

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel. 010/5488536
e-mail: Riccardo.Zanella@regione.liguria.it
Estensore del documento: Sig. Sergio Righetti tel. 010/54888545
e-mail: SergioGiacomo.Righetti@regione.liguria.it

Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per la fornitura di
Dispositivi medici per interventi di chirurgia spinale
Occorrenti alle AA.SS.L., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria
Per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

DIALOGO TECNICO

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

PREMESSA

Alcuni operatori hanno rappresentato l'inadeguatezza del numero dei lotti (poco numerosi), l'eccessivo vincolo legato alla obbligatorietà di alcune voci, la presenza di caratteristiche minime in alcuni casi troppo dettagliate.

Ciò secondo i predetti limiterebbe ingiustificatamente la concorrenza.

Si fa presente che la Commissione tecnica ha revisionato con attenzione le caratteristiche tecniche minime in molti lotti (accogliendo buona parte delle osservazioni formulate), "ristrutturato" alcuni lotti espungendo e/o rettificando le voci che potevano restringere senza motivo la concorrenza. Per un lotto (il n. 4), in accoglimento alle osservazioni formulate, si procederà a costituire due lotti separati (new 4 e new 5).

Le modifiche apportate però non hanno toccato l'impianto originario che è rimasto articolato su pochi lotti, richiedenti una pluralità di riferimenti (alcuni obbligatori, molti di offerta facoltativa, "premiata" con apposito punteggio).

Ciò perché una delle precipue finalità delle gare regionali è quella di pervenire alla standardizzazione dei prodotti utilizzati, realizzando contestualmente economicità ed efficienza tecnica degli approvvigionamenti, anche attraverso la valorizzazione della completezza di gamma. Tanto dovrebbe anche stimolare gli operatori economici a perseguire forme di cooperazione/associazione (non solo in sede di gara) assolutamente funzionali a mercati oramai di area vasta e non limitati al singolo ospedale.

Per le finalità sopra esposte anche la scelta dell'accordo quadro (con un minimo di tre idonei) risulta perfettamente coerente.

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Riccardo Zanella)

I sottoscritti componenti della Commissione tecnica – nominata con determinazione n. 90 del 30/04/2014 - composta da:

cognome	nome	incarico e struttura di provenienza
KALFAS	Dr. Fotios	Dirigente medico S.C. Neurochirurgia E.O. Ospedali Galliera
SBAFFI	Dr. Pier Filippo	Dirigente medico U.O.Clinica Neurochirurgica Neurotraumatologica IRCCS – AOU San Martino-IST
ANDALORO	Dr. Antonio	Dirigente medico U.O.C. Ortopedia IRCCS G. Gaslini

Dato atto che:

- In data 03/06/2015 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 19 giugno 2015 alle ore 12,00 è scaduto il termine per la formulazione da parte degli operatori economici dei propri contributi.

Preso visione delle osservazioni e dei contributi ricevuti, la Commissione tecnica ha formulato le seguenti controdeduzioni:

DITTA MIDA-bio

A nostro avviso il **LOTTO N. 4** (suddiviso in due sublotto: A cemento e B sostituti ossei) dovrebbe essere diviso in due lotti: uno per il cemento ed uno per i sostituti ossei, molte società che commercializzano i sostituti ossei non commercializzano il cemento, pertanto una partecipazione a lotto unico limiterebbe molto la possibilità delle aziende di partecipare alla procedura.
In alternativa il capitolato potrebbe prevedere la possibilità di partecipare non al lotto unico, ma anche ad un sottolotto

COMMISSIONE TECNICA

LOTTO N. 4: *Si accoglie l'osservazione.*

DITTA BIOPSYBELL

Con riferimento all'avviso di "Dialogo Tecnico" siamo a formulare il nostro contributo:

LOTTO N. 5 Sistemi per cifoplastica

Si richiede la possibilità di creare un lotto a parte per la fornitura del cemento adatto alla procedura, in quanto Biopsybell è produttrice di kit e sistemi per cifoplastica ma non del cemento.
Tale conformazione del lotto non permetterebbe alla scrivente di partecipare a tale procedura.

