soggetti Aggregatori (2016-2018)

Il range di aggiudicazione delle iniziative dei Soggetti Aggregatori ha un valore unitario minimo di aggiudicazione di 80€ e massimo di 290€ (cfr. Allegato 7.2).

3.2.2 Fasce di valore medio da NSIS per cluster di prodotto – Stent Vascolari periferici

3.2.2.1 Stent Vascolari Periferici – Nudi autoespandibili

L'analisi per fasce di valore medio per tipo prodotto "Stent Vascolari periferici nudi auto espandibili" (42% dell'intero consumo di Stent Vascolari periferici pari a 13,2 mln/€) evidenzia una consistente variabilità.

Regioni	Fasce di valore medio (dati 2017)											
	0 - 120	120 - 240	240 - 360	360 - 480	480 - 600	600 - 720	720 - 840	840 - 960	960 - 1080	1080 - 1200	1200 - 1320	1320 -
Abruzzo				4%		21%	1%	22%	21%		30%	
Basilicata								11%	11%	15%	63%	
Calabria							14%	22%	8%	40%		15%
Campania					4%	25%	19%	31%	21%			
Emilia Romagna				2%	23%	5%	29%	22%	12%	5%		2%
FVG					27%	37%		9%	12%	13%		1%
Lazio						2%	7%	16%	40%	24%	8%	3%
Liguria					12%	18%	5%	13%	44%	6%		3%
Lombardia			3%	16%	19%	13%	17%	18%	3%	7%	2%	1%
Marche					3%	7%		78%	12%			
Molise							88%			13%		
Piemonte		1%		22%	13%	31%	15%	8%		8%		2%
Prov. Aut. Bolzano				16%	32%	12%	32%	3%				3%
Prov. Aut. Trento					3%		30%		15%	52%		
Puglia				3%			1%	9%	22%	23%	31%	13%
Sardegna						8%	91%					2%
Sicilia		1%				1%	24%	13%	56%		1%	3%
Toscana				49%	17%	15%		16%	1%			
Umbria							69%	16%	14%			
Valle d'Aosta												
Veneto				14%	19%	10%	19%	14%	13%	2%	7%	2%

3.3 Le fasce di valore

Non essendo presenti, per gli Stent, i prezzi di riferimento ANAC (annullati dalle sentenze del TAR Lazio numero: 4401/2013; 4586/2013; 4589/2013; 4601/2013; 4602/2013; 4603/2013), per la determinazione delle fasce di prezzo da porre a base d'asta sono stati analizzati i valori di aggiudicazione rilevati dalle iniziative dei Soggetti Aggregatori (il cui dettaglio è allegato al presente documento cfr. *Allegato 7.2*).

I diversi fattori presi in considerazione sono:

- data indizione della gara;
- data di aggiudicazione;
- procedura utilizzata;
- quantitativi.

In questo contesto e in base a quanto previsto dal comma 2bis dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, vengono indicate di seguito (*Tabella 8*) le fasce di valore per i maggiori Cluster di prodotto – Stent coronarici, calcolata sulla base dei prezzi medi di aggiudicazione (gare 2016 -2018) delle classi merceologiche individuate, escludendo i prezzi medi di aggiudicazione più alti.

Cluster di Prodotto	Fascia di valore €
Stent DES con polimero permanente	340 - 370
Stent DES con polimero bio-assorbibile	325 - 376
Stent DES senza polimero	320 - 346
Stent Coronarici nudi in leghe metalliche	97 - 145
Stent Coronarici Riassorbibili	795 - 800

Tabella 8, Fasce di valor per cluster di prodotto

I singoli prodotti aggiudicati sono riportati nelle tabelle all'Allegato 7.2.

4 Elementi principali della strategia di gara

4.1 Strumenti di acquisto e modalità di aggiudicazione

Gli strumenti d'acquisto identificati sono:

- L'Accordo Quadro multi-aggiudicatario (L.50/2016 art.54 c.4 let.a) che appare lo strumento più idoneo per consentire acquisti eterogenei e per mitigare gli acquisti extra-gara nel caso si voglia dare rilevanza al criterio di scelta clinica. Permette, inoltre, una riduzione del rischio di creazione di posizioni dominanti.
- La Convenzione che appare lo strumento più idoneo per consentire l'omogeneizzazione dei consumi e garantire l'uniformità dei comportamenti di acquisto degli Enti del SSR/SSN.

E' possibile anche un approccio misto prevedendo per i lotti di più ampio e trasversale consumo un accordo quadro multi-fornitore, mentre per i lotti più specialistici, dedicati a casi clinici particolari di minor consumo, accordo quadro mono-fornitore.

Nel caso di Accordo quadro multi aggiudicatario senza rilancio competitivo, si può prevedere:

- Quote di fornitura suddivise tra tutti gli aggiudicatari prevedendo una percentuale maggioritaria garantita al primo classificato al fine di aumentare il confronto concorrenziale tra le ditte partecipanti;
- Una quota di fornitura garantita per il solo primo classificato, lasciando, per la parte residua, al personale medico, la scelta tra le forniture in graduatoria, al fine di rispondere alla particolarità di ciascun caso clinico;
- Nessuna quota di fornitura garantita, lasciando al personale medico, la scelta tra le forniture in graduatoria, al fine di rispondere alla particolarità di ciascun caso clinico. In assenza di specifiche motivazioni cliniche, la fornitura dovrà essere affidata al primo in graduatoria.

In caso di possibilità di scelta clinica, si suggerisce di inserire un limite al numero di aggiudicatari per ciascun lotto. L'Accordo Quadro sarà, quindi, concluso con i primi operatori economici (N*) in graduatoria, in funzione del numero di offerte valide (N) ovvero $N^* = N - x$ dove x è il numero di partecipanti che non rientreranno tra gli aggiudicatari.

4.2 Requisiti di partecipazione economico-finanziari e tecnico-professionali

I requisiti di partecipazione economico-finanziari e tecnico-professionali, saranno definiti dai Soggetti Aggregatori in modo da non limitare la partecipazione delle imprese all'iniziativa di gara. Si rammenta che il Nuovo Codice dei Contratti Pubblici (D.lgs. 50/2016 e s.m.i.) stabilisce all'art. 83 c.5 il limite massimo di fatturato annuo minimo richiesto pari al doppio del valore stimato del lotto.

4.3 Durata contrattuale

Si segnala come durata contrattuale ottimale per le procedure il periodo di **24 mesi più dodici mesi di eventuale rinnovo** questo in compensazione delle seguenti caratteristiche afferenti alla Categoria Merceologica:

- **Innovazione tecnologica**, gli Stent sono caratterizzati da rapida innovazione tecnologica, è pertanto consigliabile una durata di gara breve al fine di aggiornare tempestivamente i prodotti in utilizzo.
- **Tempi e costi di gestione delle procedura di gara**, la gestione della procedura di gara (dalla predisposizione del capitolato all'aggiudicazione) richiede tempo e comporta costi organizzativi per la stazione appaltante, pertanto delle procedure con durata molto breve potrebbero impegnare cospicue risorse della stazione appaltante.

