
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel.010/548-8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referente: Dott. Maurizio Crovetto Tel. 010/548-8547
e-mail: maurizio.crovetto@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Pacemakers, defibrillatori impiantabili e relativi elettrocateri occorrenti ad ASL, EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)

Lotti n. 19 Numero gara 7717953

Risposte ai quesiti pervenuti nella Consultazione preliminare di mercato entro il 27/07/2020

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:

Con riferimento al punto C Lotto n. 19 "Involucro antibatterico riassorbibile per PM, ICD, CRT" affinché il dispositivo riduca le infezioni derivanti dall'impianto di CIED (vedi EHRA Consensus Paper, <https://doi.org/10.1093/europace/euz246>), consigliamo di specificare che l'antibiotico richiesto debba essere già inserito all'interno dell'involucro stesso dal Costruttore con concentrazione efficace definita (che deve essere indicata in scheda tecnica) e che lo stesso antibiotico debba essere rilasciato in maniera controllata e continua per almeno 7-10 giorni (MIC90). Tutto ciò deve essere supportato da bibliografia riferita alle infezioni derivanti dall'impianto di CIED.

Risposta:

Si approva, vedere modifiche al capitolato tecnico.

Quesito 2:

In riferimento alla consultazione citata a margine, con la presente si sottopongono le seguenti osservazioni per il lotto 12 – Introduuttori Peel Away:

in base alla nostra conoscenza del mercato, ci risulta che a seconda delle procedure si utilizzano introduuttori aventi lunghezza 14 o 23 con applicazioni diverse; Infatti il primo è considerato lunghezza standard e utilizzato nei vari frenciaggi (da 5 a 16 F), il secondo trova applicazione maggiormente in caso di tortuosità dei vasi e le misure più utilizzate e diffusamente presenti in commercio sono quelle da 6 a 12 F.

Alla luce delle suddette considerazioni si prega di dare conferma della lunghezza desiderata, in quanto il capitolato non ammette alternative.

Ove invece sia richiesto che vengano offerte entrambe le lunghezze, suggeriamo la divisione del lotto in due sublotti con indicazione di prezzo medio per la base d'asta dato che hanno costi diversi.

Risposta:

Si conferma il lotto unico, apportando le altre modifiche proposte.

Quesito 3:

Essendo distributrice in esclusiva del seguente prodotto **Involucro Aziyo Biologics mod. CanGaroo** e avendo il prodotto commercializzato da XXX caratteristiche specifiche che lo rendono idoneo a contenere un dispositivo elettronico impiantabile (pacemaker e/o defibrillatore) ed al fine di permetterci di partecipare valorizzando le qualità tecniche dell'involucro da noi proposto, chiediamo cortesemente di modificare le caratteristiche stabilite a "pena esclusione" nel capitolato nel modo seguente:

1. Modificare il titolo del lotto "Antibatterico" con "proprietà antibatteriche" come richiesto al punto B delle caratteristiche minime in quanto la descrizione ora proposta identifica un solo prodotto concorrente disponibile in commercio.
2. Modificare il punto A delle caratteristiche a pena di esclusione "Antibatterico" con "proprietà antibatteriche" in quanto la descrizione proposta identifica un solo prodotto concorrente disponibile in commercio.
3. Eliminare il punto C in quanto la descrizione proposta identifica un solo prodotto concorrente disponibile in commercio.
4. Modificare il punto D con "disponibile in almeno 2 misure" o più genericamente "disponibile in misure varie" in quanto la descrizione proposta nelle misure e nelle tolleranze identifica un solo prodotto concorrente disponibile in commercio.
5. Si richiede inoltre di modificare la modalità di aggiudicazione del lotto n.19 con le modalità di cui all'art. 54 del D. Lgs. n. 50/2016, secondo il criterio del l'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo. La richiesta trae fondamento dalla considerazione che le forniture di prodotti a carattere regionale necessitano della possibilità di offrire come modalità terapeutica ai pazienti la più ampia gamma di prodotti disponibili in commercio.

L'aggiudicazione che avviene al prodotto risultato miglior offerente non per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma in percentuale di almeno il 50% e **fino al 100%** lascia inalterata al medico la possibilità di garantire, per i pazienti portatori di specifiche necessità clinico-terapeutiche o in particolari

condizioni, la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli ulteriori offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta).

Risposta:

Si conferma il Capitolato tecnico con le modifiche di cui al quesito 1

Quesito 4:

In riferimento al Lotto 1, si fa notare che la richiesta preferenziale di funzione di "autosensing con sensibilità massima di 0,25mV", in particolare se riferita alla camera ventricolare, risulta essere molto specifica e, sulla base delle nostre conoscenze, esclusiva di una sola azienda. Considerato che il suddetto requisito pesa per 16/70 punti tecnici e che i restanti requisiti risultano molto generici, viene automaticamente profilata la società che acquisirà il maggiore punteggio tecnico.

Risposta:

E' stata modificata la caratteristica da "autosensing con sensibilità massima di 0,25mV" a "autosensing con sensibilità massima" e il parametro di valutazione da Q5 diventa Q4

Quesito 5:

Nei Lotti 1,2,4 e 5 viene richiesta una durata del dispositivo superiore o uguale a "X" anni alle seguenti condizioni: 100% stim; 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 dati di longevità comparabili fra le diverse aziende, si suggerisce di esplicitare tutte le condizioni secondo cui deve essere simulata la durata del dispositivo, in particolare: la modalità di stimolazione, l'eventuale attivazione del sensore, l'attivazione dell'auto-soglia, l'attivazione delle memorie EGM per tutta la durata del dispositivo, l'eventuale attivazione del Monitoraggio Remoto e la frequenza di trasmissione.

Risposta:

Si accoglie in parte. Si vedano le modifiche apportate al capitolato tecnico

Quesito 6:

In riferimento al Lotto 5, trattandosi di un lotto DDDR di media-alta fascia, si suggerisce di prevedere, fra i requisiti preferenziali, anche funzioni meno standardizzate e tecnologicamente più avanzate, quali ad esempio:

- tecnologia integrata Doppio Sensore, per adattare la frequenza di stimolazione alle necessità metaboliche del paziente in modo rapido e fisiologico;
- presenza di una modalità MRI automatica che, grazie all'attivazione e disattivazione completamente automatica dei parametri di stimolazione MRI all'ingresso e all'uscita rispettivamente dal campo magnetico, consenta ai pazienti di sottoporsi in sicurezza all'esame diagnostico e favorisca una procedura di scansione MRI più flessibile e efficiente;

- uno strumento di screening e monitoraggio automatico del rischio di Sleep Apnea (SA) severa tra le funzioni diagnostiche del pacemaker.

La Sleep Apnea infatti è una patologia altamente diffusa nei pazienti pacemaker (1 su 4 soffre di SA severa) che, se non diagnosticata e trattata, comporta importanti conseguenze cardiovascolari e costi sanitari (co-morbidità) e sociali (come incidenti stradali e sul posto di lavoro) associati.

L'impatto che la patologia ha sull'assetto socio-economicosanitario è tale da aver condotto anche ad una modifica dello scenario legislativo in merito alla patente di guida (DL del 22 dicembre 2015 - GU n°9 del 13/1/2016): il codice della strada prevede il non-rinnovo/rilascio di patente di guida per pazienti con SA di grado severo, in assenza di cure in grado di controllare la riduzione delle capacità di attenzione del paziente. Il monitoraggio sul lungo periodo della SA, basato su dispositivi, consente uno screening notturno, regolare della patologia e può quindi riflettere meglio la reale prevalenza di SA grave, accelerandone il trattamento.