Si allega catalogo relativo al sistema per cifoplastica RENOVA SPINE

COMMISSIONE TECNICA

LOTTO N. 5: Il Capitolato tecnico è stato modificato per il lotto n. 5. Si ricorda comunque la possibilità di costituire RTI per l'offerta dei riferimenti eventualmente non disponibili.

DITTA DIEMME

Per poter partecipare anche solo al dialogo tecnico bisogna poter offrire tutto il lotto per intero? Ad es. se si potesse offrire il **LOTTO 3** (offerta obbligatoria) ma non il 3c?

COMMISSIONE TECNICA

LOTTO 3: in ciascun lotto debbono essere obbligatoriamente offerti solo i riferimenti qualificati come obbligatori.

DITTA VEXIM ITALIA**LOTTO N. 4**

Il lotto 4 "sostituti ossei" è suddiviso in due sub-lotti (a e b). Trattandosi di prodotti con caratteristiche diverse è possibile rispondere solo ad un sub-lotto? O dividere i due sub-lotti in due lotti distinti?

Cosa sta ad indicare la dicitura "offerta obbligatoria" affiancata per esempio al lotto n. 4?

E' possibile rispondere solo ed esclusivamente al lotto 5 (dove tale dicitura non è riportata) senza dover rispondere anche al lotto n. 4?

LOTTO N. 5 "sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento": chiediamo di indicare se il sistema deve essere monoportale o biportale.

COMMISSIONE TECNICA

LOTTO N. 4 Il lotto 4 viene suddiviso in lotti distinti.

LOTTO N. 5: Il sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali deve essere **BIPORTALE**.

DITTA SCIENT'X ITALIA**LOTTO 2a) Sistema di artodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore**

La richiesta della presenza all'interno della descrizione del "Sistema di artodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore" di "Sistemi di cavi sublaminiari" rischia di limitare significativamente il numero di Aziende concorrenti. Tale sistema è infatti stato progressivamente abbandonato nella pratica chirurgica ed è presente nei Cataloghi di poche Aziende operanti nel settore della Chirurgia Spinale. Se ne consiglia quindi l'eliminazione dal Capitolato Tecnico.

LOTTO 2b) Sistema di artodesi Toraco-Lombo-sacro-iliaco

- Relativamente alla richiesta "Disponibilità di un sistema per deformità con le stesse caratteristiche con barre di diametro maggiore per i trattamenti dei casi più complessi" si consiglia una migliore definizione. Si segnala inoltre come anche in questo caso lo standard comunemente adottato sia quello delle barre da 5,5mm di diametro e come questa richiesta rischi di compromettere significativamente la possibilità di una pluralità di offerte.
- La richiesta "Il sistema deve prevedere la possibilità di utilizzare impianti risterilizzabili e deve prevedere la possibilità di ottenere dei report elettronici e cartacei con le informazioni dei materiali impiantati" comporta la possibilità che pochissimi Concorrenti (forse solo uno) siano nella posizione di poter presentare l'offerta.

LOTTO 2e) Sistema di artodesi percutaneo Toraco/Lombo/Sacrale

- Si consiglia di ampliare la gamma delle viti richieste includendo anche, in alternativa alle Viti Fisse, Viti Polassiali che possano, intraoperativamente, diventare Monoassiali. Ciò consentirebbe tra l'altro, una semplificazione dell'Offerta Economica e una maggiore semplicità durante l'atto chirurgico.
- Si consiglia, con riferimento alla richiesta di "Disponibilità di viti per l'inserimento del cemento per via cutanea ..." di allargare la richiesta così come tra l'altro fatto nel lotto 2b), a Viti per Osteoporosi laddove il presupposto chirurgico di ottenere una buona presa della vite anche con osso di bassa qualità (Osteoporotico, Osteopenico o Fratturato) può essere facilmente ottenuto anche con viti che non prevedono l'utilizzo di cemento per conseguire la presa necessaria.

LOTTO 3a) Sistema di artodesi intersomatica (stand-alone) tratto cervicale

Nella definizione degli impianti Tipo, per il lotto 3a) si fa riferimento a "Impianto composto da protesi Cervicale Intervertebrale Stand Alone e 2 cage Intervertebrali", mentre nel Capitolato Tecnico non è presente alcuna descrizione della Protesi cervicale Intervertebrale, ma solo delle cages Intersomatiche.

