ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
REGIONE LIGURIA

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel. 010.5488536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Francesca De Martini tel. 010.5488543
e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

Genova, 10/07/2015

Prot. n. 5910

Al Dott.
Giorgio Sacco
Direttore dell'Area
Centrale Regionale d'Acquisto

SEDE

Oggetto: Procedura di gara per la fornitura di Stent coronarici. Dialogo tecnico.

Si trasmette, in allegato, lo schema delle risposte alle segnalazioni e considerazioni espresse dalle ditte fornitrici in fase di dialogo tecnico, pubblicato con avviso nota prot. n. 4354 del 27/05/2015.

La Commissione Tecnica ha vagliato e approvato lo schema allegato durante la riunione del 03/07/2015.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Riccardo Zanella)

Dott.ssa Francesca De Martini
Collaboratore Amministrativo
Francesca De Martini

All: n.1

DIALOGO TECNICO

Riepilogo quesiti ditte e relative risposte

DOMANDA 1):

Per il Lotto 2 - Stent coronarico medicato con polimero bioassorbibile evidenzia:
"Lo stent metallico in lega a base di cromo (cromo-cobalto o cromo-platino) potrebbe essere ampliato inserendo anche uno stent metallico rivestito con uno strato di carbonio inerte (tecnologia innovativa) avente le seguenti performances:
Lega altamente biocompatibile
C + ioni diventano correttamente inseriti all'interno dell'atomo-reticolo dello stent
Gli ioni attirano gli atomi di molibdeno e nickel
Dissociazione di ioni metallici come nichel o molibdeno viene impedita
C + -ioni disattiva la capacità di pro-trombina vincolante per Na +
L'impianto non mostra alcun cracking e peeling
Penetrazione di C + -ioni è solo fino a 0,05 micron, mentre il rivestimento con atomi di carbonio è 100 volte di spessore".

RISPOSTA 1):

Nei "Requisiti di carattere generale", è prevista la possibilità che gli stent metallici abbiano un coating in carbonio. Ciò pertanto vale anche per lo stent del lotto 2.

****

DOMANDA 2 (2a – 2b – 2c):

Domanda 2a):

All'art.3 del Capitolato tecnico - Esecuzione del contratto:" *Il materiale dovrà pervenire entro tre giorni **naturali** e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza"*
Chiede di sostituire naturali con lavorativi
*e quindi la nuova versione diventa: "Il materiale dovrà pervenire entro tre giorni **lavorativi** e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza".*

RISPOSTA 2a):
Si accoglie.

****

Domanda 2b) all'art.4 del Capitolato tecnico - Requisiti tecnici dei prodotti pena esclusione comuni a tutti i lotti:

"La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 18 ATM per i diametri inferiori a 3.0 mm, e maggiore o uguale a 16 per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm. La compliance del dispositivo da 3.0 mm non deve eccedere il 15% di aumento del diametro aumentando la pressione da 10 Atm a 18 Atm.".
Chiede un valore di RBP >=14 ATM
la RBP richiesta appare eccessivamente elevata ed all'atto pratico scarsamente utilizzato (l'ottimizzazione eventuale dello stent si effettua con un successivo pallone non-compliante piuttosto che gonfiando al limite il pallone semicompliante dello stent).

RISPOSTA 2b):

Un delivery balloon che regga pressioni più alte è utile poiché può evitare il consumo di un successivo palloncino non-compliante, con ovvio risparmio economico, di tempo, e di complessità della procedura. Al contrario, non si vede quale vantaggio possa derivare dall'utilizzo di un delivery balloon con una RBP più bassa. Tuttavia, per ampliare la platea dei possibili offerenti, si accetta la formulazione *"La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri inferiori a 3.0 mm, e maggiore o uguale a 14 per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm."* inserendo però il valore della RBP tra i parametri valutati col punteggio di qualità.

****

Domanda 2c):

Lotto 3 – stent coronarico medicato senza polimero:
"Le lunghezze richieste specie la massima >=36mm non permettono la presenza di più concorrenti, fermo restando la necessità di almeno 7 lunghezze si propone di richiedere una lunghezza massima >=30mm".

RISPOSTA 2c):

La disponibilità di un dispositivo di maggiore lunghezza è utile poiché amplia la quota di pazienti che possono essere trattati con un solo stent anziché più di uno, con ovvio risparmio economico, di tempo, e di complessità della procedura. Tuttavia, per ampliare la platea dei possibili offerenti, si accetta la formulazione "lunghezza massima ≥30 mm" inserendo però il valore della lunghezza massima tra i parametri valutati col punteggio di qualità.

