

REGIONE LIGURIA

Genova, 10/08/2021

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

Prot. n. PG/2021/268830

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella – tel. 010 5488536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referente: Dott. Maurizio Crovetto - tel. 010 5488547
e-mail: maurizio.crovetto@regione.liguria.it

Avviso di consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al fine di indire una procedura di gara aperta per la conclusione di un Accordo Quadro ex art. 54 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. tramite l'utilizzo della piattaforma telematica SinTel per la fornitura di "Protesi impiantabili ancorate all'osso per sordità trasmissive, miste e monolaterali" occorrenti all'Ospedale Policlinico San Martino per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotti n. 3

Risposte ai quesiti pervenuti nella Consultazione preliminare di mercato entro il 29/03/2021

Dove la risposta recita si conferma il capitolato senza alcuna spiegazione si intende che la Commissione tecnica ha ritenuto che le proposte avanzate non siano coerenti con l'impianto di gara così come impostato.

Quesito 1:

Preso visione della documentazione inviataci siamo a suggerire alcuni spunti di riflessione.

Come già in atto per altre forniture in ambito nazionale, al fine di assicurare la più ampia possibilità e libertà di scelta terapeutica da parte del paziente e del chirurgo specialista, all'interno dei parametri previsti dal capitolato tecnico per la valutazione qualitativa dei dispositivi proposti, per quanto concerne la parte interna (impianto), è stata considerata anche l'opportunità che la stessa, possa essere dotata di un sistema di ancoraggio della parte esterna (processore) di tipo universale. Tale caratteristica, nel tempo, favorirebbe la possibilità di poter aggiornare il dispositivo esterno (processore) con prodotti anche di altro fornitore purché compatibili con lo stesso sistema universale di ancoraggio.

Risposta: il sistema di ancoraggio (perno) deve essere specifico per i diversi tipi di processore.

Quesito 2:

Alla luce della crescente richiesta da parte dei pazienti, relativamente alla maggior miniaturizzazione tecnologica finalizzata alla riduzione dell'impatto estetico, nonché alla miglior maneggevolezza e facilità d'uso, in sede di valutazione qualitativa dei dispositivi, si suggerisce, a parità di indicazione terapeutica e di efficienza acustica, di considerare anche la dimensione e l'ingombro generale della parte esterna (processore) proposta.

Risposta: le dimensioni e l'ingombro del processore non costituiscono un criterio valutativo significativo poiché le differenze tra i vari processori sono minime.



Quesito 3:

Rif. pag. 3 del C.T. 3 - *REQUISITI TECNICI GENERALI Parte esterna "4) Connessione wireless diretta compatibile con i principali dispositivi (IOS, Android) e 5) Possibilità di ricevere in streaming diretto senza dispositivi intermedi (Made for Iphone)."*

Il punto 4) ci sembra ridondante con il punto 5).

Risposta: sì, il punto 5 verrà eliminato dal capitolato tecnico.

Quesito 4:

-Rif. pag. 4 del C.T. - *Punto 4 - Requisiti tecnici parte esterna LOTTO 1*

Si intende "fino a 55 dB (HI)" o "almeno 55 dB (HI)"? Specificare questo punto è importante per capire quali processori offrire.

Risposta: Almeno 55 dB.

Quesito 5:

-Rif. pag. 4 del C.T. - *Punto 4 - Requisiti tecnici LOTTO 3 "Sistema a conduzione ossea di tipo attivo (endoprotesi+esoprotesi) impiantabile a stimolazione ossea di tipo per ipoacusie trasmissive o miste".*
SSD escluse?

Risposta: Si conferma il capitolato tecnico.

Quesito 6:

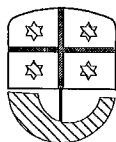
-Rif. pag. 5 del C.T. - *Punto 5 - Parametri di valutazione qualitativa Connessione wireless integrate sulla gamma processori*
Senza necessità di dispositivi intermedi agli accessori?

Risposta: Si veda il capitolato tecnico.

Quesito 7:

-Rif. pag. 5 del C.T. - *Punto 5 - Parametri di valutazione qualitativa*
Per quanto riguarda la valutazione delle pubblicazioni scientifiche, saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) su riviste censite da Index Medicus e da Medline. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica. Dovranno essere allegate le singole pubblicazioni ed un elenco riepilogativo con il nome di tutte le pubblicazioni (modello M8-elenco pubblicazioni scientifiche).

Questo punto non è applicabile, non possiamo fornire pubblicazioni per esteso, e' contro la legge sul



copyright.

Risposta: La produzione a fini non commerciali, di copia di pubblicazioni scientifiche per la partecipazione a un pubblico appalto è pienamente legittima e consentita.

Quesito 8:

-Rif. pag. 5 del C.T. - *Punto 6 - FABBISOGNI STIMATI E BASI D'ASTA LOTTO N. 2*

La base d'asta di €. 4.700,00 è troppo bassa per consentire agli OE di proporre un'offerta congrua, in quanto il prezzo di listino del Sistema a conduzione ossea percutaneo attualmente oscilla tra i 6.300,00 € e i 6.600,00 €.

Risposta: Si veda il capitolato tecnico.

Quesito 9:

Capitolato Tecnico, parte 3 - Requisiti Tecnici Generali, PARTE ESTERNA

Pag. 3, Punti 4) e 5): si evidenzia che non tutti gli audio processori sul mercato consentono la connessione diretta agli smartphone per ogni funzionalità. Nel nostro caso specifico, la connessione diretta è possibile per svolgere le funzionalità di controllo (volume, programmi) ma non di streaming audio.

Risposta: Il punto 5 verrà eliminato dal capitolato tecnico.

Quesito 10:

Capitolato Tecnico, parte 5 - Parametri di valutazione qualitativa, validi per tutti i lotti

A pag. 5 nella tabella dei punteggi viene riportato "Possibilità di soluzioni non chirurgiche, punti 8, Q1": si precisa che la componente esterna del nostro sistema, attivo e transcutaneo, ovvero composto da un vero impianto interno e non da un semplice pilastro in titanio e da un processore esterno, non produce vibrazioni e non può quindi essere impiegato senza intervento chirurgico. Pertanto consideriamo penalizzante che questo criterio sia considerato generale e non specifico per i sistemi passivi identificati dai lotti 1 e 2.

Risposta: Si accoglie il contributo: il parametro di valutazione "Possibilità di soluzioni non chirurgiche" verrà eliminato.

Quesito 11:

Capitolato Tecnico, parte 6 - FABBISOGNI STIMATI E BASI D'ASTA

Per i sistemi passivi richiesti nei lotti 1 e 2, costituiti da un pilastro in titanio ed un audioprocessore esterno, viene posta una base d'asta di 7.000 Euro per quantità presunte di 12 pezzi/anno mentre per il lotto 3,



sistema attivo, viene posta una base d'asta di appena 7.500 Euro per 5 pezzi/anno presunti. Si evidenzia quindi che:

1- Il prezzo medio di vendita in Italia per questi sistemi è di circa 8.500 Euro

2- Il sistema attivo e transcutaneo, che presenta una tecnologia più complessa dei modelli passivi dei lotti 1 e 2, *viene penalizzato* da una minima differenza di prezzo a favore rispetto ai lotti 1 e 2 (circa 6,5%) ed un quantitativo addirittura inferiore alla metà (5 contro 12).

Si richiede quindi di considerare un allineamento ai prezzi medi tenendo in conto la tecnologia più complessa dei sistemi del lotto 3.

Risposta: Si veda il capitolato tecnico.

Il Dirigente RUP
Dott. Riccardo Zanella