

AREA (CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO)

Responsabile del procedimento

Dott. Riccardo Zanella

Tel. 010 548 (8536)

e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it

Referente: Dott.ssa Francesca Elia

Tel. 0105488555

e-mail: francesca.elia@regione.liguria.it

Prot. RU 12140 del 30.08.2017

**FORNITURA DI CARDIOCHIRURGIA II (VALVOLE CARDIACHE) OCCORRENTI ALLE
AA.SS.LL., EE.OO. E IRCCS DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI ANNI TRE
(CON OPZIONE DI RINNOVO PER UN ULTERIORE ANNO) - Lotti n. 26**

Si trasmettono le risposte relative alla verifica effettuata dalla Commissione Tecnica in merito alle osservazioni formulate dagli operatori economici interessati nell'ambito dell'indagine preliminare di mercato della gara in oggetto:

1. QUESITO

Mancanza di lotti per valvole aortiche porcine

Nel capitolato di gara emerge una discrasia tra valvole aortiche e valvole pericardiche. Infatti evidenziamo come, nella bozza del capitolato di gara, non siano presenti lotti relativi alle valvole aortiche porcine ma solamente mitraliche, mentre per quanto riguarda le valvole pericardiche sono presenti lotti sia per le valvole aortiche che mitraliche (lotti 2, 3, 16).

Ricordiamo che le valvole aortiche porcine sono presenti sul mercato italiano e comunemente utilizzate nella pratica clinica negli ospedali italiani. La scrivente stima che circa il 15% del mercato italiano della sostituzione valvolare aortica sia effettuato con valvole porcine.

Le valvole aortiche porcine presentano una elevata durabilità provata in diversi studi di letteratura (tra tutti Valfrè et al. 2010, David et al. 2010) e performance emodinamiche comparabili a quelle di altre valvole sul mercato (David et al. 1992, David et al. 1990).

Siamo, pertanto, ad evidenziare l'assenza di un lotto dedicato a tali valvole che, se confermato, rischierebbe di prevedere l'assenza dalla gara regionale della Liguria del suddetto dispositivo.

Chiediamo cortesemente alla Spett.le Stazione appaltante di valutare la possibilità di prevedere un lotto dedicato per le valvole aortiche porcine in modo da rendere omogeneo l'approccio clinico/terapeutico relativo alle diverse valvole.

RISPOSTA

Si accoglie tale richiesta in quanto la Commissione Tecnica prende atto della possibilità di inserire la valvola aortica porcina.

2. QUESITO

Descrizione tecnica del lotto 1

Nella descrizione del lotto 1 relativo alla valvola meccanica aortica a basso profilo, viene richiesto che i due emidischi mobili siano "supportati da stent metallico (housing).



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Esistono sul mercato valvole meccaniche aortiche in cui gli emidisci mobili sono supportati da uno stent in materiale carbonio pirottilico rinforzato da una banda metallica. Questa composizione dello stent conferisce alla valvola meccanica caratteristiche biomeccaniche funzionalmente equivalenti a quelle di una valvola con uno stent metallico, come ampiamente provato nella letteratura scientifica (Sezai et al. 2010, Van Nooten et al. 2016, Van Nooten et al. 2014).

Nella descrizione del lotto vengono altresì richieste come misure indispensabili le misure dispari 19,21,23,25,27 e 29 mm.

Esistono sul mercato valvole meccaniche aortiche con misure pari anziché dispari che consentono di coprire in egual modo la gamma di pazienti da trattare con questa tipologia di valvole. Il medesimo paziente potrebbe essere trattato in maniera equivalente sia con una valvola di misura dispari sia con valvole di misure pari ad essa adiacenti.

Nello spirito della par condicio siamo a suggerire una revisione/integrazione delle specifiche tecniche del lotto in modo da consentire una maggior partecipazione delle aziende alla gara. In particolare si suggerisce l'introduzione nella lex specialis di gara l'esplicito riferimento al "principio di equivalenza" (art. 68 D. Lgs. 50/2016) Nello specifico del lotto 1 siamo a suggerire in tal senso:

- Modifica della dicitura "supportati da stent metallico (housing)" in "supportati da stent metallico (housing) o equivalente" o in "supportati da stent (housing)"
- Aggiunta della dicitura o "equivalenti" nell'indicazione delle misure indispensabili

RISPOSTA

Sulle misure non si accoglie la richiesta di equivalenza in quanto la Commissione Tecnica ritiene che sia preferibile attenersi ad una nomenclatura acclarata nel tempo.

Viene accolta, invece, la richiesta di modifica della dicitura "supportati da stent metallico (housing)" in "supportati da stent metallico (housing) o equivalente".