4.4 Modalità di gestione contrattuale del Conto Deposito

Si ritiene la gestione della fornitura tramite il Conto Deposito (o contratto estimatorio) la modalità più efficace, soprattutto in caso di limitati volumi d'utilizzo, per garantire all'Azienda Sanitaria la disponibilità dell'ampio set di misure che afferisce a ciascun prodotto senza dover provvedere all'acquisto preventivo dello stesso con il conseguente incremento del magazzino e trasferendo al tempo stesso alla ditta aggiudicatrice il compito di monitoraggio delle date di scadenza e reintegro della disponibilità di prodotti.

Si stima che l'utilizzo del Conto Deposito possa incidere sul prezzo di aggiudicazione fino al 5%.

Si suggerisce, al fine di garantire interesse alla partecipazione da parte delle imprese, di prevedere una quota minima di acquisto dei dispositivi o una quota massima di reso dei dispositivi non utilizzati.

4.5 Modalità di gestione dell'evoluzione tecnologica

Si suggerisce l'inserimento di apposite **clausole per la sostituzione/affiancamento** dei prodotti aggiornati rispetto a prodotti offerti in gara.

5 Divisione in lotti

5.1 Criteri per la suddivisione in lotti

La suddivisione in lotti deve avvenire in base ai seguenti driver:

- La definizione delle principali **tipologie degli Stent della relative caratteristiche tecniche** (presenza del farmaco, lunghezza, calibro, ...) che permettono in primo luogo di definire l'oggetto dei diversi lotti e, per ciascuno di essi, il mercato di riferimento.
- Lo studio delle **caratteristiche del mercato di riferimento** che permette, nell'ottica di massimizzazione del rapporto qualità/prezzo, da una parte di favorire la partecipazione delle PMI e dall'altra di favorire la partecipazione di imprese in grado di produrre al meglio gli Stent ai prezzi più contenuti possibili.
- In ultimo, nella definizione dei lotti, si rende necessario tenere conto, per ciascuna tipologia di Pubblica Amministrazione, della **domanda** relativa a ciascuna "macro-famiglia" di Stent.

L'incrocio tra i dati relativi alle caratteristiche del mercato e ai fabbisogni delle Aziende Sanitarie, permette di definire le dimensioni ottimali dei lotti e di ridurre i costi di partecipazione alla procedura di gara, consentendo anche la partecipazione delle PMI.

6 Criteri di attribuzione punteggi tecnici e Servizi accessori

6.1 Criteri di valutazione Parte tecnica

Sono stati individuati gli elementi qualificanti dei prodotti la cui declinazione contribuisce a definirne gli standard qualitativi, distinti per Stent Coronarici e Stent Vascolari periferici.

Per i diversi ambiti di valutazione è stata individuata la modalità di attribuzione del punteggio qualitativo ritenuta preferibile tra criteri:

- Discrezionali (D): punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice
- Quantitativi (Q): punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica
- Tabellari (T): punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto

Per la valutazione è consigliabile richiedere l'invio della campionatura dei prodotti offerti.

6.1.1 Criteri di valutazione Parte tecnica – Stent Coronarici

6.1.1.1 Stent Coronarici - Criteri di idoneità tecnologica

Ambito di valutazione		Attribuzione del punteggio	P0704020103	P0704020104	P070402010102	P070402010101	P0704020102
			Stent coronarici DES	Stent coronarici riassorbibili	Stent coronarici nudi in leghe	Stent coronarici nudi in acciaio	Stent coronarici rivestiti
Idoneità tecnologica	Forza radiale	Q/D/T	X	X	X	X	X
	Supporto alla parete vasale (scaffolding)	Q/T	X	X	X	X	X
	Dimensioni del profilo	Q/T	X	X	X	X	X
	Misure disponibili di lunghezza	Q/T	X	X	X	X	X
	Misure disponibili di larghezza	Q/T	X	X	X	X	X
	Diametro degli spazi tra maglie	Q/T	X	X	X	X	X
	Spessore delle maglie	Q/T	X	X	X	X	X
	Rated burst pressure	Q/T	X	X	X	X	X
	Accorciamento	Q/T	X	X	X	X	X
	Recoil (ritorno elastico)	Q/T	X	X	X	X	X
Possibilità di sovradistensione	Q/T	X	X			X	

6.1.1.2 Stent Coronarici - Criteri di idoneità clinica

Ambito di valutazione		Attribuzione del punteggio	P0704020103	P0704020104	P070402010102	P070402010101	P0704020102
			Stent coronarici DES	Stent coronarici riassorbibili	Stent coronarici nudi in leghe	Stent coronarici nudi in acciaio	Stent coronarici rivestiti
Idoneità clinica	Maneggevolezza	D	X	X	X	X	X
	Crossability (Scorrevolezza – capacità di attraversamento delle stenosi)	D	X	X	X	X	X
	Trackability (Flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi)	D	X	X	X	X	X
	Pushability (Spingibilità – trasmissione della spinta)	D	X	X	X	X	X
	Radiopacità	D	X	X	X	X	X
	Deliverability	D	X	X	X	X	X
	Facilità di accesso al side – branch	D	X	X	X	X	X
	Idoneità all'impiego (riportata nell'IFU) in pazienti allergici al nickel	T					X
	Idoneità all'impiego (riportata nell'IFU) in pazienti in terapia anticoagulante	T					X
	Idoneità all'impiego (riportata nell'IFU) in pazienti allergici al nickel	T					X
	Durata minima della doppia antiaggregazione dopo impianto come da IFU	Q/T					X
	Capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa come Late Lumen Loss	T	X				
	Velocità di riassorbimento del polimero	Q/T	X	X			
	Cinetica del rilascio del farmaco	Q/T	X				

Le caratteristiche di crossability – trackability – pushability – deliverability sono collegate all'utilizzo del dispositivo e la cui valutazione è di tipo soggettivo.