Risposta:

Si conferma il capitolato tecnico

Quesito 7:

In riferimento al Lotto 5 si fa osservare che il requisito "Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato" è presente come analogo richiesta sia come caratteristica essenziale che preferenziale (10 pt). Per evitare ridondanza, si chiede di prendere in considerazione la possibilità di inserirla in una sola tipologia di requisito (essenziale o preferenziale)

Risposta:

Si procede a rettificare il capitolato tecnico prestazionale, espungendo dalle caratteristiche pena esclusione la possibilità di monitoraggio remoto.

Quesito 8:

In virtù della presenza nel capitolato di altri lotti riservati a dispositivi dotati di unicità tecnologica (come ad esempio nel caso dei lotti 15, 16, 17 e 18 per quanto a nostra conoscenza), si richiede di prendere in considerazione un lotto specifico per "dispositivi CRT-D con algoritmo di ottimizzazione automatica AV-VV guidata da sensore emodinamico".

Si ricorda, infatti, che in commercio è disponibile il sistema "SonR", unico sul mercato, a permettere l'ottimizzazione periodica, automatica e completa dei ritardi AV (a riposo ed in esercizio) e del ritardo VV, partendo da una continua valutazione emodinamica della performance di contrazione cardiaca, senza dover ricorrere né a specifiche sedute di follow-up ambulatoriale, né a metodiche ecocardiografiche.

Recentemente (EHJ 2016) sono stati pubblicati i risultati dello studio multicentrico, internazionale, randomizzato, in doppio cieco RESPOND-CRT (1039 pazienti inclusi) all'interno del quale questa tecnologia è stata messa a direttamente a confronto con l'ottimizzazione ecocardiografica (best practice) per quanto

riguarda il tasso di risposta clinica alla CRT, valutata su un follow up di 12 mesi. I risultati dello studio hanno mostrato un tasso assoluto di risposta più elevato nel gruppo SonR (75% di responder vs 70% del gruppo di controllo) ed allo stesso tempo una importante riduzione del rischio di ospedalizzazione per scompenso cardiaco (-33% su un follow up di 2 anni).

Questi risultati hanno messo in evidenza il fatto che vi sia una configurazione di stimolazione ottimale per ciascun paziente (variabile nel tempo) ed evidenziano come la terapia CRT debba essere regolarmente personalizzata mediante l'utilizzo di dispositivi in grado effettuare costantemente (ed in automatico) una procedura di ottimizzazione su base emodinamica.

Queste evidenze sono ulteriormente rafforzate nel report HTA recentemente redatto dalla regione Liguria sulla tecnologia CRT-D con ottimizzazione automatica e continua della terapia di resincronizzazione cardiaca basata su sensore emodinamico (SonR) e sui benefici clinico/economici che derivano dal suo utilizzo.

Risposta:

Non si ritiene di prevedere un ulteriore lotto che avrebbe probabilmente un fabbisogno minimo

Quesito 9:

Al fine di consentire la massima concorrenzialità, Si richiede di valutare anche per i modelli bicamerale e CRT-D, come già da voi previsto per i monocamerale, l'aggiunta di un lotto di bassa fascia in cui il label MRI conditional non sia una caratteristica essenziale, al quale poter attingere, ad esempio, per le sostituzioni di vecchi dispositivi che non beneficerebbero comunque del label MRI a causa di elettrocateri non compatibili. In questo contesto, l'introduzione di un lotto non-MRI tutelerebbe la Stazione appaltante dal dover pagare un "premium price" per una caratteristica non sfruttabile in questa categoria di pazienti.

Qualora l'inserimento di ulteriori due lotti non fosse applicabile, sempre nell'ottica di garantire la massima concorrenzialità, si suggerisce di considerare la possibilità di inserire la richiesta di "Device e relativi cateteri MRI conditional" (Lotti 8 e 10) come preferenziale piuttosto che essenziale.

Risposta:

Con l'attuale impianto di gara (dispositivi MRI compatibili) non si ritiene di aggiungere i lotti richiesti

Quesito 10:

In riferimento ai Lotti 7, 8, 9, 11: al fine di evitare ambiguità nel calcolo della durata e riportare dati di longevità comparabili fra le diverse aziende, si suggerisce di esplicitare tutte le condizioni di simulazione della durata del dispositivo, in particolare: la modalità di stimolazione, l'eventuale attivazione del sensore, l'attivazione dell'auto-soglia, l'attivazione delle memorie EGM per tutta la durata del dispositivo, l'eventuale attivazione del Monitoraggio Remoto e la frequenza di trasmissione.

A tal proposito, nell'interesse della stazione appaltante e al fine di premiare i dispositivi realmente più longevi, si suggerisce di adottare una formula di valutazione della longevità basata su metodo di proporzionalità lineare.

Risposta:

Si conferma il capitolato tecnico.

Quesito 11:

Si richiede che una voce importante come quella relativa alla durata dei dispositivi, possa essere inserita all'interno delle caratteristiche preferenziali anche nei Lotti 6 e 10, esplicitando tutte le condizioni di simulazione della durata del dispositivo come da punto precedente.

Risposta:

Per i lotti con funzionalità essenziali non è prevista la caratteristica "durata" né tra quelle "pena esclusione" né tra quelle "premiali"

Quesito 12:

Per quanto riguarda l'attribuzione dei punteggi:

- considerando che la richiesta di monitoraggio remoto è obbligatoria in tutti i lotti, e che i sistemi attuali sono in grado di trasmettere allarmi attraverso il sistema di monitoraggio anche relativamente all'integrità degli elettrocateretri e sullo stato della batteria, si fa osservare che la richiesta della caratteristica preferenziale "allarme vibrazionale o acustico sull'integrità degli elettrocateretri e sullo stato della batteria (ERI) avvertiti dal paziente", di fatto risulterebbe ridondante.

Inoltre, gli allarmi trasmessi attraverso il servizio di monitoraggio remoto e dedicati ai casi di cui sopra, rispetto alla richiesta di allarmi vibrazionali o acustici, offrono il beneficio di far pervenire la comunicazione al medico in modo automatico indipendente, senza richiedere un'azione attiva del paziente che potrebbe anche non essere in grado di percepire l'allarme, con la conseguenza di una mancata trasmissione dell'avviso.

Risposta:

L'allarme acustico/vibrazionale dà un allarme in tempo reale che coinvolge immediatamente il paziente; detta funzionalità non è fungibile con quelle dei dispositivi con controllo remoto. Si conferma il capitolato

Quesito 13:

Per quanto riguarda l'attribuzione dei punteggi:

- per il Lotto 6 si richiede di valutare la possibilità che la voce "Algoritmo per la riduzione degli shock inappropriati con riprogrammazione automatica del dispositivo in caso di rilevata anomalia dell'elettrocateretere" venga modificata in "Algoritmi per la riduzione degli shock inappropriati in caso di oversensing, di interferenze elettriche esterne o dovute a malfunzionamento dell'elettrocateretere", per consentire alle differenti soluzioni tecnologiche presenti sul mercato di rispondere adeguatamente alla richiesta.

