



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0278979
del 15/03/2023

Allegati:

Oggetto: Esito consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. al fine di indire una procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per la fornitura di dispositivi per pneumologia II edizione occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 24 mesi (con opzione di rinnovo per 12 mesi).

RACCOLTA CONTRIBUTI PER LOTTO

LOTTO N. 1 PROTESI DI MONGOMERY O A “T” - Tipo Standard

CONTRIBUTO n. 1

Per quanto a conoscenza della scrivente la caratteristica “ultra smooth” sembrerebbe identificare una produzione specifica, pertanto si chiede di stralciare tale richiesta al fine di consentire la partecipazione al maggior numero di concorrenti, in adesione al principio del favor participationis.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie il contributo pertanto il trattamento “ultra smooth” verrà stralciato dai requisiti di idoneità.

LOTTO N. 2 PROTESI DI MONGOMERY O A “T” - Tipo Lungo

CONTRIBUTO n. 2

Per quanto a conoscenza della scrivente la caratteristica “ultra smooth” sembrerebbe identificare una produzione specifica, pertanto si chiede di stralciare tale richiesta al fine di consentire la partecipazione al maggior numero di concorrenti, in adesione al principio del favor participationis.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie il contributo pertanto il trattamento “ultra smooth” verrà stralciato dai requisiti di idoneità.

LOTTO N. 3
PROTESI RETTE IN SILICONE TIPO DUMON

CONTRIBUTO n. 3

Si comunica che i prezzi indicati risultano datati e non congrui con l'attuale andamento del mercato. Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx.

Si chiede conferma che le protesi debbano possedere la caratteristica "trasparenza e buona visibilità ai raggi X", come specificato per il lotto 5.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico conferma che le protesi debbano possedere la caratteristica "trasparenza e buona visibilità ai raggi X".

LOTTO N. 4
PROTESI A Y IN SILICONE

CONTRIBUTO n. 4

Si comunica che i prezzi indicati risultano datati e non congrui con l'attuale andamento del mercato. Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx.

Si chiede conferma che le protesi debbano possedere la caratteristica "trasparenza e buona visibilità ai raggi X", come specificato per il lotto 5.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico conferma che le protesi debbano possedere la caratteristica "trasparenza e buona visibilità ai raggi X".

LOTTO N. 5
PROTESI TRACHEOBRONCHIALE A Y

CONTRIBUTO n. 5

Si comunica che i prezzi indicati risultano datati e non congrui con l'attuale andamento del mercato. Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto di tale contributo.

LOTTO N. 6
PROTESI METALLICHE AUTOESPANDIBILI IN NITINOL NON RICOPERTE

CONTRIBUTO n. 6

Chiediamo cortesemente l'estensione della richiesta a protesi sterili e non sterili in quanto nel caso di interventi di broncoscopia come quelli oggetto del presente capitolato la richiesta di sterilità non può essere un requisito obbligatorio in quanto, essendo la sterilità collegata all'ambiente di lavoro, essa diventa necessaria solo se tali interventi vengono svolti in camera sterile.

Facciamo inoltre presente che in commercio esistono protesi con sistemi di rilascio sia prossimale che distale, in grado di aumentare la precisione di posizionamento della protesi, e protesi con una maggiore disponibilità di diametri rispetto a quelli da Voi previsti nella bozza di capitolato.

Andrebbe quindi a ns. parere considerata nella valutazione dei punteggi la disponibilità del rilascio distale e prossimale e l'ampiezza della gamma offerta. Chiediamo infine di incorporare il filoguida in un lotto separato, dal momento che il suo utilizzo non è mandatorio per questo tipo di procedura.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico non accoglie le richieste e conferma il Capitolato Tecnico.

LOTTO N. 7
PROTESI METALLICHE AUTOESPANDIBILI IN NITINOL PARZIALMENTE
RICOPERTE

CONTRIBUTO n. 7

Chiediamo cortesemente l'estensione della richiesta a protesi sterili e non sterili in quanto nel caso di interventi di broncoscopia come quelli oggetto del presente capitolato la richiesta di sterilità non può essere un requisito obbligatorio in quanto, essendo la sterilità collegata all'ambiente di lavoro, essa diventa necessaria solo se tali interventi vengono svolti in camera sterile.