COMMISSIONE TECNICA

LOTTO 2a): si conferma Capitolato tecnico.

LOTTO 2b): si accoglie in parte l'osservazione formulata (barra di diametro > 5,5 mm)

LOTTO 2e): si rettifica Capitolato tecnico.

LOTTO 3a): si accoglie l'osservazione formulata e si precisa il Capitolato tecnico nella scheda caratteristiche minime e nel paragrafo configurazione offerta.

DITTA SPINE VISION**LOTTO 2-b SISTEMA DI ARTRODESI TORACO-LOMBO-SACRO-ILIACO**

"VITI TOP LOADING CON DIAMETRO ALMENO DA 4,50 (NO 4,35)"

LOTTO 2-e SISTEMA DI ARTRODESI PERCUTANEO Toraco/lombo-sacrale

VITI POLIASSIALI (NO FISSE)

LOTTO 2-g SISTEMA DI ARTRODESI PERCUTANEO IBRIDA E DINAMICA TORACO-LOMBOSACRALE POSTERIORE

CAPACITA' DI MODULARE IN SEDE CHIRURGICA LA RIGIDITA' DELLE PARTI DINAMICHE IN RELAZIONE ALLE CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE": si tratta di una caratteristica di un prodotto commercializzato da una sola azienda, che quindi escluderebbe la partecipazione di altri concorrenti.

LOTTO 3-f SISTEMA (cage) PER FUSIONE INTERSOMATICA PLIF

"DISPONIBILITA' DI ALMENO 4 MISURE DI LUNGHEZZA": si tratta di una caratteristica di un prodotto commercializzato da una sola azienda, che quindi escluderebbe la partecipazione di altri concorrenti.
DISPONIBILITA' DI SOLE DUE MISURE DI LUNGHEZZA

COMMISSIONE TECNICA

LOTTO 2-b: *si accoglie la richiesta (viti tipo Loading di diametri da 4,5 a 8 mm).*

LOTTO 2-e: *il Capitolato tecnico è stato in parte rettificato.*

LOTTO 2-g: *si rettifica in parte il Capitolato tecnico, la caratteristica de qua potrà essere apprezzata come caratteristica qualitativa.*

LOTTO 3-f: *si conferma Capitolato tecnico, si tratta di caratteristica qualitativa non obbligatoria. Il riferimento ha preso la nuova codifica di "3 e" al posto della voce precedente.*

DITTA K2M SOLUTION ITALY

- a) La struttura dei lotti di gara e il paragrafo "Sistema di aggiudicazione e selezione dei concorrenti" sembra lasciare intendere che, per ottenere l'idoneità, sia necessario che un'azienda disponga, nel proprio catalogo, di tutti i prodotti previsti all'interno del lotto o, quantomeno, dei prodotti per i quali è richiesta "offerta obbligatoria"

Se la nostra interpretazione è corretta, riteniamo che questa scelta possa potenzialmente limitare la partecipazione delle aziende alla procedura e pertanto riteniamo che potrebbe essere più opportuno procedere ad aggiudicare i singoli riferimenti.

- b) Non sembra altresì che sia previsto un punteggio tecnico minimo per poter essere ammessi alla successiva fase di valutazione economica: interpretiamo quindi che qualora un'azienda ottenesse punteggio 0 per uno o più parametri di valutazione, questo non comporterebbe l'esclusione dell'azienda stessa, ed in questo senso si richiede conferma
- c) La fornitura di container con le caratteristiche specificate a pag. 2 è "conditio sine qua non" per la partecipazione?
- d) Non ci sono chiari i criteri di valutazione indicati con Q1-Q2-Q3-Q4, riportati nella tabella dei parametri di valutazione. Una legenda di questi criteri è probabilmente contenuta in un ulteriore documento, peraltro non presente nella documentazione disponibile sul sito.
- e) Sul capitolato Tecnico sono inoltre citati alcuni allegati non presenti nella documentazione disponibile (a pag. 9 → Mod.F2, tabelle parametri di valutazione 9 → Mod. E1), pertanto non siamo in grado di formulare considerazioni sul contenuto di tali documenti, così come per i criteri di cui al precedente punto d).