Risposta:

Si integra in conformità il capitolato tecnico

Quesito 14:

Nel lotto 5, nelle caratteristiche per punteggio di qualità, si richiede "Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateretri atriali e ventricolari sia a fissazione attiva che passiva". Si chiede conferma che tali elettrocateretri debbano essere MRI compatibili così come richiesto nelle caratteristiche essenziali pena esclusione "Device e

relativi cateteri MRI conditional”

Risposta:

La prescrizione è chiara: “Device e relativi cateteri MRI conditional”

Quesito 15:

Nei lotti 6,7,8,10,11 si chiede conferma che la caratteristica per punteggio di qualità “Alta energia di shock erogata”, si intenda per tutte le terapie di shock e non solo di alcune, per cui possa essere riformulata “Alta energia di shock erogata per tutte le terapie di shock”.

Risposta:

Si conferma per tutte le terapie di shock: vedere modifiche al capitolato

Quesito 16:

Si ritiene che al Lotto 7 ICD VR con funzioni avanzate la caratteristica per punteggio di qualità g. Rilevazione “diretta” del segnale atriale endocavitario (tramite dipolo atriale flottante su catetere ventricolare) (2 p.) non sia pertinente rispetto all’oggetto del lotto e debba essere quindi eliminata ricollocando i relativi punti sulla caratteristica f. Volume =35 cc e/o spessore =11 mm

Risposta:

Si conferma il capitolato tecnico

Quesito 17:

Si chiede conferma che i lotti 13 e 14 prevedono un aggiudicatario e più idonei

Risposta:

Prevedono un solo aggiudicatario: vedere modifica al capitolato tecnico

Quesito 18:

Si chiede che al lotto 13 la caratteristica “Possibilità di trasmettere periodicamente i dati memorizzati nel dispositivo tramite normale linea telefonica e/o internet” venga modificata come segue: “Possibilità di trasmettere periodicamente i dati memorizzati nel dispositivo tramite un monitor paziente o un applicazione mobile dedicata (App) per ogni singolo paziente e un sito web dedicato protetto a cui si accede previa autenticazione con username e password dedicati” per essere più aderente alle attuali soluzioni tecnologiche disponibili sul mercato.

Risposta:

Si accoglie contributo. Vedere modifiche al capitolato

Quesito 19:

Il continuo impegno nella ricerca e nello sviluppo della tecnologia da sempre distingue XXX quale leader nella realizzazione di strumentazione in grado di aumentare l'efficacia terapeutica, diagnostica e gestionale dei dispositivi cardiaci impiantabili. Spesso in questo settore i benefici per i pazienti si associano anche ad innovazioni che attraverso collaudati algoritmi automatici facilitano o semplificano il lavoro del Medico Specialista. Un esempio delle più recenti innovazioni tecnologiche riguarda i pacemaker leadless VVIR e VDD, richiesti nei lotti 16 e 17 rispettivamente.

Consapevoli quindi che l'innovazione Tecnologica debba sempre contribuire ad aumentare Appropriatezza ed Efficienza del Sistema Sanitario Nazionale, riteniamo fondamentale che essa debba essere introdotta su larga scala solo dopo adeguata valutazione clinica ed a condizione che sia economicamente sostenibile. In particolare per i dispositivi di più recente innovazione tecnologica come il leadless VVIR e VDD il prezzo del sistema (pacemaker più relativo introduttore) è effettuato seguendo direttive comuni di prezzo fornite a livello centrale dalla nostra sede europea che è pari a circa 7.500€ per il leadless VVIR e 8.600€ per il leadless VDD. Pertanto si sottolinea l'importanza di una sostenibilità economica che si rifletta nella definizione di Basi d'asta adeguate.

Risposta:

Le basi d'asta saranno determinate in sede di indizione.

Quesito 20:

I commenti di seguito inseriti prendono in considerazione l'evoluzione tecnologica avvenuta negli ultimi 6 anni, che caratterizza la tipologia di dispositivi oggetto di questo dialogo tecnico ed è sempre più tesa a soddisfare sia le esigenze cliniche che quelle di spesa pubblica.

- Le differenze contenute nel Capitolato Tecnico Prestazionale del presente Dialogo Tecnico rispetto al Capitolato pubblicato nel 2014, a meno dell'inserimento della compatibilità MRI come essenziale in alcuni lotti, sono minime.

- **Relativamente ai lotti di pacemaker**, le richieste tecniche non differenziano i prodotti standard dai prodotti di tecnologia avanzata, considerando il peso attribuito alla compatibilità MRI tra le caratteristiche preferenziali nei lotti standard. Si sottolinea, inoltre, che l'unica caratteristica che differenziava la tecnologia disponibile sul mercato (doppio sensore) è stata eliminata. Sarebbe quindi auspicabile un capitolato che, in linea con quanto indicato nelle più recenti Linee Guida avallate dalle associazioni scientifiche internazionali e nazionali, valorizzi:

o la **compatibilità MRI laddove valutata nelle caratteristiche preferenziali**, essendo disponibili sul mercato molteplici soluzioni tecnologiche che si differenziano per Tesla, limiti corporei, limiti temporali, SAR o la presenza di **funzioni che permettono di ottimizzare la programmazione del dispositivo**, agevolando sia la fase di impianto che quella di follow-up (ambulatoriale e a distanza) come ad esempio la **telemetria RF**

o la **presenza di sensori aggiuntivi per la modulazione della frequenza**, che garantiscono al paziente una stimolazione fisiologica in qualunque condizione di attività e non solo in movimento

o le **funzioni diagnostiche** in grado di fornire le informazioni cliniche come il livello di attività e la frequenza respiratoria
o le **funzioni di sicurezza** che garantiscono la terapia antibradicardica in caso di malfunzionamento o durante l'utilizzo dell'elettrobisturi
o la **tipologia di informazioni disponibili attraverso il sistema di monitoraggio remoto** che permette di gestire in maniera efficace il paziente a distanza e per il quale c'è stato un fortissimo focus da parte di tutta la comunità scientifica durante la situazione di emergenza che ancora si sta vivendo

Risposta:

Si conferma il capitolato tecnico che si ritiene correttamente valorizzato

Quesito 21:

Relativamente ai lotti di defibrillatori, le richieste tecniche essenziali e preferenziali dovrebbero differenziare i prodotti standard dai prodotti di tecnologia avanzata, in misura più aderente agli standard presenti sul mercato, a quanto mostrato da studi indipendenti e raccomandazioni diramate alla classe medica. Nella bozza di Capitolato ciò che differenzia un dispositivo di tecnologia avanzata da uno standard è la longevità, a cui viene dato un peso non adeguato se rapportato alle altre voci (come ad esempio la massima energia erogata) e la compatibilità MRI. Sarebbe auspicabile un capitolato che valorizzi funzioni innovative e in grado di generare valore clinico non solo come dispositivi salvavita, garantendo una gestione efficace del bene pubblico. In particolare, si suggerisce di riconsiderare:

la **Longevità** quale **prerogativa fondamentale di un defibrillatore**, in particolare per il CRT-D che è destinato ad un consumo maggiore per poter ottemperare alla funzione di resincronizzazione.

Indipendentemente dalla tecnologia, un dispositivo più longevo, oltre ad avere maggiore consenso da parte del paziente, comporterebbe un numero inferiore di sostituzioni, con una riduzione dei costi sanitari non solo relativi al dispositivo ma anche ai costi procedurali nonché eventuali costi relativi a complicanze (i.e. infezioni). La comunità scientifica sta mostrando sempre più interesse sull'argomento e numerosi studi clinici sono stati pubblicati a riguardo, sia di confronto tra le longevità delle batterie delle diverse aziende produttrici che di analisi sull'impatto economico (si faccia riferimento agli studi clinici allegati). L'Istituto Nazionale per la Salute e l'Eccellenza nella Cura (NICE) in Inghilterra, nelle linee guida 2017 alla voce "cost saving" ha suggerito e raccomandato l'utilizzo di dispositivi dotati di batteria ENDURALIFE ovvero dispositivi a longevità estesa con una elevata capacità della batteria, basando la propria analisi sugli studi clinici pubblicati, di confronto tra le longevità delle diverse aziende produttrici, di analisi del risparmio economico e di analisi dei rischi correlati alle complicanze (i.e. infezioni), considerandola una buona evidenza a supporto del beneficio clinico della longevità estesa.