6.1.1.3 Stent Coronarici - Documentazione

Ambito di valutazione		Attribuzione del punteggio	P0704020103	P0704020104	P070402010102	P070402010101	P0704020102
			Stent coronarici DES	Stent coronarici riassorbibili	Stent coronarici nudi in leghe	Stent coronarici nudi in acciaio	Stent coronarici rivestiti
Documentazione	Studi clinici	Q/D/T	X	X	X	X	X
	Rapidità della riendoteilizzazione provata mediante metodiche di imaging con studi pubblicati su riviste a carattere nazionale/internazionale	Q/T	X	X			X
	Presenza di studi clinici pubblicati su riviste a carattere internazionale/nazionale su l'efficacia e la sicurezza dello Stent in popolazioni e/o lesioni complesse	Q/D/T		X			

L'assegnazione di punteggi tecnici alla presenza di letteratura scientifica per lo specifico dispositivo penalizza i prodotti di nuova immissione i quali risultano essere aggiornamenti di dispositivi già in commercio e presenti in letteratura nella loro precedente versione. Si evidenzia che tale problematica è particolarmente presente nella specifica merceologia degli Stent nella quale gli aggiornamenti ed evoluzioni dei prodotti da parte delle ditte risulta alquanto frequenti. Si ritiene

pertanto indicato per la specifica classe di Dispositivi porre in valutazione anche la disponibilità di letteratura per la “famiglia” di prodotto limitando, tuttavia, il periodo di riferimento della letteratura scientifica ed il numero di studi da presentare.

Rispetto alla tipologia degli studi clinici a cui attribuire un punteggio si propone la seguente graduatoria:

- 1) studio randomizzato multicentrico con end-points clinici;
- 2) studio randomizzato multicentrico di non-inferiorità per approvazione CE;
- 3) studio randomizzato monocentrico;
- 4) meta-analisi;
- 5) registro osservazionale multicentrico post-marketing.

Un punteggio extra potrebbe inoltre essere assegnato agli Stent presenti in Linee Guida internazionali.

6.1.2 Criteri di valutazione Parte tecnica – Stent Vascolari periferici

6.1.2.1 Stent Vascolari periferici - Criteri di idoneità tecnologica

Ambito di valutazione		Attribuzione del punteggio	P0704020201	P0704020202	P0704020203
			Stent vascolari periferici BMS	Stent vascolari periferici rivestiti	Stent vascolari periferici DES
Idoneità tecnologica	Forza radiale	Q/D/T	X	X	X
	Supporto alla parete vasale (scaffolding)	Q/T	X	X	X
	Dimensioni del profilo	Q/T	X	X	X
	Misure disponibili di lunghezza	Q/T	X	X	X
	Misure disponibili di larghezza	Q/T	X	X	X
	Lunghezza dello Shaft	Q/T	X	X	X
	Diametro degli spazi tra maglie	Q/T	X	X	X
	Spessore delle maglie	Q/T	X	X	X
	Rated burst pressure	Q/T	X	X	X
	Accorciamento	Q/T	X	X	X
	Recoil (ritorno elastico)	Q/T	X	X	X
	Sistema di rilascio	T			X
	Possibilità di sovradistensione	T		X	X

6.1.2.2 Stent Vascolari periferici - Criteri di idoneità clinica

Ambito di valutazione		Attribuzione del punteggio	P0704020201	P0704020202	P0704020203
			Stent vascolari periferici BMS	Stent vascolari periferici rivestiti	Stent vascolari periferici DES
Idoneità clinica	Maneggevolezza	D	X	X	X
	Crossability (Scorrevolezza – capacità di attraversamento delle stenosi)	D	X	X	X
	Trackability (Flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi)	D	X	X	X
	Pushability (Spingibilità – trasmissione della spinta)	D	X	X	X
	Radiopacità	D	X	X	X
	Deliverability	D	X	X	X
	Facilità di accesso al side – branch	D	X	X	X
	Idoneità all'impiego (riportata nell'IFU) in pazienti:	T			
	<i>a rischio di aumento di sanguinamento a duplice terapia antiaggregante</i>			X	
	<i>in terapia anticoagulante</i>			X	
	<i>allergici al nickel</i>			X	
	durata minima della doppia antiaggregazione dopo impianto come da IFU	Q/T		X	
	Capacità di inibizione della proliferazione neo intinale a 69 mesi espressa come Late Lumen Loss	Q/T			X
	Velocità di riassorbimento del polimero	Q/T			X
	Cinetica del rilascio del farmaco	Q/T			X

Le caratteristiche di crossability – trackability – pushability – deliverability sono collegate all'utilizzo del dispositivo e la cui valutazione è di tipo soggettivo.

6.1.2.3 Stent Vascolari periferici – Documentazione

Ambito di valutazione		Attribuzione del punteggio	P0704020201	P0704020202	P0704020203
			Stent vascolari periferici BMS	Stent vascolari periferici rivestiti	Stent vascolari periferici DES
Documentazione	Studi clinici	Q/D/T	X	X	X
	Rapidità della riendoteizzazione provata mediante metodiche di imaging con studi pubblicati su riviste a carattere nazionale/internazionale	Q/T	X	X	
	Presenza di studi clinici pubblicati su riviste a carattere internazionale/nazionale su l'efficacia e la sicurezza dello Stent in popolazioni e/o lesioni complesse	Q/D/T		X	X

L'assegnazione di punteggi tecnici alla presenza di letteratura scientifica per lo specifico dispositivo penalizza i prodotti di nuova immissione i quali risultano essere aggiornamenti di dispositivi già in commercio e presenti in letteratura nella loro precedente versione. Si evidenzia che tale problematica è particolarmente presente nella specifica merceologia degli Stent nella quale gli aggiornamenti ed evoluzioni dei prodotti da parte delle ditte risulta alquanto frequente. Si ritiene pertanto indicato per la specifica classe di Dispositivi porre in valutazione anche la disponibilità di letteratura per la "famiglia" di prodotto, limitando, tuttavia, il periodo di riferimento della letteratura scientifica ed il numero di studi da presentare.

Rispetto alla tipologia degli studi clinici a cui attribuire un punteggio si propone la seguente graduatoria:

- 1) studio randomizzato multicentrico con end-points clinici;
- 2) studio randomizzato multicentrico di non-inferiorità per approvazione CE;
- 3) studio randomizzato monocentrico;
- 4) meta-analisi;
- 5) registro osservazionale multicentrico post-marketing.

Un punteggio extra potrebbe inoltre essere assegnato agli Stent presenti in Linee Guida internazionali.

Giurisprudenza

TAR Emilia Romagna, Sez. II, del 2.5.2017: "La valutazione e l'attribuzione concreta dei punteggi agli elementi costituenti **l'offerta tecnica** costituiscono espressione **dell'ampia discrezionalità di cui sono titolari le commissioni di gara e come tali sfuggono al sindacato giurisdizionale sempre che siano in linea con i criteri predefiniti nella lex specialis di gara e non presentino macroscopici aspetti di irrazionalità, irragionevolezza, illogicità ed incongruenza**"

TAR Basilicata del 6.2.2017: In caso di bando di gara in cui vi è eccessiva specificità delle caratteristiche dei prodotti, **non si realizza una limitazione alla partecipazione** degli operatori economici presenti sul mercato, qualora il capitolato preveda una "**clausola di equivalenza tecnica**".