COMMISSIONE TECNICA

- a) *si conferma Capitolato tecnico; l'offerta dei riferimenti obbligatori è assolutamente indispensabile per poter partecipare alla gara*
- b) *si conferma Capitolato tecnico: non è prevista soglia di ammissione di punteggio tecnico*
- c) *la specifica dei criteri di valutazione Q1-Q2-Q3-Q4-Q5 è riportata nel disciplinare di gara.*
- d) *gli altri documenti di gara non sono assoggettati al dialogo tecnico.*

DITTA JANUA MEDICAL

In riferimento all'oggetto ed al fine di garantire la più ampia partecipazione alla Procedura di cui trattasi, siamo a chiedere la scissione in due lotti distinti del Lotto n. 4) Sostituti Ossei

COMMISSIONE TECNICA

Si accoglie l'osservazione e si procede a sdoppiare il lotto.

DITTA JOHNSON & JOHNSON**LOTTO N. 1 a) Sistema Halo**

- Il requisito "corona di posizionamento a U" intende conformazione atta a favorire la posizione supina del paziente? Quindi se così fosse, la corona può prevedere la presenza di connettori per rendere stabile la struttura a patto di lasciare la posizione occipitale libera per il decubito supino.

LOTTO N. 2 b) Artrodesi toraco/lombo/sacro/iliaco

- Il requisito "sistema di tracciabilità del materiale non sterile con report cartacei ed elettronici" potrebbe ridurre drasticamente le aziende offerenti. Si suggerisce di omettere questo requisito affidandosi alla tracciabilità dalla marchiatura di ogni dispositivo oppure di valutare la richiesta di materiale sterile. Questo al fine di dare la possibilità a un maggior numero di aziende di essere idonee e permettere la partecipazione alla gara.
- Nella fissazione sacro iliaca, il requisito "misura minima di 10 mm" non è sufficiente per realizzare questo tipo di fissazione. Si suggerisce di aumentare tale valore.

LOTTO N. 2 c) Dente epistrofeo

- Per filettatura "doppio passo" si intende filettatura parziale quindi solo nella porzione apicale con funzione da richiamo?

LOTTO N. 3 a) Artrodesi intersomatica cervicale

- I dispositivi devono riportare nel foglietto illustrativo la caratteristica che sono "stand alone"?
- Si suggerisce di operare un distinguo tra cage e cage con placca integrata perché esiste un divario sia tecnologico che di prezzo significativo.

LOTTO N. 3 b) Sostituti di corpo vertebrale

- Si suggerisce di distinguere tratto cervicale e dorso lombare perché caratteristiche anatomiche del sito di impianto diversificano sensibilmente le caratteristiche del dispositivo.

LOTTO N. 3 f) PLIF

- Si suggerisce di valutare la possibilità di differenziare il lotto in base al tipo di materiale del dispositivo.
- Il requisito "4 misure di lunghezza" potrebbe limitare le aziende idonee alla partecipazione. Si suggerisce di ridurre il numero minimo di misure di lunghezza.

LOTTO N. 4 a) Cemento alta viscosità

- Si richiede di esplicitare il requisito "sistema antireflusso".

LOTTO N. 4 b) Sostituti ossei

- I requisiti chimico-fisici descritti sono specifici e potrebbero ridurre il numero delle aziende fornitrici idonee alla partecipazione. Si suggerisce di indicare caratteristiche chimiche meno stringenti e valutare anche sostituti ossei a base di tricalcio fosfato.

LOTTO N. 5) Sistema trattamento percutaneo fratture vertebrali

- Requisiti descritti molto stringenti, il quantitativo minimo di HA pari al 50%" potrebbe ridurre sensibilmente il numero delle aziende fornitrici idonee. Si suggerisce di richiedere la presenza di HA e/o indicare una percentuale minima inferiore

COMMISSIONE TECNICA

LOTTO N. 1 a): *si rettifica in conformità il Capitolato tecnico*

LOTTO N. 2 b): *si accolgono le osservazioni (viti poliassiali da 20 a 100 mm di lunghezza)*

LOTTO N. 2 c): *si*

LOTTO N. 3 a): *si, i dispositivi devono riportare nel foglietto illustrativo la caratteristica che sono "stand alone e si accoglie la seconda osservazione relativa al lotto 3 a). Eliminata "placca integrata".*

LOTTO N. 3 b): *si conferma il Capitolato tecnico*

LOTTO N. 3 f): *si accoglie la prima osservazione e si rettifica in parte il Capitolato tecnico, relativamente*

alla seconda osservazione si conferma il Capitolato tecnico.