Inoltre, la società scientifica europea EHRA ha pubblicato nel 2018 un Position Paper (Boriani et al, Europace (2018) 20, 1882–1897) che analizza le differenti tecnologie di batterie per ICD e CRT-D presenti sul mercato, riconoscendo il valore clinico ed economico della longevità estesa. In particolare, tenendo conto del fatto che l'aspettativa di vita dei pazienti portatori di defibrillatori è aumentata grazie anche all'intervento appropriato degli stessi, l'utilizzo di un dispositivo con una capacità elevata della batteria è fortemente consigliato.

(...) Nel presente capitolato la longevità non è considerata nei lotti di defibrillatori standard mentre nei lotti di tecnologia avanzata prevede un'attribuzione del punteggio non adeguata (solo 5-8 punti su 70), se rapportato ad altre funzioni che non generano lo stesso valore clinico ed economico, e non valorizzante, considerando che una longevità che varia in un range di 2-3 anni prenderebbe lo stesso punteggio. Ad esempio, nel lotto 11 CRT-D, un dispositivo che dura 8 anni prenderebbe 1 solo punto in più rispetto ad un dispositivo che dura 6 anni (3 vs 2 punti); se analizziamo un'aspettativa di vita del paziente di 24 anni ciò comporta almeno un dispositivo in più per paziente, con maggiori costi procedurali e maggiori rischi di contrarre un'infezione.

Si consideri inoltre che il lotto CRT-P prevede un'attribuzione di ben 25 punti alla longevità, valutazione corretta se si considera il consumo che tale dispositivo ha per garantire la resincronizzazione cardiaca. Anche nei lotti pacemaker, laddove richiesta, è prevista un'attribuzione di punteggio alla longevità non inferiore a 16/70 punti.

Considerando un'aspettativa di vita maggiore nei pazienti portatori di defibrillatori rispetto ai pazienti portatori di pacemaker (quindi un maggiore numero di sostituzioni) e tenendo conto del maggiore costo del dispositivo vista la complessità della tecnologia che comporta un consumo maggiore della batteria, si auspica quindi ad una giusta valorizzazione e rivalutazione della longevità.

Relativamente all'attribuzione del punteggio secondo range definiti, si sottolinea che tale modalità non valorizza in primis il dispositivo più longevo né premia la differenza di longevità che cadrebbe nello stesso range temporale, come scritto in precedenza. A tal proposito si suggerisce un'attribuzione del punteggio di tipo lineare, con punteggio massimo al dispositivo più longevo e proporzionale agli altri valori. Tale modalità è suggerita anche nelle recenti Linee Guida SIFO-FARE (L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi- Dal contesto alle proposte: i capitolati

- Componenti del gruppo di lavoro SIFOFARE – 2019) ed è applicata nei capitolati delle più recenti gare centralizzate di tipo regionale.

Una formula che ancor più valorizza la longevità è quella proposta nei recenti capitolati CONSIP per i dispositivi per funzionalità cardiaca e per i dispositivi da resincronizzazione: l'attribuzione del punteggio lineare presenta un punteggio massimo e minimo, secondo il range di longevità indicato, simile alla formula al rialzo indicata per i criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente presente nell'estratto del Disciplinare. Si allega il recente Capitolato d'Oneri dei Dispositivi per resincronizzazione cardiaca pubblicato da CONSIP che riporta a pag.43 la suddetta formula.

Si sottolinea, inoltre, la necessità di includere nella stima di longevità anche il monitoraggio remoto, richiesto come caratteristica essenziale, e l'attivazione dell'onset EGM, che permette di avere informazioni sull'insorgere dell'aritmia, considerato l'impatto di tali funzioni sulla durata della batteria.

Risposta:

Si rettificano i punteggi alla "durata" dei lotti 9 e 11 applicando il criterio Q3

Quesito 22:

Dimensioni: questa caratteristica preferenziale, che prevede l'attribuzione del punteggio in caso di "volume inferiore a" e/o "spessore inferiore a", non differenzia in realtà i dispositivi presenti sul mercato ed equiparano un dispositivo ad esempio di 34,9 cc ad un dispositivo di 30 cc. Come nel caso della longevità, anche le dimensioni hanno un impatto clinico-economico, in quanto un dispositivo piccolo e sottile riduce il rischio di decubito (e quindi minore rischio per il paziente e minore spesa pubblica di gestione dello stesso) e rappresenta una caratteristica di particolare interesse per il paziente, che meglio ne accetta l'impianto.

Si suggerisce anche in questo caso l'applicazione di una formula lineare a punteggio assoluto decrescente, che valorizzi il dispositivo che presenta dimensioni minori, così come considerato nelle recenti gare CONSIP (pag.44 del Capitolato d'Oneri allegato).

Risposta:

Si conferma il capitolato tecnico

Quesito 23:

Massima energia erogata: a tale caratteristica tecnica viene dato un peso consistente in tutti i lotti di defibrillatori seppur non differenzi dispositivi standard da dispositivi di tecnologia avanzata (nella maggior parte dei dispositivi presenti sul mercato i valori di energia immagazzinata ed erogata sono gli stessi per tutte le fasce tecnologiche). A tal proposito si consideri che non c'è mai stato grande interesse da parte della comunità scientifica a questo argomento. Anzi, tutti gli studi condotti sulla soglia di defibrillazione hanno visto intervenire efficacemente i dispositivi con energie erogate inferiori (ad esempio nel trial Safe ICD che ha coinvolto oltre 2000 pazienti il test veniva eseguito efficacemente a 23J). C'è inoltre in letteratura una metanalisi di tutti gli studi condotti (Kannabhiran et al, Journal of Arrhythmia 2018;34:598-606) che riporta l'unico dato presente in letteratura sull'alta soglia di defibrillazione, definita come > 25J. In questo caso, un dispositivo in grado di erogare 35J avrebbe quindi la stessa efficacia di un dispositivo in grado di erogare 38J, tuttavia l'attribuzione del punteggio vedrebbe una differenza di 8-10 punti.

A ciò si aggiunge il fatto che l'unico valore di energia certo e noto è quello immagazzinato in quanto l'energia erogata dipende da fattori esterni al dispositivo quali ad esempio il carico resistivo dipendente dalle condizioni fisiche del paziente. A titolo di esempio si fa presente che alla massima energia si può considerare una tolleranza di $\pm 10\%$ (ovvero $\pm 3-4$ J, pari al range di valutazione della caratteristica). Alla luce di quanto riportato si suggerisce di riconsiderare l'attribuzione del punteggio a tale caratteristica.

