

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 85361
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

REGISTRO UFFICIALE
Protocollo n. 8268
del 20/07/2016 Uscita

**Fornitura di "Materiale monouso di consumo e strumentario per
Protesi articolari – Carpo, spalla, gomito, caviglia e piede"
occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria**

DIALOGO TECNICO

Verbale di presa visione dei contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al "Dialogo tecnico"

Il giorno venti del mese di Luglio dell'anno duemila sedici, alle ore 10:55 presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64, Genova, si è riunita in seduta non pubblica la Commissione tecnica della gara a procedura aperta per la fornitura di "Materiale monouso di consumo e strumentario per Protesi articolari – Carpo, spalla, gomito, caviglia e piede" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria della durata di 36 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi per visionare i contributi presentati, entro il 24/02/2016, dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico trasmesso per la pubblicazione sul sito della GUUE in data 01/02/2016.

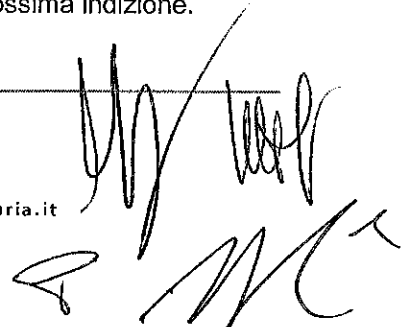
Sono presenti i componenti della Commissione tecnica – nominata con determinazione n. 113 del 12/05/2015 - composta dai Dottori:

- Dott. Michele Grandizio Direttore Medico – S.C. Ortopedia – Ospedale di Rapallo – A.S.L. 4 "Chiavarese"
- Dott.ssa Maria Teresa Gulino Dirigente Medico - Responsabile S.S. Chirurgia del Piede – Ospedale Villa Scassi - A.S.L. 3 "Genovese"
- Prof. Mario Igor Rossello Direttore – Centro Regionale Chirurgia della mano – Ospedale San Paolo di Savona – A.S.L. 2 "Savonese".

Sono altresì presenti per la Centrale Regionale di Acquisto il Dirigente Responsabile dott. Luigi Moreno Costa ed il Collaboratore Amm.vo Esperto Ilma Porcu.

La Commissione tecnica dà preliminarmente atto che:

- In data 18/11/2015 (prot. di arrivo n. 10065) ha trasmesso il documento tecnico per l'indizione della procedura di gara di che trattasi.
- In data 04/02/2016 (GUCE n. 2016/S 024-03795) è stato pubblicato l'avviso di "Dialogo tecnico" volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati alla procedura di gara de qua finalizzata, a formulare osservazioni per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione.



- In data 24 Febbraio 2016 alle ore 12:00 è scaduto il termine per la formulazione da parte degli operatori economici dei propri contributi.

La Commissione tecnica procede quindi all'esame delle varie osservazioni formulate dagli operatori economici e più precisamente:

1. OPERATORE ECONOMICO (EPISCAN srl)

QUESITO 1

LOTTO 14 - Impianto per piede piatto Endo-ortesi

Nelle caratteristiche tecniche del prodotto, sotto la descrizione "Caratteristiche tecniche minime: si legge: "Endo-ortesi in polietilene o lega metallica atta ad ottenere una correzione stabile e completa dell'asse astragalo-calcaneare. Il cilindro protesico dovrà essere fornito in vari diametri (almeno quattro taglie) e dovrà presentare un colletto prossimale, una filettatura trasversale. Le endo-ortesi in polietilene dovranno essere fornite di viti in acciaio autofilettanti, di varia lunghezza e dimensioni in rapporto alla varietà delle protesi".

La descrizione ed in particolare il riferimento a "cilindro protesico" – "colletto prossimale" e "filettatura trasversale", ricalca fedelmente quelle che sono le caratteristiche tipiche di un prodotto specifico fornito da un'unica casa produttrice.

La descrizione così dettagliata che fa riferimento a caratteristiche univoche, limita la concorrenza perché esclude dalla partecipazione tutte le altre aziende che forniscono un prodotto analogo di endo-ortesi per piede piatto con caratteristiche tecniche idonee all'uso richiesto ma non aventi le specifiche caratteristiche descritte.

Suggeriamo pertanto di modificare le caratteristiche tecniche eliminando la descrizione particolareggiata di cui al secondo periodo e come di seguito si riporta:

"Caratteristiche tecniche minime: Endo-ortesi in polietilene o lega metallica atta ad ottenere una correzione stabile e completa dell'asse astragalo-calcaneare" – mantenendo vari diametri – varie lunghezze strumentario preciso, guidato, riproducibile e di facile utilizzo.

RISPOSTA:

La Commissione tecnica, prendendo atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico, modifica ed integra le caratteristiche minime del prodotto richiesto secondo la seguente descrizione:

Da "Endo-ortesi in polietilene o lega metallica atta ad ottenere una correzione stabile e completa dell'asse astragalo-calcaneare. Il cilindro protesico dovrà essere fornito in vari diametri (almeno quattro taglie) e dovrà presentare un colletto prossimale, una filettatura trasversale. Le endo-ortesi in polietilene dovranno essere fornite di viti in acciaio autofilettanti, di varia lunghezza e dimensioni in rapporto alla varietà delle protesi. Strumentario preciso, guidato, riproducibile e di facile utilizzo"

a Endo-ortesi in polietilene e/o lega metallica atta ad ottenere una correzione stabile e completa dell'asse astragalo-calcaneare.