Facciamo inoltre presente che in commercio esistono protesi con sistemi di rilascio sia prossimale che distale, in grado di aumentare la precisione di posizionamento della protesi, e protesi con una maggiore disponibilità di diametri rispetto a quelli da Voi previsti nella bozza di capitolato. Andrebbe quindi a ns. parere considerata nella valutazione dei punteggi la disponibilità del rilascio distale e prossimale e l'ampiezza della gamma offerta. Chiediamo infine di scorporare il filoguida in un lotto separato, dal momento che il suo utilizzo non è mandatorio per questo tipo di procedura.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico non accoglie le richieste e conferma il Capitolato Tecnico.

CONTRIBUTO n. 8

Si comunica che i prezzi indicati risultano datati e non congrui con l'attuale andamento del mercato. Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto di tale contributo.

LOTTO N. 8
PROTESI A Y METALLICHE AUTOESPANDIBILI

CONTRIBUTO n. 9

Si comunica che i prezzi indicati risultano datati e non congrui con l'attuale andamento del mercato. Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto di tale contributo.

LOTTO N. 9
DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO ENDOSCOPICO DELL'ENFISEMA

CONTRIBUTO n.10

Il lotto indicato si riferisce ai dispositivi per il trattamento endoscopico dell'enfisema, in particolare alle valvole unidirezionali endobronchiali.

Si nota che il lotto è diviso in tre sublotto che identificano:

1. Le valvole endobronchiali
2. Il catetere di rilascio ed il caricatore della valvola
3. Il catetere a palloncino per la calibrazione (misurazione) della valvola

La struttura del lotto così definita potrebbe non essere adatta a tutti sistemi di trattamento endoscopico

dell'enfisema, come quello che propone la scrivente.

Il sistema di valvole endobronchiali xxx, per la fase del trattamento, si compone infatti di 2 elementi:

1. Le valvole endobronchiali, compreso il relativo caricatore
2. Il catetere, che ha sia funzione di misurazione che di rilascio della valvola

Nel nostro caso quindi, non è necessario un terzo componente con la sola funzione di misurazione delle vie aeree

CARATTERISTICHE DELLE VALVOLE xxx

- Valvola di silicone a becco d'anatra: consente un'occlusione efficace in un'ampia varietà di movimenti o forme delle vie aeree
- La struttura in Nitinol autoespandibile: consente trattamento di differenti vie respiratorie con una valvola di una sola misura; le valvole 4.0 coprono diametri da 4mm a 7 mm mentre le valvole 5.5 coprono diametri da 5,5 mm a 8,5 mm
- Disponibilità di versioni standard o LP (Low Profile, più corte) per scegliere quella più adatta alla lunghezza del segmento
- Struttura senza ancoraggio e rivestita in silicone: consente una rimozione facile e non traumatica
- Possibilità di dispiegamento parziale per un posizionamento più accurato
- Compatibilità condizionata con risonanza magnetica
- Testate per enfisema eterogeneo ed omogeneo
- Indicate anche per perdite aeree prolungate

CARATTERISTICHE DEI CATETERI PER LA MISURAZIONE DELLA VIA AEREA E RILASCIO DELLA VALVOLA

Necessari per la misurazione delle vie aeree (per la scelta della valvola) e per il successivo posizionamento delle valvole.

Le caratteristiche principali dei cateteri

- Misurazione delle vie respiratorie e posizionamento con un unico strumento
 - Disponibilità della versione "J" che consente al broncoscopio di accedere alle vie aeree più angolate
- #### SISTEMA DI VALUTAZIONE DELLA VENTILAZIONE COLLATERALE (NON CONTEMPLATO NELLA STRUTTURA DELLO STRALCIO DI CAPITOLATO)

In seguito alle indicazioni ottenute dall'analisi quantitativa della TAC, prima di procedere con l'impianto delle valvole, è necessario valutare la presenza di ventilazione collaterale per definire se il paziente è un buon candidato per ricevere il trattamento.

Il sistema di valutazione polmonare xxx è formato da un catetere a palloncino e da una console dotata di sensori del flusso e della pressione, che consente di stabilire la presenza di ventilazione collaterale (CV).

CATETERI xxx

Si tratta di un catetere dotato di un lume centrale ed un palloncino, utilizzabile per un solo paziente. Quando il palloncino si gonfia, il lobo target viene occluso e l'aria può fuoriuscire solo attraverso il lume centrale del catetere, collegato alla relativa console.