Pertanto nella specificità viene fatto salvo il favor participationis qualora vi sia una clausola che preveda l'accettazione di "*prodotti equivalenti nella composizione dei materiali e nelle funzionalità distinte dalle specifiche tecniche di ciascun lotto ai sensi dell'art. 68 del d.lgs. 50/2016*"

6.2 Criteri di valutazione Parte economica

Vengono riportate le metodologie applicate per la valutazione della Parte Economica nelle Iniziative dei Soggetti Aggregatori per l'acquisto degli Stent.

I risultati della ricognizione sono riportati nella tabella seguente (*Tabella 9*), contestualmente alla Regione di appartenenza del SSAA viene indicato l'anno in cui l'Iniziativa è stata bandita.

Rilevazione delle metodologie di valutazione Parte Economica		
SSAA	Anno	Parte Economica
Veneto	2013	Inversamente Proporzionale
Toscana	2014	Inversamente Proporzionale
Toscana	2014	Inversamente Proporzionale
Toscana	2014	Inversamente Proporzionale
Campania	2015	Inversamente Proporzionale
Lombardia	2015	Inversamente Proporzionale
Lombardia	2015	Inversamente Proporzionale
Lombardia	2015	Inversamente Proporzionale
Prov. Aut. Bolzano	2015	Inversamente Proporzionale
Toscana	2015	Inversamente Proporzionale
Consip	2016	%Ribasso x PE
Emilia Romagna	2016	Esponenziale concava ($x=0,5$)
Friuli-Venezia Giulia	2016	Inversamente Proporzionale
Friuli-Venezia Giulia	2016	Inversamente Proporzionale
Prov. Aut. Trento	2016	Inversamente Proporzionale
Valle d'Aosta	2016	Metodo Bilineare ($X=0,85$)
Abruzzo	2017	Inversamente Proporzionale
Basilicata	2017	Inversamente Proporzionale
Emilia Romagna	2017	Esponenziale concava ($x=0,8$)
Friuli-Venezia Giulia	2017	Inversamente Proporzionale
Lombardia	2017	Inversamente Proporzionale
Lombardia	2017	Inversamente Proporzionale
Piemonte	2017	Esponenziale concava ($x=0,5$)
Puglia	2017	Inversamente Proporzionale
Sicilia	2017	Inversamente Proporzionale
Consip	2018	%Ribasso x PE & Esponenziale concava ($x=0,6/0,7/0,9$) in base ai Lotti

Tabella 9, Valutazione della parte economica

Giurisprudenza

C.d.S. Sez. III, n. 4789, del 19.10.2015: "le stazioni appaltanti sono dotate di un'ampia discrezionalità, [...] Tuttavia il legislatore ha previsto dei temperamenti alla libertà di scelta delle stazioni appaltanti, per garantire, oltre che il rispetto di finalità sociali, anche le imprese operanti nel mercato, tramite il mantenimento di una corretta dinamica concorrenziale. La remuneratività dell'appalto dipende, in definitiva dal valore complessivo delle voci costituenti il contenuto del rapporto contrattuale, con la conseguenza che l'eventuale mancata remuneratività di una parte del suo oggetto potrà ben essere compensata dal complessivo beneficio ricavabile dallo svolgimento dell'appalto".

6.3 Servizi accessori

È stata rilevata la presenza nelle Iniziative dei Soggetti Aggregatori dei seguenti servizi accessori: Consegna urgente, disponibilità di un Call Center, Formazione del personale, Assistenza tecnica post-vendita.

I risultati della ricognizione sono riportati nella tabella seguente (*Tabella 10*), contestualmente alla Regione di appartenenza del SSAA viene indicato l'anno in cui l'Iniziativa è stata bandita.

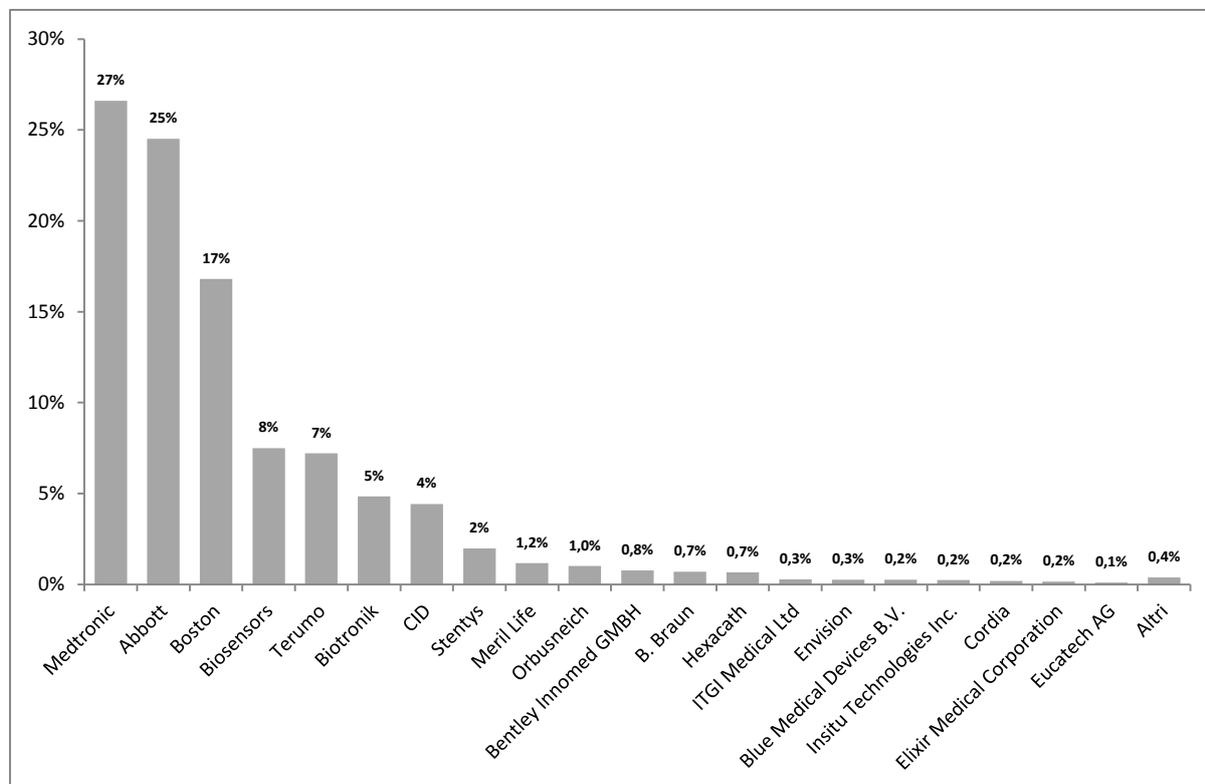
Rilevazione dei servizi accessori					
SSAA	Anno	Consegna Urgente	Call Center	Formazione del personale	Assistenza tecnica post-vendita
Veneto	2013	v		v	v
Toscana	2014	v		v	v
Toscana	2014	v		v	v
Toscana	2014	v		v	v
Campania	2015	v			v
Lombardia	2015		v	v	v
Lombardia	2015		v	v	v
Lombardia	2015		v	v	v
Prov. Aut. Bolzano	2015				
Toscana	2015	v		v	v
Consip	2016		v	v	
Emilia Romagna	2016	v	v		
Friuli-Venezia Giulia	2016	v			
Friuli-Venezia Giulia	2016	v			
Prov. Aut. Trento	2016	v			
Valle d'Aosta	2016			v	v
Abruzzo	2017	v		v	v
Basilicata	2017				v
Emilia Romagna	2017	v	v		
Friuli-Venezia Giulia	2017	v			
Lombardia	2017	v	v	v	v
Lombardia	2017	v	v	v	v
Piemonte	2017		v		v
Puglia	2017	v		v	v
Sicilia	2017			v	
Consip	2018				