Risposta:

Si conferma il capitolato tecnico

Quesito 24:

Diagnostica dello scompenso cardiaco: a tale caratteristica viene dato un peso crescente in base alla tipologia di dispositivo, con un'attribuzione fino a 15 punti nel lotto CRT-D di tecnologia avanzata. Tuttavia, l'attribuzione di un punteggio in presenza di almeno di uno dei parametri indicati (condizione espressa dalla congiunzione e/o) non valorizza nel modo più opportuno i dispositivi che presentano un ampio pacchetto diagnostico, equiparando di fatto tutte le tecnologie presenti sul mercato. In realtà negli ultimi anni, sui defibrillatori sono state sviluppate diverse

funzioni che, sfruttando le misurazioni dei sensori del dispositivo, sono in grado di dare un notevole contributo diagnostico al monitoraggio dello scompenso cardiaco e alla gestione del paziente. Sono stati recentemente immessi sul mercato dispositivi in grado di fornire informazioni relative alla frequenza respiratoria del paziente, alla presenza di edema polmonare, alle variazioni di peso e pressione (attraverso sensori esterni compatibili con il monitoraggio remoto), alla posizione del paziente durante il riposo notturno (sleep incline) e tanto altro. Questo approccio multiparametrico (valutazione dei diversi parametri nell'insieme e non della singola funzione diagnostica) indubbiamente fornirebbe informazioni utili al medico per la valutazione del paziente senza la necessità di effettuare ulteriori indagini diagnostiche e con la possibilità di condividere tali informazioni con altri specialisti, al fine di ottimizzare la terapia del paziente garantendogli una migliore qualità della vita. Si auspica quindi una valutazione ponderale dell'offerta tecnologica, considerando in aggiunta funzioni in grado di contribuire al monitoraggio dello scompenso come ad esempio la frequenza respiratoria, riconosciuta clinicamente quale predittore dello scompenso cardiaco, o la possibilità di monitorare il peso e la pressione del paziente attraverso il sistema di monitoraggio remoto.

Si sottolinea che i più recenti capitolati di gara regionali e nazionali, quale ad esempio il recentissimo capitolato sui dispositivi per la resincronizzazione cardiaca pubblicato da CONSIP, hanno attribuito un punteggio ponderale all'offerta tecnologica sul monitoraggio dello scompenso che valorizza la numerosità

dei parametri diagnostici disponibili sul dispositivo. Per ulteriori approfondimenti si faccia riferimento al Capitolato d'Oneri allegato.

Risposta:

Vengono rettificati i punteggi del “Monitoraggio dello scompenso cardiaco” nei lotti 7, 8, 9, 10, 11

Quesito 25:

Affidabilità del sistema e valutazione delle performance degli elettrocateri: nell'ottica di garantire sicurezza e un corretto funzionamento del dispositivo si considerano, come nel lotto 6, funzioni sviluppate per gestire la rottura del catetere senza tener conto della valutazione dell'elettrocaterere stesso che, se affidabile, non si rompe. Tuttavia, tali funzioni evitano terapie inappropriate ma non risolvono la problematica della rottura: è necessario estrarre l'elettrocaterere danneggiato e impiantarne uno nuovo, con conseguenti rischi procedurali e infettivi per il paziente e aggravio economico. Considerando l'aspettativa di vita crescente dei pazienti portatori di defibrillatori impiantabili e tenendo conto che al momento della sostituzione per esaurimento della batteria l'elettrocaterere non viene sostituito, risulta di fondamentale importanza avere un elettrocaterere che sia in grado di durare nel tempo, teoricamente per tutta la vita del paziente. Anche in seguito a recall che hanno impattato alcuni elettrocateri presenti sul mercato, la comunità scientifica ha accresciuto il proprio interesse su questa tematica pubblicando diversi lavori scientifici indipendenti, che hanno analizzato e confrontato gli elettrocateri presenti sul mercato, evidenziandone la differente affidabilità. Ampia risonanza è stata data anche alla gestione degli elettrocateri malfunzionanti, in particolare alle complicanze che ne conseguono relative alle procedure di estrazione (e quindi al rischio per il paziente) e ai costi, non solo legati alla procedura ma anche alla degenza del paziente. Per ulteriori approfondimenti si faccia riferimento alla bibliografia allegata.

Alla letteratura scientifica si affiancano inoltre i dati oggettivi provenienti dai Product Performance Report (PPR) che ogni azienda costruttrice periodicamente pubblica sul proprio sito internet.

Nell'ottica di una fornitura di dispositivi affidabili che garantiscano una gestione efficace del bene pubblico, si auspica pertanto la valutazione delle performance nel tempo degli elettrocateri da defibrillazione.

Risposta:

Allo stato delle attuali conoscenze non esistono indicatori e dati di riferimento adeguati per apprezzare la caratteristica –di obiettiva qualità- sopra evidenziata. Si conferma il capitolato tecnico.

Quesito 26:

Relativamente ai **lotti inerenti dispositivi esclusivi**, considerati nell'ottica di poter garantire la giusta tecnologia alle differenti esigenze cliniche, si sottolinea che è disponibile sul mercato un **servizio diagnostico per il monitoraggio dello scompenso cardiaco HeartLogic**, compatibile con i nostri defibrillatori, in grado di fornire attraverso il sistema di monitoraggio remoto le informazioni sullo stato clinico del paziente raccolte dal dispositivo e integrate in un unico indice diagnostico. Tale funzione si differenzia da altre disponibili sul mercato in quanto è in grado di rilevare misurazioni relative a differenti parametri diagnostici quali:

- Toni cardiaci: Tramite l'accelerometro inserito sui dispositivi misura i toni cardiaci S3 e S1, segno rispettivamente di aumentata pressione di riempimento e ridotta contrattilità ventricolare. Funzione unica sul mercato
- Impedenza toracica: Misura l'impedenza fra gli elettrodi dell'elettrocattetero ventricolare destro e il generatore di impulsi, parametro indicativo di accumulo di fluidi e edema polmonare
- Respirazione: Monitora i pattern respiratori associati alla dispnea. In particolare, monitora la frequenza respiratoria e l'indice di respiro superficiale rapido (RSBI), che è il rapporto tra la frequenza respiratoria e il volume tidale. Funzione unica sul mercato
- Frequenza cardiaca: Monitora la frequenza cardiaca notturna, acquisita fra mezzanotte e le 6 del mattino, che per molti pazienti è indicativa della frequenza cardiaca a riposo
- Attività: Monitora lo stato complessivo e l'affaticamento del paziente.

Giornalmente, attraverso il sistema di monitoraggio remoto Latitude NXT, tutti i dati trasmessi dal dispositivo vengono aggregati ed elaborati nell'Indice HeartLogic. Qualora tale indice superi la soglia impostata, il sistema è in grado di generare un allarme che viene notificato tempestivamente al medico, il quale può intervenire in maniera proattiva, con diverse settimane di anticipo rispetto all'evento di scompenso acuto. Questa tecnologia permette di gestire il paziente a distanza, riducendone l'accesso in ospedale, con la possibilità di condividere le informazioni cliniche con altre specialità mediche e ottimizzare quindi il flusso di lavoro.

Tale servizio diagnostico è approvato FDA, dotato di marchio CE. Grazie allo studio MULTISENSE HeartLogic ha mostrato un 70% di sensibilità nell'individuare eventi di scompenso cardiaco con una mediana di ben 34 giorni di anticipo rispetto all'ospedalizzazione del paziente. Sono inoltre presenti in letteratura diverse esperienze pubblicate riguardo l'efficacia di HeartLogic, sia in termini di numero di allarmi generati e conseguenti azioni intraprese, sia di ottimizzazione del flusso di lavoro relativo alla gestione del paziente.

Il servizio di monitoraggio dello scompenso cardiaco HeartLogic è stato introdotto recentemente sul mercato e, soprattutto in questo ultimo periodo di emergenze, ha visto una forte adozione da parte delle strutture sanitarie per la gestione dei pazienti scompensati da remoto.