Il cilindro protesico dovrà essere fornito in vari diametri (almeno quattro taglie) .

Le endo-ortesi in polietilene dovranno essere fornite di viti in acciaio autofilettanti, di varia lunghezza e dimensioni in rapporto alla varietà delle protesi.

Strumentario preciso, guidato, riproducibile e di facile utilizzo"

2. OPERATORE ECONOMICO (MBA ITALIA srl)

QUESITO 2

SEZIONE A – Capitolato tecnico

Si chiede se la richiesta della presenza di filtri sui coperchi dei cestelli dagli strumentari dedicati per l'impianto delle protesi richieste sia un elemento obbligatorio pena l'esclusione. Si ricorda alla spett.le commissione che non esiste attualmente normativa nazionale che obblighi a fornire cestelli forniti di sistema di filtraggio. Inoltre si richiede di palesare il peso, in termini di punteggio, che la commissione intende dare dispositivi che forniscano questa caratteristica. In riferimento a quanto richiesto nel capitolato tecnico pag. 7

RISPOSTA

La Commissione tecnica, prendendo atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico, modifica il testo della "SEZIONE A – Capitolato tecnico" secondo la seguente descrizione:

Da "Laddove viene richiesto apposito strumentario per l'impianto del dispositivo oggetto di gara, detto strumentario dovrà essere contenuto possibilmente in un solo container chiuso, dotato di filtri sul coperchio e comunque di peso non superiore a 15 Kg. (in ottemperanza a quanto previsto dalle norme antiinfortunistiche vigenti) che dovranno essere chiusi"

a "Laddove viene richiesto apposito strumentario per l'impianto del dispositivo oggetto di gara, detto strumentario dovrà essere contenuto possibilmente in un solo container chiuso, dotato eventualmente di filtri sul coperchio e comunque di peso non superiore a 15 Kg. (in ottemperanza a quanto previsto dalle norme antiinfortunistiche vigenti) che dovranno essere chiusi."

QUESITO 3**LOTTO 8 - Protesi di capitello radiale**

Come potrà essere possibile mettere in competizione protesi di materiali dal valore tecnico e tecnologico, oltre che dal costo nominale, molto diversi come le leghe in CoCr con prodotti in pirocarbonio considerando l'alto punteggio che la commissione attribuisce al prezzo. Se due protesi prodotte con questi due materiali fossero proposte in un unico lotto quelle protesi a bassa tecnologia in CoCr sarebbero oltremodo avvantaggiate rispetto a quelle dell'alto valore tecnico ma prezzo superiore come quelle in pirocarbonio.

RISPOSTA

La Commissione tecnica, al fine di rendere maggiormente concorrenziale la procedura di gara, accoglie l'osservazione dell'operatore economico e stabilisce di integrare la tipologia dei materiali richiesti:

da *Protesi in acciaio o pirocarbonio atta alla ricostruzione del capitello radiale in varie misure.*

a *Protesi in acciaio o titanio o cromo cobalto o pirocarbonio atta alla ricostruzione del capitello radiale in varie misure.*

Configurazione modulare (composta da una componente radiale ed una testa capitello).

La Commissione tecnica procede inoltre a integrare i parametri di valutazione del lotto in questione inserendone uno che contempra la valutazione del dispositivo in ordine al valore tecnico del materiale offerto.

Si riporta di seguito la sopra indicata scheda tecnica di valutazione relativo al lotto 8:

LOTTO 8			
Protesi per capitello radiale sterile			
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
	MAX 60 Peso complessivo	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
CARATTERISTICHE PRODOTTO	40 cost suddiviso		
Sub criterio	Sub peso		
Valutazione del sistema proposto in relazione al disegno dell'impianto	10	Attribuzione del peso in relazione al disegno dell'impianto	Identificativo Q 2
Valutazione del sistema proposto in relazione alla varietà di soluzioni Intra-operatorie consentite	10	Attribuzione del peso in relazione alla varietà di soluzioni intra-operatorie consentite	Identificativo Q 2
Valutazione del sistema proposto in relazione alla bassa invasività ossea sui tessuti molli	5	Attribuzione del peso in alla bassa invasività ossea sui tessuti molli	Identificativo Q 2
Valutazione in ordine al valore tecnico del materiale offerto	5	Pirocarbonio punti 5 Titanio o cromo-cobalto punti 3 Acciaio punti 1	Identificativo Q 1

Centrale Regionale di Acquisto

Follow-up clinico documentato da lavori su riviste internazionali con impact factor maggiore a 1 da cui si ricavi l'indice di sopravvivenza dell'impianto. Periodo 01/01/1980 - 30/06/2015. Indicare in allegato tutti gli elementi utili alla valutazione del requisito sopraindicato	5	Attribuzione del peso in relazione al numero di lavori documentati	Identificativo Q 3*
Corsi di formazione ed aggiornamento del personale valutati in ordine a: • Sedute operatorie presso Centri ad alta casistica annua • Corsi di caver-lab	5	Attribuzione del peso in relazione al programma di corsi di formazione ed aggiornamento del personale proposti	Identificativo Q 2
STRUMENTARIO	Peso complessivo 15	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
Sub criterio	così suddiviso Sub peso		
Efficienza nell'utilizzo	10	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione	Identificativo Q 2
Container	5	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container	Identificativo Q 2
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	Peso complessivo 5	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
Sub criterio	così suddiviso Sub peso		
Valutazione del confezionamento del prodotto monouso fornito in confezione sterile insieme al materiale di consumo monouso	5	Attribuzione del peso in relazione alla valutazione delle caratteristiche del confezionamento	Identificativo Q 2

3. OPERATORE ECONOMICO (LIMA CORPORATE spa)**QUESITO 4**

Poiché le specifiche tecniche individuano sistemi modulari complessi, è di fondamentale importanza per poter formulare l'offerta economica e per rendere confrontabili le diverse offerte dei concorrenti, prevedere le componenti di un impianto tipo.