Tabella 10, Rilevazione dei servizi accessori

7 Allegati

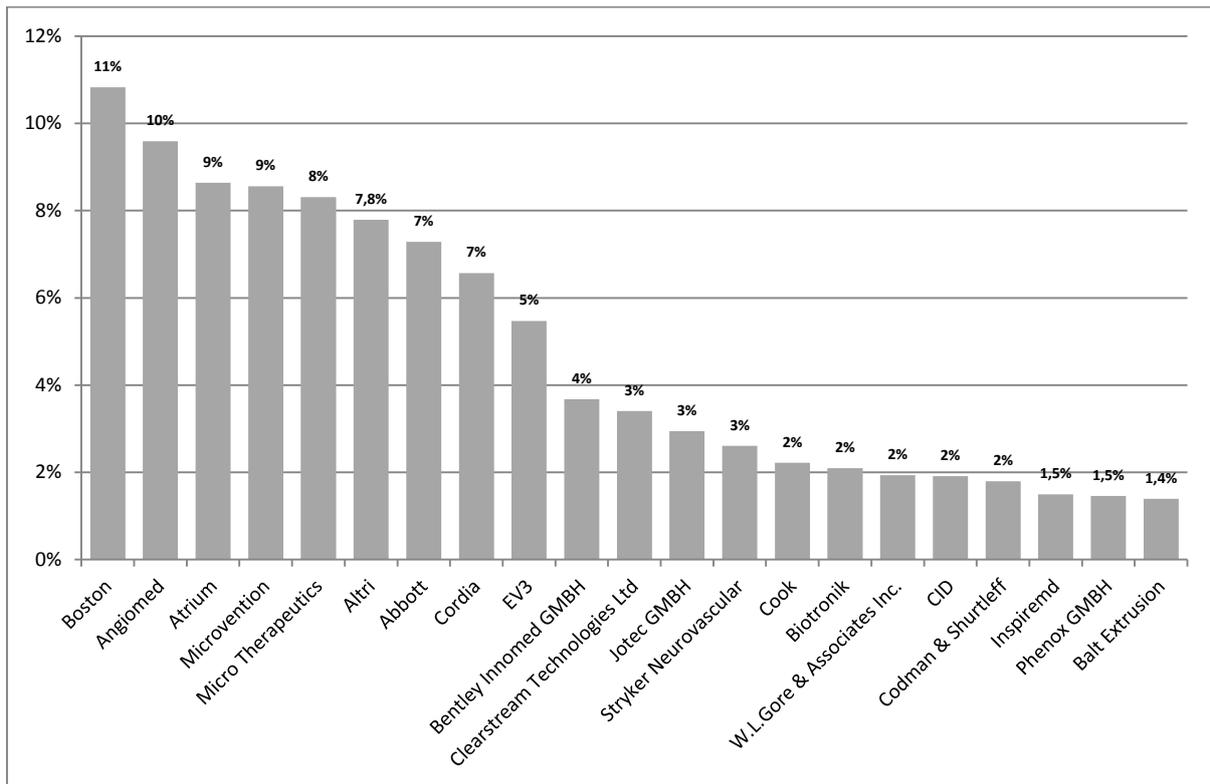
7.1 Valori del Consumato del SSN⁵

Consumi per fabbricante – Stent coronarici



⁵ Fonte: elaborazione flusso Consumi Dispositivi Medici NSIS, anno 2017, estrazione ad Aprile 2018, Il flusso dei Consumi Dispositivi Medici NSIS garantisce nell'anno 2017 una % di copertura rispetto al dato economico pari al 85%.

Consumi per fabbricante – Stent Vascolari periferici

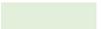


7.2 Valori di aggiudicazione

7.2.1 Premessa e Nota Metodologica

Sono state analizzate le aggiudicazioni di **16 Iniziative dei Soggetti Aggregatori**. Vengono presentate nelle tabelle di riepilogo le seguenti informazioni:

- Il Soggetto Aggregatore di riferimento per l'iniziativa;
- Il valore unitario di aggiudicazione (netto IVA);
- La data di indizione dell'iniziativa;
- La data di aggiudicazione;
- Il produttore del prodotto aggiudicatario (viene riportato il nome della casa madre senza indicazione delle filiali europee/nazionali e distributori locali);
- Il nome commerciale del prodotto;
- La tipologia di aggiudicazione, delle diverse Iniziative/Lotti quali: Multiaggiudicatario, Monoaggiudicatario, ... e la relativa posizione (primo aggiudicatario o residuale). Oltre al campo "Tipo di aggiudicazione" per la rappresentazione della tipologia di aggiudicazione sono stati utilizzati i codici colori rappresentati nella **Legenda** di seguito riportata.

Aggiudicazioni Multiaggiudicatario	Aggiudicazioni monoaggiudicatario
 : Primo aggiudicatario per lotto	 : Lotti monoaggiudicatari
 : Aggiudicatari residuali del lotto	
Aggiudicazioni a scelta clinica "motivata"	Lotti senza quote di aggiudicazione (con limiti al n° di imprese ammesse)
 : 1° aggiudicatario del lotto	 : Lotti senza quote per le imprese ammesse
 : Altri aggiudicatari del lotto	

- Per i soli Stent Vascolari Periferici viene riportato anche la descrizione sintetica del Lotto in considerazione della elevata varietà di prodotti e tipologia di lotti riscontrata