LOTTO N. 4 a): nel lotto n. 4 viene espunta la voce a) (cemento)

LOTTO N. 4 b): si accoglie l'osservazione e si rettifica il Capitolato tecnico.
Il lotto 4, si ricorda che comunque è stato sdoppiato come richiesto.

LOTTO N. 5): L'osservazione è accolta

DITTA AMSGROUP

LOTTO N. 3 CAGES

- ✓ Lettera f) Sistema (cage) per fusione intersomatica PLIF": chiediamo che venga aggiunto l'inserimento della cage tramite apposito strumento.
- ✓ Lettera g) "Sistema (cage) per fusione intersomatica TLIF": chiediamo che venga aggiunto che la cage deve avere diverse misure di sezione.
- ✓ Lettera h) "Sistema di artrodesi intersomatica lombare con approccio laterale diretto XLIF": chiediamo che venga aggiunto l'inserimento della cage tramite apposito strument, sistema di neuromonitoraggio opzionale.

Per come è strutturato il lotto, se è unico ed indivisibile, alcune aziende potrebbero non essere in grado di partecipare perchè non hanno magari tutti i prodotti dei sub-Lotti. Pertanto chiediamo la possibilità di fare tanti Lotti quante sono le sottovoci (per il Lotto 3 le sottovoci sono 8 per cui 8 Lotti diversi).

LOTTO N. 4 SOSTITUTI OSSEI

- ✓ Lettera a) "Cemento ad alta viscosità per vertebral augmentation": chiediamo che venga messo codice colore opzionale e non obbligatorio e con o senza sistema antireflusso.
- ✓ Lettera b) "Sostituti ossei": chiediamo che venga aggiunta in pasta di idrossiapatite e beteralcio fosfato e collagene; con la presenza di agenti bioattivi o non; scaffold per rigenerazione ossea a base di idrossiapatite o beta tricalcio fosfato e collagene. Per come è strutturato il Lotto, se è unico, ed indivisibile, alcune aziende potrebbero non essere in grado di partecipare perchè non hanno magari tutti i prodotti dei sub-lotti. Pertanto chiediamo la possibilità di fare tanti Lotti quanti sono le sottovoci ((Per il Lotto 4 le sottovoci sono 2 per cui 2 Lotti diversi)

LOTTO N. 5 SISTEMA DI TRATTAMENTO PERCUTANEO DELLE FRATTURE VERTEBRALI IN GRADO DI GARANTIRE LA RIESPANSIONE DEL SOMA VERTEBRALE PRIMA DELL'INIEZIONE DEL CEMENTO

Chiediamo di:

- ✓ togliere se possibile, dalla a.1.1 alla a.3.3 in quanto identifica sia fratture con compromissione del muro posteriore che non (altrimenti si potrebbe identificare un solo concorrente);
- ✓ togliere, se possibile, 350 Pas (altrimenti si potrebbe identificare un solo concorrente);
- ✓ togliere, se possibile, globale e locale;
- ✓ inserire Cemento con o senza idrossiapatite

COMMISSIONE TECNICA

LOTTO N. 3: si conferma Capitolato tecnico

LOTTO N. 4: dal lotto n. 4 viene espunta la voce a) (cemento). Per la voce b), ora voce unica, si è provveduto a rettificare in parte il Capitolato tecnico. Il lotto 4 è stato sdoppiato in due lotti distinti.