Nell'ambito degli acquisti da parte di altri Enti Appaltanti, segnaliamo che l'ATS Sardegna nel 2019 ha previsto, nella Procedura per "DM PER FUNZIONALITA' CARDIACA" non compresi in gara regionale e/o nazionale, l'inserimento del "Servizio di monitoraggio dedicato allo scompenso cardiaco, attivabile sul sistema di monitoraggio remoto Latitude: Sistema diagnostico validato clinicamente ad alta sensibilità per la diagnosi di scompenso cardiaco attivabile su pazienti selezionati portatori di defibrillatore impiantabile". La fornitura di tale servizio è stata deliberata il 30/05/2019 (se ne allega documentazione) e rinnovata recentemente fino a Giugno 2021.

All'attivazione del servizio di monitoraggio HeartLogic, si è in grado di affiancare un servizio di supporto alla implementazione di un **Programma di ottimizzazione della gestione dei pazienti con scompenso cardiaco**. Tale programma comprende la valutazione dell'attuale Servizio ambulatoriale e di monitoraggio remoto per i pazienti con *device* e lo sviluppo di un percorso condiviso con l'Ambulatorio dello scompenso. L'obiettivo finale è assistere le Strutture Ospedaliere nello sviluppo di solidi processi al fine di aumentare in modo significativo e adeguato il numero di pazienti seguiti tramite monitoraggio remoto, per un approccio maggiormente proattivo nella gestione dello scompenso cardiaco. Vi è infine una fase di monitoraggio dell'impatto di tale programma di ottimizzazione mediante standard di valutazione predefiniti.

Si sottolinea inoltre che è attualmente in corso un dialogo con l'Ospedale Policlinico San Martino di Genova su questa tematica, che vede coinvolti sia l'ambulatorio dei controlli dei defibrillatori che l'ambulatorio dello scompenso.

Si ritiene pertanto che tale offerta tecnologica possa rappresentare un valido strumento per il monitoraggio e l'ottimizzazione della gestione dei pazienti affetti da scompenso cardiaco, per mettere in atto misure tempestive e prevenire le ospedalizzazioni, riducendo gli accessi in ospedale grazie alla possibilità di monitorare i pazienti da remoto.

Alla luce di quanto riportato e considerato l'impatto che tale tecnologia può avere sulla gestione dei pazienti affetti da scompenso cardiaco e portatori di defibrillatori impiantabili, si chiede di poter considerare l'attivazione del Servizio di Monitoraggio dello Scompenso Cardiaco HeartLogic come lotto esclusivo.

Risposta:

Si conferma il capitolato. La progettualità proposta potrà trovare accoglimento in sede di singola Azienda.

Quesito 27:

Relativamente alla richiesta essenziale **“Possibilità da parte del cardio-defibrillatore di accettare cateteri tetrapolari e bipolari per la stimolazione del ventricolo sinistro”** si sottolinea che attualmente la pratica clinica prevede nella maggior parte dei casi l'utilizzo del catetere sinistro ventricolare quadripolare come prima scelta, considerate le maggiori possibilità di ottimizzazione della terapia di resincronizzazione che offre. L'utilizzo di un catetere differente dipende da condizioni particolari, quali ad esempio l'anatomia del paziente, che necessitano di un catetere di dimensioni più piccole, indipendentemente dalla polarità.

XXX, nell'ottica di poter garantire un elettrocatetere di piccole dimensioni, dispone di un elettrocatetere monopolare. Considerando che la tipologia di connessione è la stessa (IS1) sia per gli elettrocateteri bipolari che monopolari, si chiede di riformulare la richiesta in **“Possibilità da parte del cardio-defibrillatore di accettare cateteri con connessione di tipo IS4 (tetrapolare) e IS1 (bipolare/ monopolare) per la stimolazione del ventricolo sinistro”**.

Risposta:

Si integra in conformità l'art. 1 del Capitolato tecnico

Quesito 28:

Relativamente al sistema di **monitoraggio remoto** e alla richiesta di **“fornire gratuitamente il servizio, con accesso al server, per l'effettuazione del controllo remoto, per almeno il 20% dei device (PM, ICD, CRT) acquistati; per il controllo remoto - se richiesto - di device oltre il 20% di quelli acquistati è previsto un corrispettivo una tantum di Euro 200,00 a device”** si sottolinea che la tipologia di aggiudicazione della gara, che non prevede una quantità definita per gli idonei aggiudicatari (da 0% a 50%), non permette di monitorare le richieste oltre il 20%. Si chiede pertanto di specificare come tale fornitura dovrà essere monitorata e tracciata. Si evidenzia inoltre che l'adozione del monitoraggio remoto, soprattutto durante il periodo di emergenza sanitaria che stiamo ancora vivendo, ha visto un incremento notevole soprattutto per i pazienti portatori di pacemaker, la cui adozione è sempre stata storicamente inferiore. Si chiede pertanto di considerare il monitoraggio remoto anche nei lotti di pacemaker.

Risposta:

Si integra e rettifica il capitolato tecnico all'art. 9 (ex art. 8), per quanto riguarda il quantitativo di dispositivi (50%) in monitoraggio remoto compresi negli oneri contrattuali ordinari e il corrispettivo per i dispositivi in monitoraggio oltre la soglia del 50% (€ 100,00 anziché € 200,00).

Quesito 29:

Nel disciplinare si riporta: 'Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 70 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula' si chiede di esplicitare quando la riparametrazione verrà applicata (ad es. solo se viene superato il punteggio minimo di soglia).

Risposta:

La riparametrazione verrà applicata solo per i prodotti che hanno superato il valore minimo di soglia.

Quesito 30

In merito all' OGGETTO DELL'APPALTO ed in particolare al punto a. dispositivi impiantabili e relativi elettrocateri secondo i requisiti minimi stabiliti nel presente Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara; si chiede di esplicitare se è possibile quotare o quotare in sconto merce i cateteri offerti; inoltre si osserva che gli elettrocateri sono parte integrante del sistema di stimolazione cardiaca, in quanto tali è importante che sia possibile garantirne la tracciabilità da un punto di vista regolatorio, pertanto si chiede che venga esplicitato che gli elettrocateri siano presenti sul listino della ditta offerente nonché registrati a ministero della salute dalla ditta stessa.

Risposta:

Gli elettrocateri debbono essere congruamente quotati. Essi debbono essere registrati come DM.

Quesito 31:

In merito ai servizi connessi (punto b.), più specificatamente al servizio di monitoraggio, si chiede di meglio esplicitare come la quotazione a cui si fa riferimento nell'art. 8 viene considerata. In particolare si chiede la possibilità di quotare il trasmettitore (per i trasmettitori che superano il 20% inclusi gratuitamente).

Così facendo il costo del trasmettitore non graverebbe sul prezzo di offerta del dispositivo stesso né sulla base d'asta.

Risposta:

Vedere risposta al quesito 28 che modifica l'art. 8 del capitolato.

Quesito 32:

Nell'Articolo 1 si riporta inoltre "Per i device che richiedono il modello di connessione DF-4, si precisa che dovrà essere offerto, in aggiunta e allo stesso prezzo di detto modello, un modello con connessione DF-1 e IS- 1 (per consentire le sostituzioni) senza che ciò configuri offerta alternativa (causa di esclusione dalla gara) ."

Si sottolinea che anche i pacemaker per la resincronizzazione cardiaca (CRT-P) hanno a disposizione modelli più recenti con connessione IS-4 e modelli con connessione IS-1, si chiede pertanto di esplicitare anche per i CRT-P la possibilità di offrire tutti quei modelli che consentano le sostituzioni dei dispositivi già impiantati.