Di conseguenza occorre anche prevedere la modalità con cui presentare in offerta le restanti componenti.

RISPOSTA

La Commissione tecnica prende atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico e comunica che la Stazione appaltante ne terrà atto in sede di predisposizione della documentazione di gara ed in particolare dell'offerta economica.

QUESITO 5

Occorre specificare cosa s'intende per "caratteristiche minime" e per "caratteristiche oggetto di valutazione".

RISPOSTA

La Commissione tecnica precisa che:

- > per "Caratteristiche minime" si intendono i requisiti minimi che il dispositivo offerto dovrà possedere per essere dichiarato idoneo
- > per "Caratteristiche oggetto di valutazione" si intendono tutti quei requisiti posseduti dal dispositivo offerto e che saranno oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web www.acquistiliguria.it

QUESITO 6**LOTTO 3**

Nel lotto 3 le "caratteristiche minime" sono contraddittorie: "la protesi dovrà essere costituita dalla sola componente omerale" / "la protesi dovrà disporre di glena omerale".
In particolare la specifica "glena omerale" è incomprensibile.

RISPOSTA

La Commissione tecnica prende atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico e modifica le caratteristiche minime del prodotto secondo la seguente descrizione:

Da: "La protesi dovrà essere costituita dalla sola componente omerale e dovrà essere non cementata.

Al centro della calotta di rivestimento dovrà essere presente un perno, monoblocco o modulare, al fine di facilitare il centraggio del dispositivo.

La protesi dovrà disporre di glena omerale.

Dovranno essere disponibili diverse taglie per garantire il minore sacrificio di osso dalla testa omerale."

A: La protesi dovrà essere costituita da una componente omerale e dovrà essere non cementata.

Al centro della calotta di rivestimento dovrà essere presente un perno, monoblocco o modulare, al fine di facilitare il centraggio del dispositivo.

Dovranno essere disponibili diverse taglie per garantire il minore sacrificio di osso dalla testa omerale.

QUESITO 7**LOTTO 4**

Il lotto 4 è relativo ad una "protesi di spalla stemless", ovvero senza stelo; però in tale lotto è oggetto di valutazione "la possibilità di conversione intraoperatoria ad impianto con stelo ...".

Occorre specificare le caratteristiche tecniche.

RISPOSTA

La Commissione tecnica non accetta l'osservazione formulata dall'operatore economico e conferma le caratteristiche a suo tempo definite nel Dialogo tecnico.

QUESITO 8

Lo strumentario standard delle aziende del settore delle protesi ortopediche è costituito da box con cestello sterilizzabili, mentre il "container chiuso dotato di filtri sul coperchio" è realizzato da aziende di altro settore e spesso oggetto di specifiche gare. Prevedere, anche se come semplice possibilità, tale tipologia di "container" significa aumentare di fatto il costo del servizio connesso alla fornitura.

Tale previsione, nell'attuale fase di forte riduzione di prezzi attuata dalla Pubblica Amministrazione, appare eccessiva.

RISPOSTA

La Commissione tecnica rimanda alla risposta del quesito n. 2.

QUESITO 9

I parametri di valutazione prevedono per alcuni lotti tra i sub criteri "corsi di cadaver lab".

Tale disposizione è però in contrasto con la vigente normativa nazionale, applicabile anche in Regione Liguria, che non consente la manipolazione di cadavere.

RISPOSTA

La Commissione tecnica conferma la richiesta di "Corsi di cadaver lab" in quanto sul territorio italiano gli stessi vengono realizzati, ad esempio, presso la "Nicolas Foundation" di Arezzo oppure presso diverse sedi europee extraitaliane.

QUESITO 10

LOTTO 14 – *Impianto per piede piatto endo. ortesi.*

Nella bozza di capitolato tecnico "SEZIONE A" non è previsto materiale riassorbibile (comunemente chiamato PLLA) si richiede pertanto l'introduzione nel capitolato tecnico di tale possibilità.

RISPOSTA

La Commissione tecnica non accetta l'osservazione formulata dall'operatore economico in quanto il materiale riassorbibile ha dato numerose reazioni sinoviali allergiche importanti (vedere letteratura in proposito).

4. OPERATORE ECONOMICO (ADLER ORTHO spa)**QUESITO 11**

LOTTO 11

Si propone di integrare la descrizione del tipo di rivestimento a contatto osseo, aggiungendo la possibilità di proporre anche un rivestimento in idrossiapatite.

Di seguito la descrizione proposta: "*Rivestimento a contatto osseo in titanio plasma spray o idrossiapatite*".

RISPOSTA

La Commissione tecnica prende atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico e modifica le caratteristiche minime del prodotto secondo la seguente descrizione:

Da: "Rivestimento a contatto osseo"

a "Rivestimento a contatto osseo in titanio plasma spray".

QUESITO 12

LOTTO 14

Si propone di integrare, ai fini di una maggior possibilità di scelta, aggiungendo l'eventualità di proporre un'Endo-ortesi in materiale bioassorbibile.