7.2.2 Aggiudicazioni Stent Coronarici DES con polimero permanente

Stent Coronarici DES con polimero permanente						
SSAA	Valori unitari aggiudicati	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Intercenter - ER	300	19/12/2016	08/08/2017	BOSTON SCIENTIFIC	PROMUS PREMIER	1° Classificato
	325	19/12/2016	08/08/2017	ABBOT	XIENCE PROX	Quota residua (agg. tecnologico)
	325	19/12/2016	08/08/2017	ABBOT	XIENCE XPEDITION	Quota residua
	325	19/12/2016	08/08/2017	ABBOT	XIENCE ALPINE	Quota residua (agg. tecnologico)
Consip	360	06/12/2016	01/08/2017	ABBOT	XIENCE ALPINE	Scelta clinica 1° aggiudicatario
	360	06/12/2016	01/08/2017	ABBOT	XIENCE PRO	Scelta clinica 1° aggu. (agg. tecnologico)
	360	06/12/2016	01/08/2017	ABBOT	XIENCE SIERRA	Scelta clinica 1° aggu. (agg. tecnologico)
	341	06/12/2016	01/08/2017	BOSTON SCIENTIFIC	PROMUS ELITE	Scelta clinica altri aggiudicatari
	341	06/12/2016	01/08/2017	BOSTON SCIENTIFIC	PROMUS PREMIER	Scelta clinica altri aggiudicatari
	350	06/12/2016	01/08/2017	MEDTRONIC	RESOLUTE ONYX	Scelta clinica altri aggiudicatari
Cuc - FVG	347	20/07/2016	23/11/2016	BOSTON SCIENTIFIC	PROMUS PREMIER	Monoaggiudicatario
	405	20/07/2016	23/11/2016	MEDTRONIC	RESOLUTE ONYX	Monoaggiudicatario
	410	20/07/2016	23/11/2016	ABBOT	XIENCE ALPINE	Monoaggiudicatario (prodotti affiancati)
	410	20/07/2016	23/11/2016	ABBOT	XIENCE XPEDITION	Monoaggiudicatario (prodotti affiancati)
Suar - Liguria	379	24/07/2015	10/12/2015	ABBOT	XIENCE PROX	1° Classificato
	395	24/07/2015	10/12/2015	MEDTRONIC	RESOLUTE INTEGRITY	Quota residua
	420	24/07/2015	10/12/2015	BOSTON SCIENTIFIC	PROMUS PREMIER	Quota residua
	420	24/07/2015	10/12/2015	BOSTON SCIENTIFIC	PROMUS PREMIER	1° Classificato
	468	24/07/2015	10/12/2015	ABBOT	XIENCE ALPINE	Quota residua (prodotti affiancati)
	468	24/07/2015	10/12/2015	ABBOT	XIENCE XPEDITION	Quota residua (prodotti affiancati)
Arca - Lombardia	410	06/05/2015	06/10/2015	MEDTRONIC	RESOLUTE INTEGRITY	Monoaggiudicatario
	460	06/05/2015	06/10/2015	MEDTRONIC	RESOLUTE ONYX	Monoaggiudicatario
P.A. Bolzano	550	21/04/2015	27/07/2015	MEDTRONIC	RESOLUTE INTEGRITY	Monoaggiudicatario
Soresa - Campania	342	15/01/2015	19/01/2016	BOSTON SCIENTIFIC	PROMUS PREMIER	No quote, limiti al n° imprese ammesse
	430	15/01/2015	19/01/2016	MEDTRONIC	RESOLUTE ONYX	
	449	15/01/2015	19/01/2016	ABBOT	XIENCE XPEDITION	
Estar - Toscana	361	18/07/2014	05/12/2016	ABBOT	XIENCE PROX	1° Classificato
	360	18/07/2014	03/10/2017	ABBOT	XIENCE ALPINE	1° Classificato (agg. Tecnologico)
	326	18/07/2014	05/12/2016	BOSTON SCIENTIFIC	PROMUS PREMIER	Quota residua
	380	18/07/2014	05/12/2016	MEDTRONIC	RESOLUTE INTEGRITY	Quota residua
Crav - Veneto	348	05/11/2013	26/05/2014	BOSTON SCIENTIFIC	PROMUS PREMIER	1° Classificato
	410	05/11/2013	26/05/2014	MEDTRONIC	RESOLUTE INTEGRITY	Quota residua
	449	05/11/2013	26/05/2014	ABBOT	XIENCE PROX	Quota residua

7.2.3 Aggiudicazioni Stent Coronarici DES con polimero bio-assorbibile

Stent Coronarici DES con polimero bio-assorbibile						
SSAA	Valori unitario aggiudicato	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Intercenter - ER	258	19/12/2016	08/08/2017	SMT	SUPRAFLEX	1° Classificato
	321,5	19/12/2016	08/08/2017	BOSTON SCIENTIFIC	SYNERGY	Quota residua
Consip	369	06/12/2016	01/08/2017	BOSTON SCIENTIFIC	SYNERGY	Scelta clinica 1° aggiudicatario
	358	06/12/2016	01/08/2017	BIOTRONIK	ORSIRO	Scelta clinica altri aggiudicatari
Cuc - FVG	455	20/07/2016	23/11/2016	BOSTON SCIENTIFIC	SYNERGY	Monoaggiudicatario
Suar - Liguria	395	24/07/2015	10/12/2015	TERUMO	ULTIMASTER	1° Classificato
	381	24/07/2015	10/12/2015	BIOTRONIK	ORSIRO	Quota residua
Arca - Lombardia	389	06/05/2015	06/10/2015	BIOSENSORS EUROPE	BIOMATRIX NEOFLEX	Monoaggiudicatario
	399	06/05/2015	06/10/2015	TERUMO	ULTIMASTER	Monoaggiudicatario
P.A. Bolzano	305	21/04/2015	27/07/2015	BIOSENSORS EUROPE	BIOMATRIX FLEX	Monoaggiudicatario
Soresa - Campania	318	15/01/2015	19/01/2016	BIOTRONIK	ORSIRO	No quote, limiti al n° imprese ammesse
	370	15/01/2015	19/01/2016	BIOSENSORS EUROPE	BIOMATRIX NEOFLEX	
	420	15/01/2015	19/01/2016	TERUMO	ULTIMASTER	
	444	15/01/2015	19/01/2016	BOSTON SCIENTIFIC	SYNERGY	
	490	15/01/2015	19/01/2016	HEXACATH ITALIA	TITAN OPTIMAX	
Estar - Toscana	299	18/07/2014	05/12/2016	BIOSENSORS EUROPE	BIOMATRIX NEOFLEX	Quota residua
	299	18/07/2014	03/10/2017	BIOSENSORS EUROPE	BIOMATRIX ALPHA	Quota residua (Agg. Tecnologico)
	357	18/07/2014	05/12/2016	BIOTRONIK	ORSIRO	Quota residua
Crav - Veneto	318	05/11/2013	26/05/2014	BIOTRONIK	ORSIRO	1° Classificato
	325	05/11/2013	26/05/2014	BIOSENSORS EUROPE	BIOMATRIX FLEX	Quota residua
	456	05/11/2013	26/05/2014	BOSTON SCIENTIFIC	SYNERGY	Quota residua