3. QUESITO

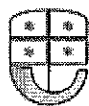
Descrizione tecnica del lotto 2

Si osserva che nella descrizione del lotto 2 relativo alla bioprotesi valvolare aortica con stent viene richiesto "tre lembi di pericardio bovino montati su stent flessibile in lega metallica di basso profilo".

Nel mercato delle bioprotesi valvolari aortiche con stent esistono valvole con stent flessibile in materiale polimerico che risultano funzionalmente equivalenti in termini di performance alle bioprotesi con stent flessibile in materiale metallico.

Il materiale polimerico consente inoltre una migliore flessibilità dello stent riducendo il rischio di deformazione accidentale durante la procedura di impianto e risulta maggiormente compatibile con la risonanza magnetica. Nella pratica clinica vengono comunemente impiantate sia valvole aortiche con stent metallico sia valvole aortiche con stent polimerico e le performance sono equivalenti sia in termini di impiantabilità che in termini di risultati post-operatori.

Si suggerisce una revisione delle specifiche tecniche del lotto che consenta una maggior partecipazione delle aziende alla gara. In particolare si suggerisce l'introduzione nella lex specialis di gara l'esplicito riferimento al "principio di equivalenza" (art. 68 D. Lgs. 50/2016). Nello specifico del lotto 2 siamo a suggerire in tal senso:



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- Aggiornamento dell'indicazione "stent flessibile in lega metallica di basso profilo" in stent flessibile in lega metallica o equivalente di basso profilo" oppure in "stent flessibile di basso profilo".

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie tale richiesta di aggiornamento della dicitura "stent flessibile in lega metallica di basso profilo" in stent flessibile in lega metallica o equivalente di basso profilo.

4. QUESITO

Descrizione tecnica del lotto 3

Si rende noto alla spett.le Stazione appaltante come, a conoscenza della ditta scrivente, la specifica tecnica "predisposizione per eventuale impianto valve-in-valve con zona di espansione controllata dello stent" riportata nella descrizione del lotto 3 renderebbe il lotto, esclusivo per un solo prodotto attualmente sul mercato impedendo la partecipazione di altre aziende.

Siamo ad evidenziare come sul mercato esistano altre bioprotesi valvolari aortiche in pericardio bovino che prevedono già la possibilità di "valve-in-valve" (pertanto siano da considerarsi "funzionalmente equivalenti a quelle previste nella descrizione tecnica del lotto) nonostante non presentino uno stent con zona di espansione controllata. Il "valve-in-valve" è già comunemente effettuato con queste bioprotesi senza complicanze intra e post- operatorie collegabili all'assenza di una zona di espansione controllata nello stent. La presenza di una zona di espansione controllata nello stent non è da intendersi condizione necessaria per poter espandere una valvola transcateretere all'interno di una valvola chirurgica.

Le valvole biologiche sul mercato che non presentano una zona di espansione controllata dello stent risultano equivalenti dal punto di vista clinico e quelle che presentano una zona di espansione controllata in termini di risultati delle procedure di valve-in-valve.

Pertanto nello spirito della par condicio siamo a suggerire una revisione delle specifiche tecniche che non renda il lotto esclusivo e consenta una maggior partecipazione delle aziende alla gara.

In particolare si suggerisce l'introduzione nella lex specialis di gara l'esplicito riferimento al "principio di equivalenza" (art. 68 D. Lgs. 50/2016). Nello specifico del lotto 3 siamo a suggerire in tal senso:

- La revisione della dicitura "con zona di espansione controllata dello stent" (come detto, tale dicitura rischierebbe di limitare la partecipazione al lotto ad una sola azienda).

RISPOSTA

La Commissione Tecnica non accoglie tale richiesta in quanto ritiene indispensabile l'acquisizione di questa caratteristica "con zona di espansione controllata dello stent".

5. QUESITO

Descrizione tecnica del lotto 14

Nella descrizione del lotto 14 relativo alla valvola meccanica mitralica a basso profilo, viene richiesto che i due emidischi mobili siano "supportati da stent metallico (housing)".

Esistono sul mercato valvole meccaniche mitraliche in cui gli emidischi mobili sono supportati da uno stent in materiale carbonio pirolitico rinforzato da una banda metallica. Questa composizione dello stent conferisce alla valvola meccanica caratteristiche biomeccaniche funzionalmente equivalenti a quelle di una valvola con uno stent metallico come ampiamente provato in letteratura



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

scientifico. Si suggerisce una revisione della specifica tecnica del lotto in modo da consentire una maggiore partecipazione delle aziende alla gara. In particolare si suggerisce l'introduzione nella lex specialis di gara l'esplicito riferimento al "principio di equivalenza" (art. 68 D. Lgs. 50/2016). Nello specifico del lotto 14 siamo a suggerire in tal senso:

- Modifica della dicitura "supportati da stent metallico (housing)" in "supportati da stent metallico (housing) o equivalente" oppure in "supportati da stent (housing)".