Di seguito la descrizione proposta: "*Endo-ortesi in materiale bioassorbibile in diversi diametri*".

RISPOSTA

La Commissione tecnica non accetta l'osservazione formulata dall'operatore economico e conferma le caratteristiche a suo tempo definite.

La Commissione tecnica rimanda inoltre alla risposta del quesito n. 10.

5. OPERATORE ECONOMICO (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa)**QUESITO 13**

LOTTO 7 – *Protesi anatomica*

Non è chiaro se, nella parte dedicata alla protesi anatomica, il riferimento alla testa omerale destra e sinistra stia ad indicare l'eccentricità della testa stessa.

RISPOSTA

La Commissione tecnica prende atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico e modifica le caratteristiche minime del prodotto secondo la seguente descrizione:

Da: "da testa omerale anatomica, in lega di Co-Cr-Mo, disponibile in almeno tre diametri nelle versioni destra e sinistra.

a: "da testa omerale anatomica, in lega di Co-Cr-Mo, disponibile in almeno tre diametri con eccentricità variabile".

QUESITO 14*LOTTO 7 – Protesi inversa*

Si segnala che dove si parla di protesi inversa e della possibilità di accoppiare stelo (senza rimozione) e coppa omerale tramite cono morse non è chiaro del perché si parli di accoppiamento ovale (il sistema cono morse è conico).

RISPOSTA:

La Commissione tecnica prende atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico e modifica le caratteristiche minime del prodotto secondo la seguente descrizione:

Da: "accoppiamento ovale di tipo cono morse"

a: "accoppiamento ovale di tipo conico morse".

QUESITO 15*LOTTO 8 – Protesi di capitello radiale sterile*

Le indicazioni sul materiale escludono le aziende che hanno tale protesi in materiali diversi dall'acciaio o del pirocarbonio (es. titanio e cromo cobalto). Il capitolato così impostato limiterebbe alcune aziende sulla possibilità di rispondere.

RISPOSTA

La Commissione tecnica rimanda alla risposta del quesito n. 3.

QUESITO 16*LOTTO 8*

Si segnala che mancano in generale le configurazioni dell'impianto tipo.

RISPOSTA

La Commissione tecnica stabilisce di prefigurare il dispositivo oggetto di gara in configurazione modulare in quanto maggiormente corrispondente all'adattabilità dell'impianto al paziente.

6. OPERATORE ECONOMICO (DIMCO spa)

Forniamo di seguito i nostri commenti relativi ai lotti di gara riguardanti i seguenti argomenti:

- La rettifica dei lotti la cui descrizione è particolarmente dettagliata e restrittiva e pertanto riconducibile ad una specifica ditta concorrente;
- Chiarimenti relativi ad alcune caratteristiche tecniche da Voi richieste, per le quali si rende necessario avere maggiori specifiche e/o informazioni.

QUESITO 17*LOTTO 4 - Caratteristiche tecniche minime prodotto*

"Ancoraggio omerale in lega di titanio, disponibile in almeno tre misure con la presenza di flange a press-fit antirotazionali per una migliore preservazione dell'osso spongioso".

La descrizione è molto dettagliata e restrittiva, riconducibile ad una specifica ditta concorrente pertanto limita il principio di massima partecipazione e concorrenza.

Si chiede di rettificare la suddetta descrizione indicata togliendo ogni riferimento alla presenza di flange a press-fit antirotazionali

RISPOSTA

La Commissione tecnica prende atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico e modifica le caratteristiche minime del prodotto secondo la seguente descrizione:

- Da: "Ancoraggio omerale in lega di titanio, disponibile in almeno tre misure con la presenza di flange a press-fit anti-rotazionali per una miglior preservazione dell'osso spongioso
- a: "Ancoraggio omerale in lega di titanio, disponibile in almeno tre misure con la presenza di dispositivo anti-rotazionale per una miglior preservazione dell'osso spongioso."

QUESITO 18

LOTTO 4 - Caratteristiche oggetto di valutazione

"Possibilità di conversione intraopertaoria ad impianto con stelo anatomico e/o inverso".

La descrizione è molto dettagliata e restrittiva, riconducibile ad una specifica ditta concorrente pertanto limita il principio di massima partecipazione e concorrenza.

Si chiede di rettificare la suddetta descrizione indicata.

RISPOSTA

La Commissione tecnica stabilisce di eliminare la colonna "CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE" nella sezione A – Capitolato tecnico "OGGETTO".

QUESITO 19

LOTTO 14 - Caratteristiche tecniche minime prodotto

"Endo-ortesi in polietilene o lega metallica atta ad ottenere una correzione stabile e completa dell'asse astragalo calcaneare".

La suddetta descrizione non risulta chiara ma vincolante allo stesso tempo; esistono dispositivi solo in titanio (lega metallica) e dispositivi in titanio + polietilene.

Si chiede di togliere il riferimento al materiale o rendere esplicito che la tipologia di materiale non è vincolante ovvero creare due lotti distinti.

RISPOSTA

La Commissione tecnica rimanda alla risposta già data in ordine al quesito n. 1.

QUESITO 20

Capitolato tecnico – Lotti 4 e 14

Onde consentire il principio generale di massima partecipazione e concorrenza alla gara per i lotti n. 4 e 14 siamo a richiedere la rettifica della descrizione come sopra indicato e l'aggiudicazione per "voce" oppure di frazionare le voci in singoli lotti in quanto le caratteristiche tecniche ivi indicate sono molto dettagliate e restrittive, pertanto i lotti sopra citati così come formulati attualmente limitano fortemente la libera concorrenza

RISPOSTA

La Commissione tecnica non accetta l'osservazione formulata dall'operatore economico e conferma le caratteristiche tecniche a suo tempo definite nonché le variazioni apportate ai lotti 4 e 14 nella presente seduta.