****

DOMANDA 3):

"Codesta Società intende sottoporre alla Vostra attenzione la necessità di valutare una riparametrazione dei criteri di aggiudicazione di cui al Vs. Capitolato Tecnico.
Invero il predetto dato regolamentare prevede, ai fini dell'aggiudicazione, un'attribuzione massima di punteggio qualitativo pari a pt. 60.

Orbene quanto ai vari Lotti il punteggio di pt. 20 da attribuirsi ai ***"Dati di letteratura"*** appare eccessivamente sproporzionato nel sistema generale di attribuzione del punteggio medesimo.

Ed invero pur essendo la medicina delle prove di efficacia un metodo clinico adeguato per il trasferimento delle conoscenze derivanti dalle ricerche scientifiche alla cura dei singoli pazienti, lo stesso non può assurgere, a parere della scrivente società, a criterio pressoché determinante ai fini dell'aggiudicazione di un'offerta.

La giurisprudenza amministrativa ha difatti evidenziato come l'articolo 83 D.Lgs. 163/2006 dispone espressamente che il bando di gara stabilisca i criteri di valutazione dell'offerta e che tale modalità di aggiudicazione mira a premiare il merito tecnico dell'offerta oggettivamente considerata, per cui la sua corretta applicazione richiede che gli elementi di valutazione prescelti siano tali da evidenziare un maggior pregio della proposta contrattuale che dovrà essere resa in favore dell'Amministrazione Appaltante.

Contraddice, quindi, tale logica la previsione di un rilevante punteggio per elementi che nulla hanno a che vedere con il merito tecnico dell'offerta e che attengono, come nell'ipotesi *de qua*, all'esperienza pregressa della ditta partecipante (cfr. TAR Sardegna Cagliari sent. n. 1370/2008; Consiglio di Stato sent. n. 1993/2003; TAR Puglia sent. n. 1981/2006; Corte di Giustizia C.E. in causa C-315/01).

L'apprezzamento del merito tecnico che è deducibile dalla *"Evidenza di efficacia in letteratura"* è infatti solo uno degli elementi valutabili e pertanto non può assumere un rilievo eccessivo incontrando, dunque, il limite del peso concretamente attribuibile in termini di punteggio a tale elemento.

Parimenti quanto al Lotto 7 la previsione di pt. 10.

Se, infatti, l'adeguatezza e la proporzionalità dei requisiti richiesti dal bando vanno valutate con riguardo non al mero importo dell'appalto, ma al suo oggetto ed alle sue specifiche peculiarità, allora non è dato comprendere quale sia il concreto interesse della Stazione Appaltante in relazione al criterio in esame.

Non si contesta la discrezionalità dell'amministrazione nella previsione dei requisiti di ammissione alla gara, ma la stessa però non può tradursi in un'indebita limitazione dell'accesso delle imprese interessate presenti sul mercato (TAR Liguria, sez. II, sentenza n. 1238 del 27 maggio 2009).

La fissazione di un simile requisito, non preponderante ai fini della soddisfazione dell'interesse sotteso alla procedura *de qua*, restringe in modo ingiustificato lo spettro dei potenziali concorrenti o di realizzare effetti discriminatori tra gli stessi, in linea con quanto stabilito dall'art. 44, par. 2 della direttiva 2004/18/CE.

Per le motivazioni *testè* esposte, con la presente si formula

ISTANZA

Affinchè venga effettuata la suddetta riformulazione e rimodulazione dei criteri di aggiudicazione di cui al Capitolato Tecnico, riducendo il peso assegnato agli elementi sopra evidenziati in vantaggio degli altri parametri aventi carattere tecnico/funzionale.

tecnico/funzionale.

RISPOSTA 3):

Si ricorda che l'FDA non permette di vendere negli USA dispositivi senza solidi dati clinici.
L'unica possibilità di dimostrare l'efficacia di un dispositivo medico è raccogliere e analizzare i dati clinici, immediati e a distanza, con metodologia rigorosa.
Attribuire un terzo del punteggio di qualità sulla base dei risultati clinici non sembra eccessivo, considerando che l'UNICO MOTIVO per cui acquistiamo stent è ottenere risultati clinici.
Comunque, per non penalizzare prodotti più nuovi, viene aggiunta questa frase nei "requisiti di carattere generale": "Saranno considerati solo gli studi con data di pubblicazione (anche on-line) nel 2010 o posteriore." Inoltre, la quota di punteggio per i dati di letteratura è stata diminuita, per i lotti da 1 a 6, a 15 punti e, per il lotto 6, a 10 punti.