CONSOLE xxx

La Console xxx è un'apparecchiatura costituita da 2 elementi: un tablet a schermo tattile e una scatola di interfaccia paziente (PIB: Patient Interface Box). Il tablet a schermo tattile funge da interfaccia utente e visualizza i dati provenienti dal catetere mentre la scatola PIB contiene l'apparecchiatura di rilevamento e i componenti elettronici associati.

Il flusso d'aria e la pressione provenienti dal catetere descritto prima vengono visualizzati sul tablet della console xxx. Tale simulazione dell'occlusione del lobo rende possibile la misurazione della ventilazione collaterale nel lobo target.

Ulteriori informazioni sui prodotti possono essere reperite nella brochure allegata.

EVIDENZE CLINICHE A SUPPORTO DELLE VALVOLE xxx

La riduzione broncoscopica di volume polmonare (BLVR) con valvole a becco d'anatra unidirezionali xxx è supportata da solide evidenze cliniche provenienti da diversi studi clinici randomizzati.

L'utilizzo del sistema xxx si è dimostrato fondamentale per la corretta valutazione della ventilazione collaterale e l'ottimale scelta del paziente da trattare, in combinazione con l'analisi quantitativa della TAC.

La panoramica dei risultati degli studi si può trovare nella brochure allegata.

I risultati degli studi clinici citati hanno portato le valvole ad essere raccomandate come terapia standard sia da linee guida internazionali della Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease che nazionali, come ad esempio:

- Food and Drug Administration (FDA)
- NICE (National Institute for Health and Care Excellence, UK)
- German Respiratory Society

Relativamente al lotto 9, di seguito potete trovare alcune indicazioni sulla congruità delle **basi d'asta**.
SUB-LOTTO A (Valvole endobronchiali): Si ritiene la base d'asta non sufficiente, ben al di sotto del prezzo medio di una valvola che è intorno ai xxx Euro.

SUB-LOTTO B e C (Catetere di rilascio e catetere per le misurazioni): Nel caso dei nostri prodotti i due strumenti, come descritto in precedenza, coincidono ed il prezzo medio di un catetere è intorno ai xxx Euro.

Altre indicazioni di tipo economico:

Il prezzo di un catetere xxx per la valutazione della ventilazione collaterale è intorno ai xxx Euro mentre la relativa console xxx ha un prezzo di mercato di circa xxx Euro.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico non accoglie le richieste e conferma il Capitolato Tecnico.

LOTTO N. 11

**PINZA BIOPTICA MONOUSO FLESSIBILE PER FIBROBRONCOSCOPIO
(DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)**

CONTRIBUTO n. 11

Si chiede la possibilità di prevedere una tolleranza del +/- 5% sulla misura della lunghezza operativa minima o di prevedere una lunghezza operativa minima di circa 1000 mm in modo da poter garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie il contributo pertanto verrà aggiunta una tolleranza del +/- 5% sulla misura della lunghezza operativa minima.

LOTTO N. 12

**PINZA BIOPTICA MONOUSO FLESSIBILE PER FIBROBRONCOSCOPIO
(DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)**

CONTRIBUTO n. 12

Si suggerisce di rivalutare la base d'asta, in quanto quella indicata non è conforme con i prezzi attuali di mercato.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto di tale contributo.

CONTRIBUTO n. 13

Si chiede la possibilità di prevedere una tolleranza del +/- 5% sulla misura della lunghezza operativa minima o di prevedere una lunghezza operativa minima di circa 1000 mm in modo da poter garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili.

Inoltre, chiediamo la possibilità di suddividere il lotto in due lotti distinti, uno per pinze senza ago (con relativi SUBLOTTI) e uno per pinze con ago.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico ritiene di accogliere parzialmente il contributo pertanto verrà aggiunta una tolleranza del +/- 5% sulla misura della lunghezza operativa minima mentre il lotto non sarà diviso in due lotti distinti.

LOTTO N. 19

AGO MONOUSO CALIBRO 21G, PREMONTATO PER PRELIEVO ISTOCITOLOGICO TBNA SENZA FINESTRA

CONTRIBUTO n. 14

Al fine di garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili, chiediamo di prevedere una lunghezza operativa del dispositivo in un range da 115 a 130 cm (estremità non a pena esclusione).