QUESITO 21

Capitolato tecnico

Onde consentire il principio generale di massima partecipazione e concorrenza alla suddetta gara vi chiediamo di rettificare il Capitolato tecnico inserendo la seguente dicitura:

"Ai sensi dell'art. 8, comma 34 e comma 4 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., saranno ammesse anche offerte di dispositivi con caratteristiche diverse da quelle indicate nel Capitolato tecnico, a condizione che la ditta offerente provi, in modo ritenuto soddisfacente dalla Commissione tecnica, e con qualsiasi mezzo

appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definite dalle specifiche tecniche".

RISPOSTA

Le Ditte concorrenti potranno proporre, fornendo idonea documentazione, i dispositivi con caratteristiche equivalenti a quelli previsti dalla "Sezione A – Capitolato tecnico".

Sarà la Commissione giudicatrice a valutare se i dispositivi proposti rispondano alla medesima equivalenza prestazionale dei dispositivi previsti dalla "Sezione A – Capitolato tecnico".

7. OPERATORE ECONOMICO (WRIGHT MEDICAL ITALY srl)**QUESITO 22**

LOTTO 8

Si chiede conferma del materiale di cui deve essere fatta la protesi di capitello. Possono andare bene anche altre leghe metalliche? Ad esempio Cobalto-Cromo?

RISPOSTA:

La Commissione tecnica rimanda alla risposta già data in ordine al quesito n. 3.

QUESITO 23

LOTTO 13

Di che materiale è richiesta la protesi per la metatarso falangea?

RISPOSTA

La Commissione tecnica prende atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico e modifica le caratteristiche minime del prodotto secondo la seguente descrizione:

- Da: "Impianto sterile indicato per trattamento dell'alluce rigido, da interporre tra la testa del metatarso e la superficie della falange in modo da ottenere recupero rapido della mobilità di articolazione".
- a: "Impianto sterile in silicone medicale indicato per trattamento dell'alluce rigido, da interporre tra la testa del metatarso e la superficie della falange in modo da ottenere recupero rapido della mobilità di articolazione".

8. OPERATORE ECONOMICO (SINTEA PLUSTEK srl)**QUESITO 24**

Lotto n. 8: PROTESI DI CAPITELLO RADIALE

1) Errata commistione di dispositivi eterogenei all'interno del medesimo lotto: rendono incongruo il confronto competitivo.

Secondo quanto disposto dalle normative, non è congruo inserire all'interno dello stesso lotto, prodotti ETEROGENEI, nel caso di specie per quanto attiene a:

- A) DIVERSE TIPOLOGIE DI MATERIALE: acciaio e piro-carbonio.
B) DIVERSE TIPOLOGIE DI MODELLO: impianti mono-blocco e impianti modulari (bi-modulari, tri-modulari)

Che invece, per altri impianti protesici da Voi citati nel Capitolato (es: protesi di spalla), hanno giustamente meritato lotti separati.

RISPOSTA

La Commissione tecnica rimanda alla risposta al quesito n. 3.

QUESITO 25*Lotto n. 8: PROTESI DI CAPITELLO RADIALE*

2) Presenza di **PRODOTTO INFUNGIBILE** nel lotto di gara: rende illegittimo/inutile il confronto competitivo:
L'impianto di capitello radiale in piro-carbonio è un dispositivo impiantabile "infungibile, coperto da brevetto industriale" pertanto non dovrebbe rientrare nella ratio di una procedura di gara/confronto competitivo, in quanto, il suo acquisto, non potrà che essere affidato ad 1 unico Produttore al mondo (Wright/Tornier) ovvero al suo unico Distributore esclusivo Nazionale che, per l'appunto è la ns Azienda (Sintea Plustek).

Per tali tipologie di prodotti la normativa prevedrebbe il loro acquisto tramite Procedure Negoziato/ "Privativa Industriale" (prassi che, per questa tipologia di prodotti, viene già adottata, da più di 10 anni, dalla maggior parte delle Regioni d'Italia).

Si rende noto infatti che, per la stessa "gamma" di impianti "infungibili" in piro-carbonio, la Vs. Spett.le Centrale d'Acquisto Regionale, ha già in corso una "indagine di mercato" relativa ad una Procedura Negoziata che dovrà essere indetta per la relativa fornitura annuale (vedasi Vs. Protocollo no. 50 del 08.01.16); suggeriamo pertanto di estendere detta Procedura anche al dispositivo medico impiantabile "protesi di capitello radiale in piro-carbonio" da Voi citato nel lotto in oggetto.

In linea generale facciamo osservare le seguenti raccomandazioni e criticità generiche che coinvolgono l'intero Capitolato Tecnico:

RISPOSTA

La Commissione tecnica precisa che la caratteristica di infungibilità del prodotto sopra evidenziato è relativa al solo materiale (pirocarbonio) ma non alla sua funzionalità clinico-chirurgica non essendo presenti evidenze scientifiche in merito.

La Commissione tecnica rimanda alla risposta al quesito n. 3.

QUESITO 26**RACCOMANDAZIONI:**

Si raccomanda massima attenzione alla determinazione dei volumi d'acquisto previsti: al fine di evitare quantitativi sovra-stimati o sotto-stimati, tipici delle gare centralizzate e suddivisione dei quantitativi d'acquisto previsti.