****

DOMANDA 4 (4a – 4b – 4c):

Domanda 4a):
*"In riferimento **all'Art. 4 del Capitolato Tecnico** "Requisiti tecnici dei prodotti pena esclusione comuni a tutti i lotti", chiediamo di modificare la RBP del pallone su cui è montato lo stent dall'attuale indicazione di valore maggiore o uguale a 18 ATM per diametri inferiori a 3.0 mm e maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri uguali o maggiori a 3 mm, AL VALORE MAGGIORE O UGUALE A 16 ATM PER I DIAMETRI INFERIORI A 3.0 MM E MAGGIORE O UGUALE A 14 ATM PER I DIAMETRI MAGGIORI O UGUALI A 3 MM.*

RISPOSTA 4a):

Vedi risposta 2b).

****

Domanda 4b):

*"In riferimento **all'Art. 4 del Capitolato Tecnico**, chiediamo di modificare la percentuale di accorciamento dello stent all'espansione al diametro nominale dall'attuale indicazione di valore inferiore al 5% AD UN VALORE INFERIORE AL 6%.*

RISPOSTA 4b):

La richiesta di modifica è accettata.

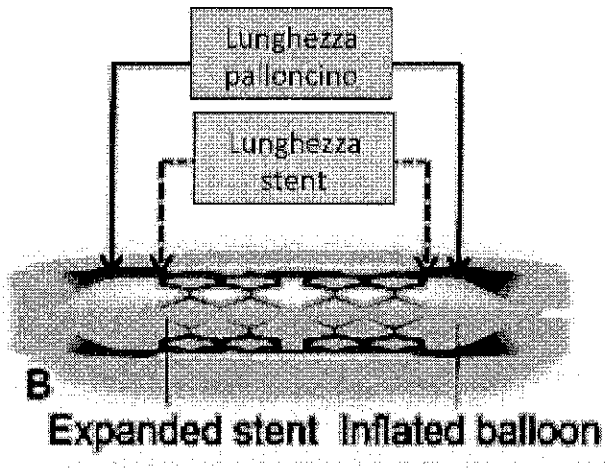
****

Domanda 4c):

"In riferimento all'Art. 4 del Capitolato Tecnico, chiediamo un maggiore chiarimento tecnico e che cosa si intende più precisamente con il fatto che la lunghezza del palloncino può eccedere la lunghezza dello stent di non più di 0,5 mm per parte".

RISPOSTA 4c):

Il palloncino dello stent (delivery balloon) quando espanso assume una forma cilindrica con due coni (talora definiti "spalle" o "shoulders") alle estremità. Per lunghezza del palloncino si intende la lunghezza della parte cilindrica (tra le frecce continue). La porzione del palloncino che eccede la lunghezza dello stent (talora definita "balloon overhang") corrisponde alla distanza tra freccia tratteggiata e freccia continua. E' preferibile che la parte di palloncino che fuoriesce dalla lunghezza dello stent sia il più possibile limitata per contenere il trauma ad un tratto di parete vasale che non sarà coperta dallo stent.



****

DOMANDA 5 (5a – 5b – 5c – 5d – 5e):

Domanda 5a):

*"**Riferimento Art.4 - CAPITOLATO TECNICO** – Requisiti Tecnici dei prodotti pena esclusione comuni a tutti i lotti.*
Dove si parla di RBP (La RBP del pallone su cui è montato lo stent deve essere maggiore o uguale a 18 ATM per i diametri inferiori a 3.0mm, e maggiore o uguale a 16 ATM per i diametri uguali o maggiori di 3.0 mm) evidenziamo che prodotti differenti hanno pressioni di esercizio diverse. Questa caratteristica è dettata dai differenti materiali utilizzati per la produzione dei palloni e dalla piegatura (fold) adottata per la chiusura del palloncino, passaggio finale questo, prima che lo stent sia montato sullo stesso (crimpaggio).
Ciascun produttore usa materiale coperto da brevetto di esclusività che rende differente i prodotti tra loro. Nel nostro caso, la gamma di prodotti che avremmo intenzione di offrire hanno palloncino realizzato con

una "miscela di elastomero in poliammide" che garantisce un gonfiaggio nominale dello stent già a 6 ATM, con RBP più contenute, ovvero di 16 ATM (1621 kPa) per diametri di stent che vanno da 2.25 mm a 3.00 mm e 14 ATM (1418 kPa) per diametri di stent che vanno da 3.50 mm a 4.00 mm. Pressioni di esercizio superiori necessarie al gonfiaggio dello stent non sono a ns avviso sinonimo di una migliore prestazione del dispositivo medico, ma sono esclusivamente dovute ai differenti materiali che costituiscono il pallone.
Alla luce di quanto sopra esposto, si chiede di valutare la NON esclusione per valori massimi di RBP diversi da quelli indicati."