RISPOSTA

Viene accolta la richiesta di modifica della dicitura "supportati da stent metallico (housing)" in "supportati da stent metallico (housing) o equivalente".

6. QUESITO

Descrizione tecnica del lotto 17

Si osserva che nella descrizione del lotto 17 relativo alla "bioprotesi valvolare mitralica con stent ad ampio anello di sutura "

La presenza di questa specifica rende il lotto, a conoscenza dell'azienda scrivente, esclusivo per un solo prodotto attualmente sul mercato impedendo la partecipazione di altre aziende.

Siamo ad evidenziare come sul mercato esistano altre valvole porcine mitraliche che, pur non presentando degli indicatori di sutura, vengono comunemente utilizzate e suture con egual semplicità alla valvola del paziente (pertanto siano da considerarsi "funzionalmente equivalenti" a quelle previste nella descrizione tecnica del lotto).

La distribuzione dei punti sulla cuffia di sutura può essere effettuata o tramite indicatori specifici presenti sulla cuffia stessa o prendendo come riferimento altre strutture della bioprotesi quali ad esempio i pilastri o gli indicatori di orientamento o le commissure valvolari. I diversi sistemi di riferimento sono da considerarsi equivalenti.

Pertanto nello spirito della par condicio siamo a suggerire una revisione delle specifiche tecniche che non renda il lotto esclusivo e consenta una maggiore partecipazione delle aziende alla gara. Nello specifico del lotto 17 siamo a suggerire in tal senso:

- La rimozione della dicitura "presenza di indicatori di sutura (o comunque l'introduzione nella lex specialis di gara l'esplicito riferimento al principio di equivalenza (art. 68 D. Lgs. 50/2016)).

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie la richiesta di rimuovere dalle caratteristiche di minima la dicitura "presenza di indicatori di sutura" e si precisa che tale dicitura verrà inserita quale parametro valutativo.

7. QUESITO

Descrizione tecnica del lotto 18

Si osserva che nella descrizione del lotto 18 relativo a "anello per plastica mitralica a stabilità di forma" viene richiesto un "anello mitralico semiflessibile chiuso".

Sul mercato esistono anelli per plastica mitralica definiti semirigidi che rispondono alle richieste tecniche del lotto in quanto sono strutturalmente in grado di garantire la stabilità di forma e presentano forma reniforme (pertanto siano da considerarsi "funzionalmente equivalenti a quelle previste nella descrizione tecnica del lotto).



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Inoltre il termine “semiflessibile” appare alla scrivente sinonimo del termine “semirigido”. Gli anelli mitralici sono infatti comunemente suddivisi in questi tre gruppi:

- Flessibile: anello che non impone alcuna forma fissa all’anello valvolare ma si adatta alla forma della valvola del paziente
- Semirigido o semiflessibile: anello caratterizzato da una struttura e che impone una forma all’anello valvolare ma che è comunque capace di modificare la sua forma durante il ciclo cardiaco;
- Rigido: anello che non modifica la sua forma durante il ciclo cardiaco e che impone una forma definitiva all’anello valvolare del paziente.

Si suggerisce l’introduzione nella lex specialis di gara l’esplicito riferimento al principio di equivalenza (art. 68 D. Lgs. 50/2016 e/o così come una revisione delle specifiche tecniche volta a:

- Esplicitare e chiarire il significato di anello semiflessibile;
- O prevedere una modifica della dicitura “anello mitralico semiflessibile chiuso” in “anello mitralico semiflessibile o semirigido chiuso”.

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie la richiesta di modifica della dicitura “anello mitralico semiflessibile chiuso” in “anello mitralico semirigido chiuso”.

8. QUESITO

Descrizione tecnica del lotto 7

Nella descrizione del lotto 7 relativo al tubo valvolato aortico retto, viene richiesto che i due emidischi mobili della valvola meccanica siano supportati da stent metallico (housing)”.

Siamo ad evidenziare come nel mercato esistano condotti valvolati aortici in cui gli emidischi mobili della valvola sono supportati da uno stent in materiale carbonio pirolitico rinforzato da una banda metallica. Questa composizione dello stent conferisce alla valvola meccanica e al condotto valvolato caratteristiche biomeccaniche funzionalmente equivalenti a quelle di una valvola con uno stent metallico come ampiamente provato nella letteratura scientifica.

Si suggerisce l’introduzione nella lex specialis di gara l’esplicito riferimento al principio di equivalenza (art. 68 D. Lgs. 50/2016) e/o così come una revisione delle specifiche tecniche volta a consentire una maggior partecipazione delle aziende alla gara. In particolare:

- modificare la dicitura “ supportati da stent metallico (housing)” in “supportati da stent metallico (housing) o equivalente” o in “supportati da stent (housing)”.