RISPOSTA

I volumi d'acquisto verranno richiesti dalla Stazione appaltante alle singole Aziende sanitarie.

Queste ultime elaborano i propri fabbisogni secondo strategie interne e comunque facendo riferimento alla proprie esigenze specifiche, al numero degli interventi presunti tenendo conto dell'imprevedibilità dei casi che si andranno a verificare stante il fattore umano predominante.

QUESITO 27

Il quantitativo esatto degli strumentari da prestare in comodato d'uso gratuito.

RISPOSTA

Il numero degli strumentari sarà in rapporto al numero di dispositivi che ciascuna Azienda sanitaria richiederà come fornitura e previsto nell' "Allegato A1) – Fabbisogni" della "Sezione A – Capitolato tecnico".

QUESITO 28

Il quantitativo esatto di coti deposito- serie complete di impianti – da disporre in ogni singolo ospedale.

RISPOSTA

Poiché la stipula del "Contratto di conto deposito" rappresenta un'eventualità a discrezione delle singole Aziende sanitarie, saranno le stesse che in sede di trasmissione degli ordinativi di fornitura preciseranno, in

funzione delle proprie necessità, il numero di conti deposito che dovranno essere messi a disposizione da parte delle Ditte aggiudicatrici dei vari lotti posti a gara.

QUESITO 29

Il numero di corsi da organizzare per ogni singolo ospedale.

RISPOSTA

Il numero dei corsi da organizzare sarà di numero due a livello regionale e non già per ogni singolo ospedale.

QUESITO 30

Il numero di sedi presso i quali organizzare la logistica indipendentemente dal numero totale di impianti previsti in ogni lotto.

ESEMPIO:

- una cosa è quotare 100 impianti protesici relativi ad un lotto per 2 Ospedali: saranno eventualmente necessari 2 strumentari in comodato d'uso gratuito + 2 conti deposito di materiale protesico; 2 corsi di attività di aggiornamento e formazione ecc.
- diverso è quotare 100 impianti protesici relativi al medesimo lotto per 5 Ospedali: saranno eventualmente necessari 5 strumentari + 5 conti deposito; +10 corsi ecc.

A PARITA' DI QUANTITATIVI PRESUNTI DI VENDITA, L'AZIENDA OFFERENTE DOVRA' TENER CONTO DELLA SUA CAPACITA' DI GARANTIRE UN DIVERSO SERVIZIO.

RISPOSTA

Il numero degli impianti e degli strumentari da porre a disposizione saranno distinti per ciascuna Azienda sanitaria e saranno in relazione alle varie strutture che nel proprio ambito operano nel settore specifico. Sarà cura della Stazione appaltante chiedere, in fase di raccolta dei fabbisogni, alle varie Aziende sanitarie quali saranno le sedi oggetto delle forniture.

QUESITO 31

Si suggerisce di effettuare un'attenta analisi della banca dati relativa al "monitoraggio dei consumi":

- Q.TA' AGGIUDICATE; Q.TA' CONTRATTUALIZZATE; Q.TA' ACQUISTATE

al fine di rilevare I REALI VOLUMI DI ACQUISTI "STORICI" da sottoporre al vaglio dei singoli Osp. afferenti alla gara, in modo tale che sia possibile stimare, con maggiore precisione, I CONSUMI NECESSARI FUTURI.

RISPOSTA

La Commissione tecnica prende atto del suggerimento espresso dall'operatore economico e facendo riferimento a quanto già risposto in relazione al quesito n.26 ritiene di ricordare che, tenuto conto del particolare ambito in cui ci si trova ad operare - "LA SANITA' PUBBLICA" - è estremamente artificioso determinare delle quantità precise di fornitura dipendendo la stessa dal fattore umano al momento ed in ogni caso imprevedibile ed imponderabile.

QUESITO 32

Si richiama la responsabilità dell'Ente appaltante e dei singoli Ospedali al rispetto di variazioni quantitative in più o in meno, solo entro i limiti DI LEGGE del quinto d'obbligo

- volumi d'acquisto sovra-stimati, a fronte di basi d'asta incongrue che compensino il valore totale dell'appalto, rischiano di impegnare risorse inutili sulla quantità dei d.m. anziché dirottare le medesime risorse economiche a favore di, una migliore qualità dei prodotti, maggiore evoluzione, innovazione tecnologica e migliore appropriatezza clinica, riferita ai dispositivi medici impiantabili, offerti in gara.
- un ulteriore rischio è rappresentato dal legame tra volumi d'acquisto, soprattutto se sovra-stimati, ed il valore delle relative garanzie finanziarie (cauzioni) che può avere importanti ricadute negative sulla partecipazione delle PMI e, in generale, sul livello di competizione in gara.

RISPOSTA:

La Stazione appaltante ribadisce il rispetto del quinto d'obbligo così come previsto dal D.Lgs. n. 50/2016 Codice degli appalti, ex art. 106 comma 12, precisando che ogni partecipante dovrà anche tenere conto, nella formulazione dell'offerta economica, del "rischio di impresa".

QUESITO 33

Basi d'asta e metodo di determinazione.

Si rende noto che da un'indagine condotta da Consip, 5 su 8 Paesi Europei non adottano basi d'asta, nelle procedure di gara poiché si rendono conto della difficoltà oggettiva di effettuare un calcolo corretto, per ogni singolo lotto.