RISPOSTA 5a):

Vedi risposta 2b).

****

Domanda 5b):

"Riferimento Art.4 - CAPITOLATO TECNICO *– Requisiti Tecnici dei prodotti pena esclusione comuni a tutti i lotti.*
Dove si parla di compatibilità con il catetere guida (Tutti gli stent devono essere compatibili con catetere guida 5 fr) evidenziamo che tale valore (5 fr) non comprende la compatibilità reale di molti stent disponibili sul mercato. Nello specifico possiamo ad esempio affermare che tutti degli stent completamente riassorbibili su base acido polilattico commercializzati hanno una compatibilità 6 fr."

RISPOSTA 5b):

In realtà il criterio di compatibilità 5 French si intendeva riferito solo agli stent metallici. Concordiamo sul fatto che gli scaffold completamente bioriassorbibili hanno caratteristiche diverse. Pertanto, i requisiti di carattere generale sono stati modificati inserendo ove appropriato requisiti specifici per gli scaffold completamente bioriassorbibili.

****

Domanda 5c):

"Lotto 2 - Stent coronarico medicato con polimero bioassorbibile. *Per quanto concerne la tipologia metallica richiesta, si richiede di poter prendere in considerazione oltre a quelle indicate (cromo-cobalto e platino-cromo) anche piattaforme con lega acciaio 316 LVM. Questo al fine di comprendere la maggior parte dei produttori. Diversamente mentre la piattaforma Cromo-cobalto è largamente diffusa, quella in platino-cromo è relativa ad un solo fabbricante. A nostro avviso in questa situazione occorrerebbe anche prevedere la piattaforma in lega di acciaio 316 LVM in modo che a tale lotto possono partecipare il maggior numero di aziende.*
Contemplando anche la piattaforma in lega di acciaio si porrà il punto relativo allo spessore della struttura che negli attuali requisiti minimi del lotto è stabilito essere inferiore a 95 μ. Infatti i prodotti che hanno la piattaforma in lega di acciaio pur avendo spessore superiore ai 95μ, garantiscono una performance superiore in termini di forza radiale. Quanto sopra detto vorremmo sia considerato alla luce del fatto che la fornitura si configura nella forma dell'accordo quadro".

RISPOSTA 5c):

La scelta della commissione di riservare il Lotto 2 a stent in lega a base di cromo si basa sul fatto che queste leghe consentono di costruire stent più sottili. I vantaggi clinici di una struttura più sottile erano già stati dimostrati per gli stent non medicati 20 anni fa, e sono stati confermati anche per gli stent medicati (vedi Kang S-H et al, Eur heart J 2014; 35:1147, Jensen LO et al, oral presentation EuroPCR 2015, vedi figura).

La maggior parte dei produttori che avevano immesso sul mercato un drug eluting stent a struttura spessa in acciao inox 10 anni o più or sono lo hanno sostituito o affiancato con uno stent a struttura sottile in una lega con cromo. La grande maggioranza dei drug-eluting stent immessi sul mercato negli ultimi anni è a struttura sottile in una lega con cromo.
Si conferma il Capitolato Tecnico nelle caratteristiche del lotto 2.

****

Domanda 5d):
"Lotto 2 - Stent coronarico medicato con polimero bioassorbibile. *La gamma di misure richieste indica la disponibilità di almeno 7 misure (lunghezza) nel range di quelle che il concorrente deve essere in grado di proporre. Ciò detto si evidenzia che la lunghezza massima imposta (uguale o superiore a 38 mm) è disponibile solo da parte di pochi fornitori. Si chiede pertanto che il requisito di lunghezza massima così come posto non sia requisito minimo a pena di esclusione al fine di permettere la massima partecipazione anche di fornitori che pur avendo 7 lunghezze disponibili non hanno quella da 38 mm, ma ad esempio 37 mm oppure 36 mm."*

RISPOSTA 5d):

La disponibilità di un dispositivo di maggiore lunghezza è utile poiché amplia la quota di pazienti che possono essere trattati con un solo stent anziché più di uno, con ovvio risparmio economico, di tempo, e di complessità della procedura. Tuttavia, per ampliare la platea dei possibili offerenti, si accetta la formulazione "lunghezza massima ≥36 mm" inserendo però il valore della lunghezza massima tra i parametri valutati col punteggio di qualità.