Risposta:

Vedere risposta al quesito 27

Quesito 33:

Nell'art. 20 del Capitolato viene riportato : 'Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Centrale e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione. Di essere disponibile, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole della Commissione Giudicatrice, ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.'

Si chiede la possibilità di proporre tutti quei prodotti che possono considerarsi 'innovativi' rispetto al prodotto offerto a prescindere dall'anno di immissione del mercato, questo consentirebbe di offrire prodotti con caratteristiche migliorative e che rispondono alle evoluzioni tecnologiche del mercato

Risposta:

L'aggiornamento tecnologico non può – per definizione- che essere riferito a prodotti innovativi commercializzati dopo la scadenza del bando (altrimenti dovrebbero essere proposti in gara).

Quesito 34:

Art. 21 Specifiche generali e particolari per la partecipazione alla gara

Nei diversi lotti vengono considerate caratteristiche quali dimensioni del dispositivo, diagnostica EGM e longevità.

Queste caratteristiche differenziano in maniera significativa i dispositivi presenti sul mercato, questi sono inoltre parametri quantitativi; un'assegnazione lineare del punteggio permetterebbero di attribuire il maggior punteggio alla caratteristica 'migliore' differenziando quindi i dispositivi offerti.

Si chiede pertanto di considerare un'assegnazione del punteggio lineare-quantitativa.

Risposta:

Sono state apportate alcune limitate modifiche al Capitolato tecnico nei sensi richiesti

Quesito 35:

In merito alla richiesta di 'rilevazione automatica della soglia di stimolazione' si sottolinea una gestione della cattura di tipo battito-battito per tutta la durata del dispositivo è fondamentale per garantire una stimolazione sicura ed efficace per i pazienti. Inoltre la gestione della cattura e quindi la regolazione dell'uscita di tipo battito -battito garantisce la stimolazione ottimale per i pazienti ad ogni battito di test e una gestione dell'uscita tale da ottimizzare la longevità del dispositivo stesso.

Data l'importanza di questo algoritmo si chiede pertanto di differenziare e/o assegnare un punteggio a questo tipo di algoritmo così da attribuirne un peso appropriato.

Risposta:

Si conferma il capitolato tecnico. La caratteristica in oggetto è stata già prevista come pena esclusione in quasi tutti i lotti.

Quesito 36:

In merito ai **Lotti 13 e 14**, trattandosi di prodotti caratterizzati da notevole contenuto tecnologico e che hanno un carattere innovativo, non si ritiene applicabile il criterio del minor prezzo, bensì il criterio di aggiudicazione sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa. In tal senso, ed al fine di garantire una più ampia partecipazione, nonché per omogeneità con tutti i lotti precedenti, si chiede di considerare la possibilità di differenziare le caratteristiche essenziali e preferenziali ed estendere anche al lotto 13 e 14 l'aggiudicazione con le modalità di cui art. 54 del D. Lgs. N. 50/2016 secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

In particolare al **lotto 13** si chiede di considerare la 'disponibilità di trasmissione dei dati' una caratteristica preferenziale anziché una caratteristica essenziale.

Risposta:

Il lotto 13 è stato modificato ed è ora prevista l'aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa.

Il lotto 14 si conferma con aggiudicazione al prezzo più basso previa idoneità

Quesito 37:

Si evidenzia che il **lotto 15** identifica un dispositivo offerto da una singola azienda, si chiede, al fine di garantire una più ampia partecipazione e di poter accedere alle più recenti innovazioni tecnologiche, di considerare il lotto 15 un lotto CRT-D ad alto contenuto tecnologico con diverse caratteristiche migliorative che comprendano ad esempio la tecnologia Bluetooth per un monitoraggio remoto di tipo app-based,

algoritmi per l'ottimizzazione della CRT che prevedano adattamento dell'intervallo AV e stimolazione solo LV, 40 Joule etc. Questo consentirebbe di avere a disposizione dei pazienti tutte le terapie più innovative attualmente presenti sul mercato .

Risposta:

Si conferma il capitolato tecnico.

Quesito 38:

LOTTO 12

Con riferimento alla valutazione "Lunghezza utile almeno da 14 a 23 cm" per una maggiore chiarezza sulla modalità di attribuzione del punteggio per tale requisito preferenziale si chiede un maggior dettaglio sulle lunghezze richieste. Nello specifico si suggerisce di indicare se basta offrire almeno una lunghezza all'interno del range indicato o se per garantire una maggiore completezza e variabilità dell'offerta il punteggio sarà attribuito proporzionalmente al numero di lunghezze offerte all'interno del range indicato. Ai fini di garantire la massima partecipazione, incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica si chiede di considerare un range di tolleranza relativamente alla caratteristica " Set deve contenere: ..ago di 18 gauge e lunghezza 7 cm.". Nello specifico si suggerisce di considerare un "set composto da ago di 18gauge con una lunghezza compresa tra i 3cm ed i 7cm", permettendo l'offerta di aghi con il medesimo calibro e la medesima funzionalità ma con la disponibilità di una lunghezza inferiore per garantire una minore traumaticità.

Ai fini di garantire una maggiore variabilità dell'offerta e della partecipazione a tale lotto si chiede di considerare la caratteristica "Calibro del corpo da 5 a 16 Fr" come "Calibro del corpo all'interno di un range compreso tra 5 e 16 Fr".

Risposta:

Vedere risposta al quesito 2

Quesito 39:

Dalle lettura del capitolato tecnico si evince che i lotti dall'1 al 12 sono lotti che verranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo. Non è chiaro se anche i lotti dal 13 al 19 che vengono aggiudicati con il sistema del prezzo più basso previa idoneità prevedano un aggiudicatario e più idonei.

Risposta:

I lotti dal 13 al 19 prevedono un unico aggiudicatario. Si preciserà in conformità il capitolato tecnico. Il lotto n. 13 è stato modificato con aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

Quesito 40:

In accordo a quanto specificato nel capitolato tecnico (Art. 21 pag. 17), la valutazione tabellare è prevista in ogni lotto (tranne per il lotto 12) per ogni voce. Questo significa che per caratteristiche quali peso, volume e/o spessore che possono avere un valore offerto diverso e che quindi indicano una migliore qualità tale differenziazione non viene considerata?

Risposta:

Le caratteristiche dimensionali sono state ritenute premiabili in maniera differente a seconda della peculiarità dei singoli lotti.

Quesito 41:

Con riferimento ai lotti 6, 7, 8, 10 e 11, il Capitolato Tecnico prevede quale caratteristica a punteggio il possesso di un "Allarme vibrazionale o acustico sull'integrità degli elettrocateri e sullo stato della batteria (ERI) avvertiti dal paziente", con un peso che va da 15 a 25 punti nei vari lotti e che quindi incide in modo preponderante nella valutazione delle offerte, assumendo un valore quasi dirimente ai fini dell'aggiudicazione.

A questo proposito, si osserva che limitare l'assegnazione del punteggio al possesso di un allarme vibrazionale o acustico costituisce una restrizione della concorrenza ingiustificata, in quanto pregiudica fortemente la partecipazione degli operatori del settore che hanno sviluppato sistemi di avvisi e rilevazione differenti, ma altrettanto efficaci sotto il profilo clinico.