Infatti, nelle gare relative a dispositivi medici impiantabili per l'ortopedia, la stessa tipologia di dispositivo può essere richiesta, di volta in volta, in ogni gara, con "differenti impianti tipo/composizioni" non identificabili attraverso CND standard e, di conseguenza, non confrontabili tra le diverse gare d'appalto pur appartenenti al medesimo oggetto.

Inoltre, in tutte le gare, il miglior prezzo che si viene a determinare di un dato dispositivo non è mai il miglior prezzo di MERCATO in termini ASSOLUTI, ma, in termini RELATIVI, il miglior prezzo di GARA (inoltre, in ogni gara, per prodotti della medesima categoria merceologica, cambia il paniere/product-mix) poiché il prezzo del dispositivo medico non è mai AVULSO DALLA TIPOLOGIA DI CONTRATTO DI FORNITURA E DELLE SUE CONDIZIONI DI ACQUISTO (es. temporalità/data dell'offerta, tipo di contratto, numero di aggiudicatari per ogni lotto, volumi, NUMERO DEGLI ENTI AFFERENTI, TERRITORIALITÀ, durata del contratto, metodo di aggiudicazione, punteggi qualità, servizi accessori, conti deposito: temporanei o permanenti; comodato d'uso gratuito relativo allo strumentario: temporaneo o permanente; tempi di "regolarizzazione" degli ordini a seguito dell'avvenuto impianto; tempi EFFETTIVI di pagamento ecc.).

Di conseguenza ogni logica di confronto tra prezzi di gare "omogenee per oggetto" decade in presenza "PANIERI DIVERSI" (per product-mix ed impianti tipo) pur appartenenti alla stessa CND.

Gli enormi rischi di insuccesso, che dunque la determinazione di una base d'asta incongrua comporta, in termini di partecipazione e competizione, finirebbero con l'influire negativamente sugli interessi dell'intera comunità (paziente, SSN - medici ed Enti Osp. -, aziende del settore).

Per citare un solo esempio, una limitata partecipazione delle Aziende:

- mette a rischio l'appropriatezza clinica (personalizzazione della cura) garantita dai Lea Ministeriali
E' LA GARA CHE SI DEVE ADATTARE ALLE NECESSITA' DEL PAZIENTE E NON IL PAZIENTE CHE SI DEVE ADATTARE ALLA GARA: diciamo pertanto SI, ALLA STANDARDIZZAZIONE DEI PROCESSI DI ACQUISTO (medesimo contratto di fornitura regionale/centralizzato per ogni categoria di dispositivi medici) NO, ALLA STANDARDIZZAZIONE DELLE CURE ED AL DEPAUPERAMENTO DEL PANIERE DEI D.M. ESISTENTI SUL MERCATO (800.000 registrati presso il Ministero)
- mette a rischio il buon esito della gara: lotti deserti
- diminuisce la concorrenza

Dal momento che lo scopo di una b.a dovrebbe essere quello di una "funzione assicurativa", garantire la Centrale Acquisti che le condizioni ottenibili tramite pubblico appalto non siano peggiori o possano essere migliori, di quelle disponibili sul libero mercato, al momento della fornitura, si rende noto che ciò sarebbe di facile applicazione in presenza di una analisi puntuale dei "prezzi correnti", cioè quelli derivanti da listini prezzo ufficiali in corso di validità al momento della gara, debitamente depositati presso le CCIAA, che potrebbero essere sottoposti dai partecipanti alla Centrale d'Acquisto nella fase preliminare al confronto competitivo (controllo ex-ante) anziché, come spesso previsto, nella fase successiva (controllo ex-post con listini prezzo ufficiali allegati all'offerta).

Attraverso tale metodo, in una prima fase (Ricerca di Mercato) le Aziende partecipanti sarebbero chiamate a sottoporre i "prezzi di listino correnti" calcolati "ad hoc" su ogni lotto/impianto tipo/sistema, espresso in gara, in modo tale che possa essere reso noto:

- alla Stazione Appaltante: per la definizione della Soglia Massima di Spesa/ Base d'asta (al fine di assicurare il diritto di partecipazione a tutte le Aziende interessate senza porre alcuna ingiustificata barriera d'ingresso)
- ai partecipanti: per il controllo della "congruità" della Base d'Asta e del corretto metodo di valorizzazione. In un secondo momento (Confronto Competitivo) le Aziende partecipanti sarebbero

chiamate a sottoporre la loro migliore offerta rispetto alla B.A. così calcolata, determinando l'aggiudicazione, insieme ai parametri qualitativi, al miglior offerente.

A tale proposito si evidenzia quanto suggerito da A.v.c.p tra le sue "massime":

"una corretta base d'asta andrebbe calcolata tenendo conto dei listini prezzi correnti (listini ufficiali delle locali Camere di Commercio) che rispecchino l'andamento reale ed aggiornato dei prezzi in un determinato territorio"

"Nelle forniture di beni e servizi i prezziari devono essere aggiornati con procedure amministrative tipiche, ossia specifiche, non surrogabili in via di fatto con analisi di mercato non rese nelle pubbliche forme: l'aggiornamento dei prezziari è proceduralizzato perché serve a rendere di pubblica fede e conoscibile da parte della generalità dei terzi e del mercato che l'Amministrazione appaltante ha utilizzato per la base d'asta valori competitivi, ciò allo scopo di consentire la massima partecipazione possibile alla procedura di gara e di tutelare l'affidamento delle imprese alla serietà della proposta al pubblico di progetto e di contratto che la base d'asta implica"

"è fatto obbligo alle stazioni appaltanti di aggiornare annualmente i propri prezziari - prescritto dall'art. 133 D.Lvo n. 163/06 - i prezziari scadono, secondo i termini di legge, il 31 dicembre di ogni anno.