7.2.4 Aggiudicazioni Stent Coronarici DES senza polimero

Stent Coronarici DES senza polimero						
SSAA	Valori unitari aggiudicati	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Intercenter - ER	324	19/12/2016	08/08/2017	CID	CRE8	I° Classificato
	324	19/12/2016	08/08/2017	CID	CREBEVO	I° Classificato (agg. Tecnologico)
	294	19/12/2016	08/08/2017	B.BRAUN	COROFLEX ISAR NEO	Quota residua
Consip	298	06/12/2016	01/08/2017	B.BRAUN	COROFLEX ISAR NEO	Scelta clinica 1° aggiudicatario
	370	06/12/2016	01/08/2017	CID	CRE8	Scelta clinica altri aggiudicatari
Cuc - FVG	345	20/07/2016	23/11/2016	CID	CRE8	Monoaggiudicatario
Soresa - Campania	369	15/01/2015	19/01/2016	B.BRAUN	COROFLEX ISAR	No quote, limiti al n° imprese ammesse
	467	15/01/2015	19/01/2016	ALVIMEDICA	CRE8	
Suar - Liguria	418	24/07/2015	10/12/2015	CID	CRE8	I° Classificato
	369	24/07/2015	10/12/2015	B.BRAUN	COROFLEX ISAR	Quota residua
Arca - Lombardia	417	06/05/2015	06/10/2015	ALVIMEDICA	CRE8	Monoaggiudicatario
Estar - Toscana	270	18/07/2014	05/12/2016	CID	CRE8	Quota residua
Crav - Veneto	358	05/11/2013	26/05/2014	CID	CRE8	Quota residua

7.2.5 Aggiudicazioni Stent Coronarici completamente bio-assorbibili

Stent Coronarici completamente bio-assorbibili						
SSAA	Valori	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Intercenter - ER	795	19/12/2016	08/08/2017	BIOTRONIK	MAGMARIS	I° Classificato (no quote residue assegnate)
Consip	800	06/12/2016	01/08/2017	VIOLATECH	DESOLVE	Scelta clinica 1° aggiudicatario
	800	06/12/2016	01/08/2017	BIOTRONIK	MAGMARIS	Scelta clinica altri aggiudicatari
Cuc - FVG	800	20/07/2016	23/11/2016	ABBOT	ABSORB	Monoaggiudicatario
Suar - Liguria	800	24/07/2015	10/12/2015	ABBOT	ABSORB	I° Classificato
	798	24/07/2015	10/12/2015	ELIXIR MEDICAL	DESOLVE	Quota residua
Soresa - Campania	800	15/01/2015	19/01/2016	ABBOT	ABSORB	No quote, limiti al n° imprese ammesse
	990	15/01/2015	19/01/2016	VIOLATECH	DESOLVE	
Estar - Toscana	800	18/07/2014	04/05/2016	ABBOT	ABSORB	I° Classificato (no quote residue assegnate)
Crav - Veneto	800	05/11/2013	26/05/2014	ABBOT	ABSORB	I° Classificato (no quote residue assegnate)

7.2.6 Aggiudicazioni Stent Coronarici ricoperti

Stent Coronarici Ricoperti						
SSAA	Valori unitari aggiudicati	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Cuc - FVG	1.750	22/12/2016	12/09/2017	AMNIS	ANEUGRAFT DX	Monoaggiudicatario
Soresa - Campania	1.745	15/01/2015	19/01/2016	BIOTRONIK	PK POPYRUS	No quote, limiti al n° imprese ammesse
	1.790	15/01/2015	19/01/2016	ABBOT	GRAFTMASTER	
	1.799	15/01/2015	19/01/2016	BIO VASCULAR GROUP	BEGRAFT	
Estar - Toscana	1.700	18/07/2014	04/05/2016	BIO VASCULAR GROUP	BEGRAFT	Monoaggiudicatario

7.2.7 Aggiudicazioni Stent Coronarici nudi in leghe metalliche

Stent Coronarici nudi in leghe metalliche						
SSAA	Valori unitari aggiudicati	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Cuc - FVG	110	22/12/2016	12/09/2017	MEDTRONIC	INTEGRITY	Monoaggiudicatario
	120	22/12/2016	12/09/2017	STERIMED	CC FLEX	Monoaggiudicatario
	190	22/12/2016	12/09/2017	CID	AVANTGARDE CHRONO	Monoaggiudicatario
Intercenter - ER	80	19/12/2016	08/08/2017	BOSTON SCIENTIFIC	REBEL	I° Classificato
	105	19/12/2016	08/08/2017	MEDTRONIC	INTEGRITY	Quota residua
Conspip	84	06/12/2016	01/08/2017	BOSTON SCIENTIFIC	REBEL	Scelta clinica 1° aggiudicatario
	92	06/12/2016	01/08/2017	CARDINAL HEALTH	LUMENO	Scelta clinica altri aggiudicatari
	98	06/12/2016	01/08/2017	CID	AVANTGARDE CHRONO	Scelta clinica altri aggiudicatari
	123	06/12/2016	01/08/2017	BIOTRONIK	PROKINETIC ENERGY	Scelta clinica altri aggiudicatari
Suar - Liguria	114	24/07/2015	10/12/2015	BOSTON SCIENTIFIC	REBEL	I° Classificato
	129	24/07/2015	10/12/2015	BIOTRONIK	PROKINETIC ENERGY	Quota residua
	148	24/07/2015	10/12/2015	MEDTRONIC	INTEGRITY	Quota residua
	114	24/07/2015	10/12/2015	CID	AVANTGARDE CHRONO	I° Classificato
	114	24/07/2015	10/12/2015	BOSTON SCIENTIFIC	REBEL	Quota residua
Arca - Lombardia	149	06/05/2015	06/10/2015	MEDTRONIC	INTEGRITY	Monoaggiudicatario
	163	06/05/2015	06/10/2015	BIOTRONIK	PROKINETIC ENERGY	Monoaggiudicatario
Soresa - Campania	98	15/01/2015	19/01/2016	BOSTON SCIENTIFIC	REBEL	No quote, limiti al n° imprese ammesse
	125	15/01/2015	19/01/2016	ALVIMEDICA	CHRONO	
	180	15/01/2015	19/01/2016	MEDTRONIC	INTEGRITY	
	290	15/01/2015	19/01/2016	ALVIMEDICA	AVANTGARDE CHRONO	
Estar - Toscana	96	18/07/2014	04/05/2016	BOSTON SCIENTIFIC	REBEL	I° Classificato
	127	18/07/2014	04/05/2016	BIOTRONIK	PROKINETIC ENERGY	I° Classificato
	162	18/07/2014	04/05/2016	CID	AVANTGARDE CHRONO	Quota residua
Crav - Veneto	98	05/11/2013	26/05/2014	BOSTON SCIENTIFIC	OMEGA	I° Classificato
	127	05/11/2013	26/05/2014	BIOTRONIK	PROKINETIC ENERGY	Quota residua
	129	05/11/2013	26/05/2014	MEDTRONIC	INTEGRITY	Quota residua
	150	05/11/2013	26/05/2014	ABBOT	MULTI-LINK 8	Quota residua