RISPOSTA

Viene accolta la richiesta di modifica della dicitura “supportati da stent metallico (housing)” in “supportati da stent metallico (housing) o equivalente”.

9. QUESITO

In riferimento al lotto 24, per le misure indicate, si richiede di poter ampliare il range della tolleranza con +/- 20% rispetto a quanto richiesto, in modo da poter dare possibilità anche ad altre aziende alla partecipazione della stessa.

RISPOSTA



La Commissione Tecnica ritiene di non accogliere tale richiesta in quanto le dimensioni inferiori del 20% delle misure indicate sarebbero inadeguate all'utilizzo.

10. QUESITO

Lotto n. 9: Tubo lineare valsalva

Con riferimento alla descrizione del prodotto "Tubo lineare valsalva" parrebbe identificare uno specifico prodotto. Pertanto chiediamo che la stessa sia modificata con la seguente dicitura: "Protesi in poliestere impregnata/rivestita di gelatina o collagene bovino: la forma deve riprodurre l'anatomia dei seni di Valsalva alla radice aortica, ed il design favorire l'impianto della protesi."

RISPOSTA

La Commissione Tecnica ritiene di poter accogliere tale richiesta.

11. QUESITO

Per quanto concerne i lotti dove si identificano le protesi meccaniche, vorremmo segnalare che anche nelle recenti linee guida "2017 AHA/ACC" per la gestione dei pazienti con patologia valvolare (American College of Cardiology/American Heart Association) si raccomanda una particolare attenzione nel valutare le protesi meccaniche che consentono una gestione dell'INR a basso dosaggio.

Segnaliamo inoltre, sempre per le medesime protesi (sia aortiche che mitraliche), l'importanza dell'housing valvolare che impedisca alle strutture sub valvolari di bloccare i lembi.

Vista la crescente sensibilizzazione della popolazione, va data rilevanza alla Certificazione che attesti l'assenza di NIKEL nelle protesi meccaniche.

Questi aspetti sopra descritti dovrebbero trovare una giusta considerazione nei criteri di valutazione tecnica-qualitativa delle protesi meccaniche relative ai lotti 1 – 8 -14 -15.

RISPOSTA

Relativamente alla prima e seconda osservazione (basso INR, housing valvolare, rispettivamente), la Commissione Tecnica ritiene che tali caratteristiche potranno, se presenti, essere oggettivate tra i criteri di valutazione, fornendo specifica documentazione scientifica ad hoc.

Relativamente alla sensibilizzazione della popolazione al NIKEL, la Commissione Tecnica ritiene tale variabile non sostanziale sul piano epidemiologico e clinico.

12. QUESITO

Lotto 1 – Si richiede "Protesi meccanica aortica a basso profilo", tra i criteri si valuta "gamma delle lunghezze".

Cosa si intende per lunghezze?

RISPOSTA

Trattasi di mero errore di scrittura. Di seguito il criterio valutativo corretto:

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ misure	Punti 5	Q3*



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

13. QUESITO

Lotto 5 – Si richiede “Bioprotesi valvolare aortica costituita da pericardio bovino totalmente “sutureless” ed auto-ancorante. Ottimali prestazioni emodinamiche (rapporto area utile/diametro esterno), compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. Tra i “criteri valutativi” si valuta “anello di ancoraggio facile da suturare e con elevata biocompatibilità”.

Cosa si intende? Essendo la protesi richiesta sutureless non dovrebbe essere valutata la suturabilità dell’anello?

RISPOSTA

Trattasi di mero errore di scrittura. Di seguito il criterio valutativo corretto:

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Facilità di impianto	Punti 30	Q1

14. QUESITO

Per tutti i lotti: uno dei criteri di valutazione è la documentazione scientifica, in cui si specifica: “Max 5 pubblicazioni”. Le 5 pubblicazioni massime da allegarsi sono a discrezione dell’azienda? Vanno forniti solo i titoli o gli articoli originali?

RISPOSTA

Si precisa che verrà valutata la pubblicazione che sarà pertinente ai criteri di valutazione inseriti nella descrizione, di peso accademico, possibilmente di recente pubblicazione.

15. QUESITO

Comunichiamo che la descrizione del prodotto “tubo lineare valsalva” lotto 9 parrebbe identificare uno specifico prodotto. Pertanto chiediamo che la stessa sia modificata con la seguente dicitura: *“Protesi in poliestere impregnata/rivestita di gelatina o collagene bovino; la forma deve riprodurre l’anatomia dei seni di Valsalva della radice aortica, ed il design favorire l’impianto della protesi”.*

RISPOSTA

La Commissione Tecnica ritiene di poter accogliere tale richiesta.

IL DIRIGENTE ABUS
(dott. Riccardo Zanella)