****

DOMANDA 6):

Rif. art. 4 – Requisiti tecnici dei prodotti pena esclusione comuni a tutti i lotti. *"Si sottolinea che la data di sterilizzazione sull'etichetta dei prodotti non è un requisito obbligatorio previsto dalle norme vigenti in materia in termini di etichettatura. La data di sterilizzazione, infatti, può essere ricavata avendo a disposizione la data di scadenza (presente sull'etichetta dei prodotti) ed il periodo di validità totale (shelf life) del prodotto.*

RISPOSTA 6):

Si è modificato il Capitolato Tecnico, togliendo ogni riferimento alla data della sterilizzazione.

****

DOMANDA 7):

"In merito al dialogo tecnico relativo all'oggetto, crediamo sia importante considerare un'analisi diversa, in base alla tecnologia richiesta nei diversi lotti.
Esistono prodotti e tecnologie (Bare Metal Stent, Drug Eluting Stent a Polimero Riassorbibile) dove il livello di conoscenza scientifica ed esperienza clinica è assolutamente consolidato, tenendo presente che tali prodotti sono ormai disponibili sul mercato mondiale da moltissimi anni.
Altri invece, che per il grado d'innovazione di cui sono portatori, richiedono ancora grande attenzione e verifica nel risultato scientifico (Stent Totalmente Bioassorbibili, Stent senza Polimero.)
Oggettivamente i criteri di valutazione proposti non seguono o non focalizzano queste differenze verificatesi negli anni e nello sviluppo sia tecnico sia clinico.

Dal nostro punto di vista equiparare, nei criteri di valutazione, dati di letteratura Index Medicus o Medline di uno stent medicato a polimero riassorbibile (stent riconosciuto e studiato nelle componenti da circa una decina d'anni) ed uno stent senza polimero oppure totalmente riassorbibile significa non cogliere il senso dei tempi.
Crediamo sia importante modificare sui Lotti 2 e 7 questo tipo di valutazione, per esempio:

1. *Considerare l'offerta di prodotti conosciuti e utilizzati in tutto il mondo ma che non essendo "innovativi" non sono indicizzati come singolo dispositivo medico.*
2. *Eliminare o ridurre (a 3-5 punti) il criterio in questione (dati di letteratura) adeguandolo conseguentemente alle realtà e valorizzazione internazionale.*
3. *Considerare la letteratura scientifica non esclusivamente dedicata a un "nome commerciale" del prodotto ma bensì alle componenti specifiche (struttura metallica-molecola-polimero.)*

RISPOSTA 7):

1. verranno considerati tutti i prodotti offerti che corrispondono alle caratteristiche richieste, che siano o no conosciuti e utilizzati in tutto il mondo. Ai prodotti offerti verrà attribuito un punteggio di qualità come specificato.
2. si rimanda alla risposta 3).
3. Stent prodotti da differenti costruttori, anche con identico farmaco e polimero, presentano differenze nella struttura metallica, nel delivery balloon, e nei processi produttivi. Questi aspetti peculiari, peraltro generalmente coperti da brevetto, rendono non equiparabili prodotti diversi.

****

DOMANDA 8):

Lotto 6 - Stent coronarico metallico non medicato ad alta flessibilità e lotto 7 - Stent coronarico metallico non medicato ad alta visibilità. "S*i richiede di modificare l'indicazione delle lunghezze disponibili dalle attuali "da minore uguale a 9 a maggiore uguale a 30", in "da minore uguale a 9 a maggiore uguale a 28".*

RISPOSTA 8):

Modifica accettata.

****

DOMANDA 9 (9a - 9b – 9c – 9d):

Domanda 9a):

"

In merito la Procedura aperta in oggetto, Vi trasmettiamo di seguito le nostre richieste di chiarimento e osservazioni.

La spettabile commissione tecnica ha previsto all'art. 4 del Capitolato i "Requisiti tecnici dei prodotti pena esclusione comuni a tutti i lotti".