Ad esempio, per rispondere alla finalità di assicurare la sicurezza del paziente, la scrivente ha sviluppato un sistema di monitoraggio remoto (Home Monitoring) che prevede l'invio di un'allerta/notifica direttamente al medico (tramite le modalità che lo stesso medico potrà impostare, quali sms e e-mails), in presenza di eventi tra cui quelli relativi all'integrità degli elettrocateri e allo stato della batteria. Home Monitoring soddisfa quindi la suddetta finalità in modo quantomeno equivalente all'avviso inviato al paziente stesso.

Anzi, sotto il profilo clinico, come dimostrato da numerosi studi di letteratura scientifica (IN-TIME, ECOST, TRUST), l'allerta inviata direttamente al medico tramite monitoraggio remoto è maggiormente efficace in termini di sicurezza e fornisce un quadro completo dei dati rilevanti per la relativa valutazione medica, senza allertare il paziente, che potrebbe allarmarsi e/o non avvertire l'avviso.

Alla luce di quanto precede, si chiede pertanto di integrare il criterio in questione nei relativi lotti prevedendo espressamente, in aggiunta all'avviso vibrazionale o acustico, l'assegnazione del punteggio anche alla funzione di allerta del medico tramite monitoraggio remoto.

In subordine, nel caso in cui si ritenesse di non integrare il criterio in questione come sopra indicato, si chiede comunque di prevedere espressamente nella legge di gara la possibilità di soddisfare la caratteristica in esame mediante l'offerta di un sistema equivalente ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Risposta:

Vedere risposta al quesito 12

Quesito 42:

Nel lotto 10 la specifica "Disponibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare, impedenza toracica, contrattilità cardiaca, hear rate variability o livello di attività" deve essere interpretata come indicata nei lotti 7, 8, 9 e 11 ossia "Disponibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare e/o impedenza toracica e/o contrattilità cardiaca e/o heart- rate variability e/o livello di attività"?

Risposta:

Si veda risposta al quesito 24. Sono state apportate opportune rettifiche al Capitolato Tecnico

Quesito 43:

Nel lotto 8 viene richiesto "Volume ≤ 38 cc e/o spessore ≤ 11 mm" sia nelle caratteristiche minime sia in quelle a punteggio. Non è chiaro cosa si vuole premiare quando indicato nelle caratteristiche a punteggio.

Risposta:

Sull'argomento sono state apportate alcune modifiche al capitolato nei lotti 7 e 8.

Quesito 44:

Partendo dal presupposto che il dialogo tecnico è stato finalizzato per incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di gara, si fa presente che in merito al lotto 14 anche l'azienda scrivente commercializza un ICM iniettabile in grado di rispondere alle esigenze cliniche richieste dal capitolato in quanto il dispositivo:

- è iniettabile sottocute mediante apposito strumento di inserimento
- presenta algoritmi di discriminazione tra aritmie atriali, ventricolari, pause del ritmo, cadute improvvise di frequenza
- ha una soglia di sensibilità dinamica programmabile in base alle caratteristiche del ritmo del paziente al fine di ottimizzare il sensing e il rilevamento delle aritmie
- grazie al dipolo lungo BIOVector permette un'elevata qualità del sensing e del segnale rilevato riducendo il burden di rumore all'1%
- presenta algoritmo di riconoscimento della FA programmabile a seconda delle esigenze dell'operatore
- è compatibile alla risonanza magnetica 1,5 e 3 Tesla

Il monitor cardiaco iniettabile presenta però caratteristiche fisiche leggermente differenti avendo un peso di 4gr e un volume complessivo di 1,9cc . Si chiede quindi di rivedere le dimensioni del dispositivo richiesto per garantire la partecipazione a più aziende.

Risposta:

Si accoglie. Vedere modifiche al capitolato tecnico

Quesito 45

Quanto indicato nell'articolo 8.4 a pagina 8 implica che, superato il 20%, venga erogato un ordine con un CIG per procedere all'evasione dello stesso da parte della azienda fornitrice. Se così non fosse si chiede di specificare.

Risposta:

Superato il 50 % della fornitura prevista (vedere modifiche al capitolato) l'acquisto del dispositivo avverrà al prezzo maggiorato di € 100,00 nell'ambito dello stesso CIG.

Quesito 46:

I lotti 13 e 14 sono stati scritti come i lotti dal 15 al 19 ma nel capitolato tecnico la clausola relativa alla scissione del contratto dopo i primi 12 mesi in caso di immissione sul mercato di dispositivi equivalenti da parte di altro Operatore economico rispetto all'aggiudicatario è stata considerata per i lotti dal 15 in poi ma non per i lotti 13 e 14. E' un refuso?

Risposta:

Vedere modifiche al capitolato tecnico

Quesito 47:

In riferimento alla caratteristica tecnica migliorativa presente al lotto 2 in cui viene richiesto un "Volume <10 cc", si evidenzia che esistono modelli di dispositivo medico prodotti anche con un volume esattamente pari a 10 cc. Questa circostanza non compromette in alcun modo la funzionalità del dispositivo che rimane identica a quella che potrebbe avere un dispositivo con volume pari a 10,9999 cc, ma taglia fuori il 50% delle aziende che potrebbero partecipare al lotto. Si chiede quindi, al fine di consentire la massima partecipazione alla gara, di rettificare il capitolato richiedendo un dispositivo con volume inferiore o uguale a 10 cc. Infatti non esiste in letteratura che sia 10 cc il limite massimo oltre il quale si perdono benefici rispetto alla terapia che il pacemaker andrà a erogare.

Risposta:

Vedere modifiche al capitolato tecnico

Quesito 48:

Si chiede di confermare che il titolo di ogni lotto riportato sul capitolato è da intendersi come requisito essenziale per la partecipazione al lotto stesso, pena esclusione, qualora contenga nella propria dicitura informazioni che non sono indicate tra le ulteriori caratteristiche esplicitate ma che servono ad identificare la tipologia di prodotto richiesta (per esempio: nei lotti 1 e 2 viene richiesto un PM monocamerale con sensore quindi un VVIR, nei lotti 5 e 6 viene richiesto un PM bicamerale con sensore quindi un DDDR e nel lotto 15 viene richiesta la possibilità di avere un defibrillatore biventricolare che accetti come

elettrocaterere ventricolare destro un catetere con dipolo flottante in atrio ma tutte queste informazioni sono contenute solo nel titolo)

Risposta:

Il titolo di ogni lotto riportato sul capitolato è da intendersi come requisito essenziale per la partecipazione al lotto stesso, pena esclusione, qualora contenga nella propria dicitura informazioni che non sono indicate tra le ulteriori caratteristiche esplicitate.

Quesito 49:

Nel capitolato tecnico all'articolo 21 viene indicato "Per i lotti dal n. 15 al n. 19 è prevista la possibilità da parte della Centrale di risolvere il contratto, dopo i primi 12 mesi, in caso di immissione sul mercato di dispositivi equivalenti da parte di altro Operatore economico rispetto all'aggiudicatario." Questo implica che la stazione appaltante risolve il contratto qualora un altro Operatore economico abbia un dispositivo equivalente e quindi venga indetta una nuova gara per quel lotto a cui possono partecipare tutti i soggetti che hanno le caratteristiche indicate?

Risposta:

Sì, per i lotti dal n. 13 al n. 19 , dopo il primo anno la stazione appaltante può risolvere il contratto qualora sia immesso in commercio uno o più dispositivi con funzionalità almeno equivalente (o migliorativo) attraverso le procedure di selezione di evidenza pubblica più adeguate.

Vedere modifiche al capitolato tecnico

Il Dirigente RUP
Dott. Riccardo Zanella