Chiediamo inoltre di verificare se trattasi di refuso l'indicazione dell'unità di misura (mm) indicata a pagina. 8 del Capitolato Tecnico.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie parzialmente il contributo pertanto verrà indicato nel Capitolato Tecnico solo la lunghezza operativa minima di 115 cm.

Per quanto attiene l'unità di misura (mm), indicata a pagina. 8 del Capitolato Tecnico, si tratta di un mero refuso pertanto in sede di indizione di gara sarà modificata con l'unità di misura corretta (cm).

LOTTO N. 23

AGHI DI ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE MONOUSO

CONTRIBUTO n. 15

Al fine di garantire la partecipazione del maggior numero di aziende possibili, chiediamo di prevedere una lunghezza operativa del dispositivo in un range da 110 a 130 cm (estremità non a pena esclusione).

Inoltre, chiediamo la possibilità di prevedere anche un range da 13 a 15 mm della lunghezza dell'ago. Si chiede infine di precisare se, in merito al diametro, sono richieste entrambe le misure (21 e 22 Gauge); in caso positivo, si chiede di dividere il lotto in due lotti distinti.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico ritiene di accogliere parzialmente il contributo pertanto verranno modificate le misure minime indicate nel Capitolato Tecnico mentre per quanto attiene alla richiesta di suddividere il lotto in due lotti distinti la Commissione non accoglie il contributo confermando il Capitolato Tecnico.

<p style="text-align: center;">LOTTO N. 25 AGHI PER BIOPSIA TISSUTALE (ISTOLOGIA) PER EBUS-TBNA (DISPOSITIVI PER EBUS)</p>
--

CONTRIBUTO n. 16

Si comunica che il macrolotto 25, così costituito (articolato in 3 sublotti A,B,C), sebbene contenga dispositivi medici di destinazione omogenea, limita la massima partecipazione delle imprese come ottemperato dal Codice degli Appalti (e più volte ribadito da AGCM, Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato e varie sentenze del TAR).

Facciamo inoltre presente che per quanto in nostra conoscenza un macrolotto così costituito limiterebbe la partecipazione di un'unica azienda.

Si chiede pertanto di scorporare il lotto in singoli lotti in modo da permettere la massima partecipazione delle aziende nel settore e probabilmente un eventuale vantaggio economico da parte dell'ente stesso.

Vi chiediamo inoltre, laddove il sub C fosse scorporato, di innalzare la base d'asta.

Vi segnaliamo che durante il corso di questi anni molti sono stati i cambiamenti legislativi e del mercato che hanno comportato notevoli incrementi dei costi per le imprese che non rendono più praticabili prezzi praticati in passato.

A supporto della nostra richiesta vi segnaliamo una tra le più recenti aggiudicazioni relativamente ad enti che hanno richiesto la stessa tipologia di prodotto:

1) ENTE AZIENDA OSPEDALIERA SAN CARLO / Lotto 1- RdO 2946531 - Fornitura annuale di aghi istologici e citologici

- aggiudicato con Determina 2022/D00244 del 28/02/2022 ad € xxx,00

Chiediamo pertanto di innalzare ad un valore superiore a tale aggiudicazione.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie il contributo pertanto il lotto 25 (articolato in 3 sublotti A,B,C) sarà scorporato in 3 singoli lotti.

CONTRIBUTO n. 17

Si suggerisce di considerare i 3 sub lotti in 3 distinti lotti, in modo da permettere a più aziende la Partecipazione.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie il contributo pertanto il lotto 25 (articolato in 3 sublotti A,B,C) sarà scorporato in 3 singoli lotti.

CONTRIBUTO n. 18

Chiediamo di poter separare il lotto in n. 3 lotti distinti in quanto non tutte le aziende presenti sul mercato hanno la combinazione delle tre misure richieste.

Inoltre, chiediamo di eliminare la caratteristica "lavorazione superficiale dell'ago a spirale incavata a doppio passo – passo largo alternato a passo stretto" in quanto tale caratteristica riduce la possibilità di partecipazione alle aziende a parità di efficienza degli aghi.