RISPOSTA:

La Stazione appaltante, prendendo atto di quanto evidenziato dall'operatore economico, precisa che nel predisporre le basi d'asta si atterrà scrupolosamente a quanto previsto dalla normativa vigente nonché alla giurisprudenza prevalente.

QUESITO 34

CRITICITA':

Criteri di valutazione "qualitativi" dell'offerta:

- A) Sugeriamo di correggere qualsiasi illegittima commistione tra criteri di "valutazione qualitativa dell'offerta" (caratteristiche intrinseche del prodotto offerto ed eventuali accessori a corredo: strumentari) e requisiti speciali di partecipazione all'appalto "capacità tecniche/professionali del fornitore" (es: corsi, cadaver lab ecc. all'interno del punteggio qualitativo dell'offerta)
- B) Sugeriamo di correggere gli elementi di valutazione quantitativi dell'offerta (es: no a premiare il "numero" di pubblicazioni scientifiche, verrebbero penalizzate evoluzioni e innovazioni tecnologiche rispetto a prodotti vetusti, da tempo presenti sul mercato; si, a punteggi di merito per la "qualità" della pubblicazione: es. tipo di rivista, casistica, risultati)
- C) Sugeriamo di mantenere criteri di valutazione dell'offerta oggettivi ed eliminare quelli soggettivi in modo che si contraddistinguano SOLO elementi tecnici intrinseci di confronto tra i vari impianti offerti (es: no, a indici di sopravvivenza rilevabili solo in ambiti di extra-territorialità nazionale e non riconosciuti dal ns Ministero della salute per il mercato italiano di riferimento; no, all'estensione di dette pretese per categorie merceologiche di impianti per i quali non vi sono evidenze nemmeno in regime di extra-territorialità es. molti impianti relativi alle estremità: mano, polso, gomito, piede ecc.)
- D) Sugeriamo di semplificare l'attribuzione del punteggio tecnico anziché complicarlo attraverso l'introduzione di coefficienti che rendono il calcolo difficile impedendo di fatto alle aziende partecipanti di formulare offerte PONDERATE E CONSAPEVOLI sulla base della simulazione preventiva del proprio punteggio qualitativo finale.

RISPOSTA:

La Commissione tecnica prende atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico ma ritiene di ribadire i criteri di valutazione già definiti non procedendo ad alcuna ulteriore modifica.

QUESITO 35

Difficile determinazione "dell'impianto tipo" in alcuni lotti: si rende impossibile un corretto confronto competitivo:

Abbiamo notato che alcuni lotti si riferiscono a "sistemi complessi" che contemplano la possibilità di esprimere "DIVERSE COMBINAZIONI DI IMPIANTI TIPO" (es. lotti 4, 5, 6, 7) che necessiteranno di essere utilizzati separatamente secondo la diagnosi di ogni singolo Paziente (elezione; trauma; revisione).

Al fine di rendere possibile un confronto omogeneo tra i partecipanti sarà dunque necessario separare in più lotti le varie tipologie dei singoli "impianti tipo" o designare 1 unica "composizione tipo" che comprenda la SOMMA di tutte le OPZIONI POSSIBILI ma con una adeguata b.a..

RISPOSTA:

La Commissione tecnica prende atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico ma ritiene di aver tenuto conto delle varie possibilità di combinazioni degli impianti tipo e pertanto ribadisce le caratteristiche tecniche presenti nella documentazione di gara del Dialogo tecnico pubblicato.

QUESITO 36

Mancanza di allegato relativo a listino prezzi, a corredo dell'offerta, per tutti i dispositivi medici ortopedici non compresi nella gara:

Allegando il listino prezzi si estenderebbe la possibilità di eventuali acquisti a prodotti che, pur rappresentando un "completamento gamma", non siano stati previsti al momento della gara.

Se quanto sopra evidenziato non venisse preso in considerazione, si rischierebbe un palese contrasto con l'esigenza di aprire il confronto a tutto il mercato disponibile ed idoneo a sottoporre debita proposta, premiando le offerte più competitive, ove presentate da Operatori economici comunque affidabili (già selezionati dai requisiti "specifici" di partecipazione previsti dal bando) unitamente al canone di "par condicio" e "tutela della concorrenza" che osta ad asimmetrie pregiudiziali, come quelle che traggono origine dalle criticità sopra menzionate.

Apprezziamo pertanto il Vs impegno ad aprire un "dialogo tecnico" con le Aziende potenzialmente interessate alla partecipazione della gara sperando che, quanto portato alla luce, possa essere utile ad elaborare un appalto centralizzato che si basi su un sistema di razionalizzazione degli acquisti dei dispositivi medici finalmente appropriato, efficiente ed efficace a vantaggio della comunità tutta (paziente, classe medica, p.a., imprese del settore).

RISPOSTA:

La Commissione tecnica prende atto dell'osservazione formulata dall'operatore economico ma ritiene di non estendere ad ulteriori prodotti presenti nei listini delle ditte concorrenti la presente procedura di gara.

Le operazioni si concludono alle ore 11:10.

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Michele GRANDIZIO

Dott.ssa Maria Teresa GULINO

Prof. Mario Igor ROSSELLO

Dott. Luigi Moreno COSTA

Ilma PORCU