Orbene, a nostro giudizio, tali caratteristiche tecniche non possono essere estese indiscriminatamente a tutti i lotti, in particolare tale richiesta non può estendersi al Lotto 5 " Stent coronarico medicato totalmente Bioassorbibile".

Il prodotto richiesto al Lotto 5 è infatti uno Scaffold le cui particolari caratteristiche tecniche richiedono una diversa descrizione dei requisiti minimi del tutto distinti da quelli indicati per gli altri Stent non riassorbibili.

A nostro giudizio l'inserimento del prodotto richiesto al Lotto 5 all'interno delle caratteristiche minime previste dall'art. 4, escluderebbe automaticamente la possibilità, di partecipare con un'offerta tecnica conforme alle indicazioni prescritte dal capitolato.

A maggior prova di ciò si segnala per il Lotto 5 l'impossibilità di applicazione del criterio " Visibilità della Fluoroscopia", essendo, infatti, lo scaffold in acido polilattico, completamente trasparente con visibilità unicamente dei markers.

RISPOSTA 9a):

In realtà il criterio di compatibilità 5 French si intendeva riferito solo agli stent metallici. Concordiamo sul fatto che gli scaffold completamente bioriassorbibili hanno caratteristiche diverse. Pertanto, i requisiti di carattere generale sono stati modificati inserendo ove appropriato requisiti specifici per gli scaffold completamente bioriassorbibili. Per quanto riguarda la visibilità alla fluoroscopia, è stata inserita questa frase esplicativa: "*Per visibilità alla fluroscopia si intende la possibilità di localizzare l'endoprotesi già impiantata grazie alla radiopacità della struttura dello stent o di appositi markers posizionati all'estremità dell'endoprotesi stessa.*"

****

Domanda 9b): "

Si segnalano inoltre le seguenti richieste di chiarimento in merito i criteri previsti per l'attribuzione del punteggio tecnico qualitativo.

Vengno assegnati per ciascun lotto ben 20 punti al criterio "Spinglbilità e scorrevolezza", orbene si richiede in questa sede di indicare le modalità oggettive attraverso le quali verranno distribuiti i punti.

A nostro parere la modalità indicata "prova pratica" potrebbe dar luogo a valutazioni soggettive e non esaustive, in quanto le condizioni di prova possono variare molto in base alla tipologia di lesione che si tratterà con un determinato Stent.

Domanda 9c): (continuazione della 9b)

"*Uguale discorso può essere applicato al criterio "accessibilità ai rami secondari dove condizioni di differente angolazione, tortuosità, diametro del vaso, possono inficiare la percezione. Al fine, dunque, di non inficiare la valutazione da percezioni soggettive, sarebbe, a nostro parere più opportuno valutare la diversa tipologia di dispositivi o attraverso analisi su arterie sintetiche, dove ogni stent sarebbe testato alle medesime condizioni oppure, ad esempio per l'accesso ai rami laterali, valutare il diametro massimo della cella espansa tramite i valori di Maximum Circular Unsupported Area (MCUSA) oppure di Maximum Circular Diameter (MCAD), ovvero parametri tecnici oggettivi propri di ciascuna piattaforma di stent.*"

RISPOSTA 9b e 9c):

Non esistono parametri oggettivi, universalmente accettati, standardizzati e riproducibili per valutare spingibilità, scorrevolezza, ed accessibilità ai collaterali. La garanzia della bontà della valutazione deriva dall'esperienza e dalla professionalità dei componenti della commissione. Saranno effettuate prove in vivo.

****

Domanda 9d):

In conclusione si rivolge la seguente richiesta di chiarimenti, relativamente all'art. 2, Vi preghiamo di voler chiarire cosa si intende per "criterio di convenienza economica" applicato dalla Centrale d'acquisti in caso di prodotto risultato primo aggiudicatario in due o più lotti.

Vi preghiamo di chiarire se tale criterio si baserà unicamente sul prezzo più vantaggioso per la pubblica amministrazione e di chiarire si da ora, nel caso segnalato, le modalità attraverso le quali la spettabile Centrale opererà una scelta tra i lotti aggiudicati ad uno stesso prodotto.

Come dichiarato nella documentazione di gara, siamo in presenza di una procedura aggiudicabile mediante il criterio dell'offerta economica più vantaggione, lasciare all'interpratazione futura della Centrale la definizione del criterio di convenienza economica non ci pone infatti, nella condizione di poter, al momento della gara, proporre la nostra migliore offerta.