Con l'occasione Vi evidenziamo inoltre i seguenti prodotti, rappresentanti metodiche già utilizzate in alcuni Vostri centri, che non rientrano nei lotti di cui sopra:

- Pallone da dilatazione progressiva radiale controllata xxx, misure compresa tra 8-15 mm, lunghezza 3 cm e 12-20 mm, lunghezza 5.5 cm, di cui alleghiamo scheda tecnica;

- Cestello per estrazione corti estranei in nitinol con punta atraumatica, xxx, apertura cestello da 12 a 16 mm, di cui alleghiamo scheda tecnica;

- Ago xxx (FNB per EBUS) a 3 punte simmetriche completamente taglienti, per effettuare l'aspirazione e la biopsia di lesioni submucosali ed extramurali dell'albero tracheobronchiale e del tratto gastrointestinale.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie il contributo pertanto il lotto 25 (articolato in 3 sublotti A,B,C) sarà scorporato in 3 singoli lotti. Il Tavolo Tecnico ritiene di confermare la caratteristica "lavorazione superficiale dell'ago a spirale incavata a doppio passo – passo largo alternato a passo stretto".

<p style="text-align: center;">LOTTO N. 31 SPAZZOLINI PER PULIZIA CANALE OPERATIVO DEL FIBROBRONCOSCOPIO (2,0 mm - 2,8 mm)</p>

CONTRIBUTO n. 19

Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx/pezzo.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto del contributo.

<p style="text-align: center;">LOTTO N. 32 SPAZZOLINI PER PULIZIA CANALE OPERATIVO DEL FIBROBRONCOSCOPIO (1,0 mm - 1,5 mm)</p>

CONTRIBUTO n. 20

Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx/pezzo.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto del contributo.

<p style="text-align: center;">LOTTO N. 33 BOCCAGLI MONOUSO PER BRONCOSCOPI</p>

CONTRIBUTO n. 21

Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx/pezzo.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto del contributo.

<p style="text-align: center;">LOTTO N. 34 BOCCAGLI PLURIUSO PER BRONCOSCOPI</p>
--

CONTRIBUTO n. 22

Per quanto riguarda le caratteristiche tecniche, potreste fornire le misure indicative o un range di misure dell'apertura interna del boccaglio?

Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx/pezzo.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico non accoglie la richiesta e conferma il Capitolato Tecnico.

LOTTO N. 37
TALCO STERILE PRONTO

CONTRIBUTO n. 23

Si comunica che i prezzi indicati risultano datati e non congrui con l'attuale andamento del mercato. Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto del contributo.

LOTTO N. 41
SONDE PER ASPIRAZIONE PER BRONCOSCOPIA A CIRCUITO CHIUSO (CH. 8-9)

CONTRIBUTO n. 24

Si comunica che i prezzi indicati risultano datati e non congrui con l'attuale andamento del mercato. Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto del contributo.

LOTTO N. 42
SONDE PER ASPIRAZIONE PER BRONCOSCOPIA A CIRCUITO CHIUSO (CH. 12/14)

CONTRIBUTO n. 25

Si comunica che i prezzi indicati risultano datati e non congrui con l'attuale andamento del mercato. Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato si consiglia Euro xxx.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto del contributo.

CONTRIBUTO n. 26

Si comunica che, alla luce delle instabili condizioni economiche attuali, si ritiene che la base d'asta formulata per il lotto 42 non sia congrua all'attuale andamento del mercato.

Pertanto si propone di aumentare la base d'asta a € xxx IVA esclusa.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto del contributo.

LOTTO N. 43
ANTIAPPANNANTE OTTICHE TORACOSCOPIA

CONTRIBUTO n. 27

Si richiede di voler modificare la descrizione del lotto 43 inserendo le seguenti caratteristiche: "Soluzione anti appannamento ml 6 circa con spugna".

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico accoglie la richiesta.

<p style="text-align: center;">LOTTO N. 45 CRIOSONDA FLESSIBILE MONOUSO PER FIBROBRONCOSCOPIO</p>

CONTRIBUTO n. 28

Non si esprime nessuna osservazione sulle caratteristiche tecniche indicate per tale lotto, in quanto risultano esaustive.

Per quanto riguarda il prezzo unitario a base d'asta indicato, questo appare eccessivamente alto. Tale importo può essere ridotto a € xxx,00.

Risposta Tavolo Tecnico:

Il Tavolo Tecnico prende atto del contributo.

IL DIRIGENTE RUP
DOTT. LUIGI MORENO COSTA