7.2.8 Aggiudicazioni Stent Vascolari nudi autoespandibili

Stent Vascolari nudi autoespandibili						
SSAA	Valori unitari aggiudicati	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Cuc - FVG	850	14/04/2017	05/03/2018	PROMED	WALLSTENT UNI	Monoaggiudicatario
	480	14/04/2017	05/03/2018	BARD	E-LUMINEXX	Monoaggiudicatario
	395	14/04/2017	05/03/2018	PROMED	INNOVA	Monoaggiudicatario
	395	14/04/2017	05/03/2018	PROMED	EPIC	Monoaggiudicatario
	800	14/04/2017	05/03/2018	B.BRAUN	VascuFlex Aortic	Monoaggiudicatario
	1.390	14/04/2017	05/03/2018	AB MEDICA	ANDRASTENT	Monoaggiudicatario
	550	14/04/2017	05/03/2018	BIOTRONIK	ASTRON PULSAR	Monoaggiudicatario
	550	14/04/2017	05/03/2018	BALTON	MER	Monoaggiudicatario
	880	14/04/2017	05/03/2018	BARD	VIVEXX	Monoaggiudicatario
	550	14/04/2017	05/03/2018	BALTON	MER	Monoaggiudicatario
	1.030	14/04/2017	05/03/2018	PROMED	C-GUARD	Monoaggiudicatario
	990	14/04/2017	05/03/2018	PROMED	CAROTID WALLSTENT	Monoaggiudicatario
1.200	14/04/2017	05/03/2018	W.L. GORE & ASSOCIATI	GORE TIGRIS	Monoaggiudicatario	
Estar - Toscana	350	29/08/2014	28/08/2015	BOSTON SCIENTIFIC	EPIC	1° Aggiudicatario
	380	29/08/2014	28/08/2015	COOK	ZILVER FLEX	Quota residua
	420	29/08/2014	28/08/2015	JOHNSON & JOHNSON	SES SMART CONTROL	Quota residua
	430	29/08/2014	28/08/2015	MEDTRONIC	COMPLETE SE	Quota residua
	448	29/08/2014	28/08/2015	ABBOT	ABSOLUTE PRO .035	Quota residua
	450	29/08/2014	28/08/2015	HIRYU SRL	MISAGO	Quota residua
	670	29/08/2014	28/08/2015	JOHNSON & JOHNSON	SMARTFLEX	1° Aggiudicatario
	530	29/08/2014	28/08/2015	BIOTRONIK	PULSAR-18	Monoaggiudicatario
	349	29/08/2014	28/08/2015	ABBOT	RX HERCULINK ELITE	Monoaggiudicatario
	469	29/08/2014	28/08/2015	ABBOT	EASY FLYPE	Monoaggiudicatario
	493	29/08/2014	28/08/2015	BIOTRONIK	ASTRON PULSAR	Monoaggiudicatario
	380	29/08/2014	28/08/2015	COOK	ZILVER FLEX	Monoaggiudicatario
	435	29/08/2014	28/08/2015	BOSTON SCIENTIFIC	INNOVA	Monoaggiudicatario
	498	29/08/2014	28/08/2015	ABBOT	XPERT	Monoaggiudicatario
	799	29/08/2014	28/08/2015	COOK	ZILVER® VENA	Monoaggiudicatario
	599	13/08/2014	01/10/2015	ABBOT	X.ACT CAROTID	Monoaggiudicatario
540	13/08/2014	01/10/2015	COVIDIEN	PROTEGÈ RX	Monoaggiudicatario	
850	29/08/2014	28/08/2015	SEDA SPA	SINUS-XL	Monoaggiudicatario	
420	29/08/2014	28/08/2015	JOHNSON & JOHNSON	SES SMART CONTROL	Monoaggiudicatario	

7.2.9 Aggiudicazioni Stent vascolari nudi per il trattamento endocranico

Stent Vascolari nudi per il trattamento endocranico						
SSAA	Valori unitari aggiudicati	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Estar - Toscana	2.499	09/03/2015	30/03/2016	JOHNSON & JOHNSON	ENTERPRISE	1° Aggiudicatario
	2.912	09/03/2015	30/03/2016	COVIDIEN	SOLITAIRE AB	Quota residua
	2.700	09/03/2015	30/03/2016	STRYKER ITALIA	NEUROFORM EZ 3	Monoaggiudicatario
	2.900	09/03/2015	30/03/2016	STRYKER ITALIA	WINGSPAN	Monoaggiudicatario

7.2.10 Aggiudicazioni Stent vascolari coperti premontati su pallone

Stent Vascolare coperto premontato su pallone						
SSAA	Valori unitari aggiudicati	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Cuc - FVG	1.979	14/04/2017	05/03/2018	AB MEDICA	CP STENT	Monoaggiudicatario
Estar - Toscana	1.590	29/08/2014	28/08/2015	ATRIUM	ADVANTA V12	Monoaggiudicatario

7.2.11 Aggiudicazioni Stent vascolari coperti autoespandibili

Stent Vascolare coperto autoespandibile						
SSAA	Valori unitari aggiudicati	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Estar - Toscana	1.690	29/08/2014	28/08/2015	BARD	FLUENCY PLUS	Monoaggiudicatario

7.2.12 Aggiudicazioni Stent vascolari nudi premontati su pallone

Stent Vascolari nudi premontati su pallone						
SSAA	Valori unitari aggiudicati	Data Indizione	Data Aggiudicazione	Produttore	Nome commerciale	Tipo di aggiudicazione
Cuc - FVG	395	14/04/2017	05/03/2018	BOSTON SCIENTIFIC	EXPRESS SD	Monoaggiudicatario
	625	14/04/2017	05/03/2018	IATROTEK	CARBOSTENT RADIX2	Monoaggiudicatario
	402	14/04/2017	05/03/2018	BARD	LIFESTENT VALEO	Monoaggiudicatario
	345	14/04/2017	05/03/2018	CARDINAL HEALTH	PALMAZ GENESIS	Monoaggiudicatario
Estar - Toscana	480	29/08/2014	28/08/2015	JOHNSON & JOHNSON	PALMAZ	Monoaggiudicatario
	250	29/08/2014	28/08/2015	BOSTON SCIENTIFIC	EXPRESS SD	Monoaggiudicatario
	335	29/08/2014	28/08/2015	BIOTRONIK	PRO-KINETIC ENERGY EXPLO	Monoaggiudicatario