RISPOSTA 9d):

Si precisa che in caso di prodotto risultato primo aggiudicatario in più lotti, l'individuazione del lotto di aggiudicazione avverrà confrontando gli impatti economici dei diversi "scenari di aggiudicazione" e tenendo fermo per la Stazione appaltante lo scenario (e l'aggiudicazione) di maggiore economicità.
Per stimare il valore economico negli scenari sarà assunta la percentuale di fornitura del 60% per il primo classificato e di una percentuale di fornitura, per gli altri idonei pari al quoziente tra il restante 40% e il numero di offerte qualificate nell'accordo quadro.
Negli scenari il valore delle singole forniture sarà ottenuto moltiplicando il volume delle forniture come sopra determinato per il prezzo unitario offerto.

****

DOMANDA 10 (10a - 10b - 10c - 10d – 10e):

Domanda 10a):

" Va premesso che ogni considerazione in merito è inevitabilmente da considerarsi parziale poiché la mancanza dell'elemento "base d'asta", pur non essendo di per sé elemento tecnico, ne è parte integrante ed è indispensabile affinché le richieste tecniche possano ritenersi congrue se confrontate con quotazioni attuali di mercato."
All'art. 4 "Requisiti tecnici dei prodotti pena esclusione comuni a tutti i lotti" *pag. 3 si dice: "Lo shaft del catetere deve avere un diametro non superiore a 2.9 French (tratto distale) e 2.4 French (tratto prossimale). Tutti gli stent devono essere compatibili con catetere guida 5 French."*
Le dimensioni dello shaft del catetere, sia nella sua porzione prossimale, sia nella sua porzione distale, non rappresentano di per sè caratteristiche determinanti nella scelta dello stent durante la procedura. Al contrario, la compatibilità con il catetere guida 5 French per tutte le misure gioca un ruolo fondamentale nella pianificazione ed esecuzione della procedura di angioplastica coronarica percutanea, dato che lo stent coronarico viene avanzato successivamente al posizionamento del catetere guida. Alla luce di tutto ciò sarebbe opportuno tralasciare le specifiche riguardanti le misure dello shaft del catetere, limitando il suddetto requisito tecnico a: "tutti gli stent devono essere compatibili con catetere guida 5 French".

RISPOSTA 10a):

La compatibilità di un dispositivo con il catetere guida dipende dal punto del dispositivo stesso con diametro maggiore. Il punto del catetere a palloncino (con lo stent premontato) di diametro maggiore è tipicamente a livello dell'insieme palloncino-stent dove il diametro è circa 1 mm. Lo shaft prossimale e distale del catetere, tipicamente di diametro inferiore a 1 mm, non condizionano la compatibilità con il catetere guida. Tuttavia, uno shaft di diametro maggiore occupa spazio all'interno del catetere guida e condiziona negativamente il flusso di mezzo di contrasto, la fedeltà dei rilievi pressori, la possibilità di introdurre fili guida e devices addizionali. Pertanto è ragionevole richiedere che lo shaft del catetere non superi determinati diametri.

****

Domanda 10b):

*" **Lotto 1- Stent coronarico medicato con polimero permanente**: Nella descrizione viene riportato il requisito "Deve essere disponibile in varie lunghezze da <=9 a >=38 mm (ovvero minore/uguale a 9 e maggiore/uguale a 38 mm". Ritenendo che si tratti di un mero errore di battitura, proponiamo di esprimere il medesimo concetto con una frase simile a"deve essere disponibile in varie lunghezze comprese nel range tra almeno 9 e 38 mm" per evitare l'interpretazione non esatta dei requisiti.*
***Lotto 2, 3, 4, 5, 6 e 7:** in linea con quanto enunciato per il lotto 1, la descrizione delle lunghezze disponibili non è di facile comprensione, pertanto sarebbe meglio riformulare il requisito in maniera diversa."*

RISPOSTA 10b):

Minore o uguale a 9 mm e maggiore o uguale a 38 mm identificano con chiarezza rispettivamente la lunghezza minima e massima richieste.

****

Domanda 10c):

*" **Lotto 1, 2, 3 e 4**: la maggioranza degli stent utilizzati attualmente nel trattamento delle coronaropatie è rappresentata dai DES. Tale considerazione implica necessità di poter trattare diverse tipologie di pazienti dal punto di vista clinico ed anatomico. Pertanto si ritiene opportuno l'inserimento della voce "Gamma di misure: Totale misure disponibili" nell'elenco dei criteri di valutazione qualitativa, assegnandone un punteggio dedicato, nell'ottica di fornire agli operatori il dispositivo con la gamma di misure più completa, rendendo gli impianti più personalizzati e facilitando l'applicazione delle varie tecniche d'impianto.*

RISPOSTA 10c):
La gamma delle misure ritenute indispensabili, pena l'esclusione, è chiaramente specificata in ogni lotto. In aggiunta, anche sulla base delle osservazioni di altri, per il lotti da 1 a 4 è stato inserito il valore della lunghezza massima tra i parametri valutati col punteggio di qualità.

****

Domanda 10d):

*"**Lotto 4: "stent coronarico medicato con ridotto periodo di duplice terapia antiaggregante".** Le società scientifiche cardiologiche hanno ampiamente riconosciuto l'importanza dell'argomento della durata della DAPT in seguito all'applicazione degli stent a rilascio di farmaco. Alla luce di tutto ciò potrebbe essere rilevante richiedere pubblicazioni dedicate all'aspetto della sicurezza delle varie piattaforme dopo l'eventuale sospensione/interruzione precoce della DAPT, evidenziandone la minima durata osservata, nell'ottica di fornire alla commisione tecnica maggiori evidenze cliniche a riguardo. Nella stessa ottica, il*

punteggio massimo riservato ai dati di letteratura di questo specifico lotto potrebbe essere aumentato, considerando l'importanza dell'argomento."

RISPOSTA 10d):

nella sezione "Requisiti di carattere generale", nel paragrafo "La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata su vari parametri tra cui:" è stato aggiunto il seguente punto "*limitatamente al Lotto 4, i risultati clinici nei pazienti che sospendono la duplice terapia antiaggregante prima dei 6 mesi dall'impianto*".

****

Domanda 10e):

"Tabella: Giudizio attribuito ad ogni aspetto qualitativo. Si ritiene opportuno esprimere più chiaramente il rapporto tra il giudizio "Sufficiente" ed il relativo coefficiente di valutazione 0,00, in quanto il giudizio in se implica la presenza di tutti i requisiti minimi necessari e presuppone l'applicazione di un coefficiente maggiore a zero. A rigor di logica il coefficiente 0,00 dovrebbe corrispondere ad un giudizio "Insufficiente".
Proseguendo nell'analisi dei giudizi, vorremmo suggerire di specificare con più chiarezza il significato dei giudizi correlati ai coefficienti differenti. Ad esempio, il giudizio "Accettabile" viene applicato ad un dispositivo "rispondente ai requisiti con elementi migliorativi non di particolare interesse e rilevo", invece il giudizio "Discreto" si riferisce ad un dispositivo "rispondente ai requisiti con elementi migliorativi interessanti". Dal confronto dei due giudizi non è chiaro in quale misura una caratteristica viene considerata di maggior o minor rilevo. Un caratteristica può essere considerata di maggior rilievo in un lotto, piuttosto che in un altro? Non essendo specificati gli elementi oggettivi di paragone, l'applicazione dei giudizi così espressi lascia spazio a molti dubbi ed interpretazioni."

RISPOSTA 10e):

I valori e i commenti sintetici indicati in tabella sono logici e ragionevoli (compreso il punteggio Zero riguardo al prodotto sufficiente). Riferendosi ad elementi di valutazione singoli, essi sono pure idonei a formulare le valutazioni.
Non si ravvisa la necessità di modificare il Capitolato Tecnico.

****

DOMANDA 11 (11a - 11b):

Domanda 11a):

"Lotto n. 2 - Stent coronarico medicato con polimero bioassorbibile. *Riteniamo auspicabile che nelle caratteristiche tecnico-costruttive vengano altresì ricompresi dispositivi in lega in acciaio, essendo anch'essa una lega di cromo. E' infatti ampiamente dimostrato che la forza radiale degli stent in lega di acciaio è superiore, rispetto agli stent in lega di cromo."*

RISPOSTA 11a):

Vedi risposta 5c).

****

Domanda 11b):

*" **Lotto n. 3 - Stent coronarico medicato senza polimero.** Per il lotto in oggetto, riteniamo che sarebbe utile inserire, nei parametri di valutazione qualitativa, la disponibilità di gamma lunghezze >36mm, in quanto la presenza di tali lunghezze comporta un vantaggio sia clinico che economico, consentendo in tal modo l'impianto di un solo stent nelle lesioni più lunghe."*

RISPOSTA 11b):

Nei parametri di valutazione viene inserito apposito criterio sulla lunghezza massima disponibile.

****