A
4

LOTTO N. 5: *si conferma Capitolato tecnico*

DITTA SPINEART ITALIA

- Il disciplinare di gara, ovvero il SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE E SELEZIONE DEI CONCORRENTI, in realtà, tende a restringere in maniera determinante il numero delle aziende che possono partecipare alla procedura e quindi, ad aumentare il livello di concorrenza. In particolare, il criterio secondo il quale, **NON SARANNO VALUTATE OFFERTE PRIVE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE PER RIFERIMENTI INDICATI COME OBBLIGATORI** (1,1a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b) di fatto restringe il numero dei concorrenti ad aziende selezionate;
- La descrizione tecnica dei prodotti, per altro, identifica con una grande precisione le caratteristiche distintive di prodotti ascrivibili a specifiche aziende con una evidente discriminazione di quelli di altre aziende con pari livello qualitativo che hanno, magari, misure leggermente diverse. Come mero esempio vedere il lotto 2b) che fotografa in maniera assolutamente precisa il prodotto di una specifica azienda e che, oltretutto, specifica la possibilità di usare prodotti sterilizzabili con la possibilità di ottenere report elettronici e cartacei con le informazioni dei materiali impiantabili. Si ricorda che l'offerta del lotto 2), viene indicata come offerta obbligatoria che, di fatto, esclude tutte le altre aziende dal lotto 2;
- Nulla viene indicato (o richiesto) sulla possibilità di fornire tutto il materiale impiantabile in confezione sterile con sicurezza assoluta e trasferimento della responsabilità della gestione della "sterilizzazione" degli impianti, dalla struttura ospedaliera all'azienda fornitrice. Sulla perfetta tracciabilità dei prodotti impiantati grazie a sticks adesivi ed alla gestione del magazzino, con eliminazione dell'errore umano di trascrizione, grazie alla presenza di codice a barra sulle confezioni esterne e sugli sticks a desivi.

COMMISSIONE TECNICA

Il Capitolato tecnico è stato rettificato in più punti per garantire la maggiore partecipazione, in particolare è stata eliminata per il riferimento 2 la necessità di report elettronici.

DITTA CARLO BIANCHI

Premesso che non si vuole entrare nel merito delle "indicazioni tecniche" che scaturiscono dalle necessità e inclinazioni chirurgiche dei clinici coinvolti ci permettiamo di suggerire una forma di capitolato che non preveda lotti molto ampi, come da traccia allegata alla Vostra comunicazione, che di fatto restringono significativamente la partecipazione.

A titolo di esempio nel lotto 2, composto da sette sub lotti, noi saremo in grado di partecipare ad un solo sub lotto. Stessa situazione riguarda il lotto 3 dove avremmo modo di offrire "solo" tre sub lotti.

COMMISSIONE TECNICA

si conferma Capitolato tecnico

DITTA MEDTRONIC

Si evidenzia come alcuni lotti riportati del "Capitolato Tecnico" riportino l'indicazione "Offerta obbligatoria" (trattasi dei lotti 1 - 2a - 2b - 3a - 3b - 4a - 4b).

Sembrirebbe che le ditte che volessero partecipare alla procedura di gara debbano "obbligatoriamente" rispondere ai lotti suddetti (pena esclusione dalla gara, così come riportato a pag. 8 della bozza di Capitolato Tecnico).

Tale evenienza sarebbe palesemente discriminatoria:

- Trattandosi di una "procedura aperta", infatti, vi deve essere la piena libertà delle singole ditte di poter partecipare ai lotti di proprio interesse.
In particolare evidenziamo come - a nostra conoscenza - una sola azienda ha la possibilità di rispondere a tutti i lotti.
 Pertanto la presenza della dicitura "offerta obbligatoria" rischierebbe di configurare e trasformare il procedimento di evidenza pubblica in una scelta negoziata;

In particolare, evidenziamo come al lotto 1 sia presente la dicitura "Offerta obbligatoria". A differenza degli altri lotti - in cui tale dicitura è presente solo per alcuni sub-lotti dalla quale emerge una precisa necessità di approvvigionamento da parte dell'Ente per quei dispositivi - la dicitura "offerta obbligatoria" nel Lotto 1, di fatto, andrebbe a ledere la partecipazione alla procedura di gara.

Per di più evidenziamo come il "Sistema Halo" presente nel lotto suddetto non si riferisca ad impianti di chirurgia vertebrale (così come da oggetto di gara): pertanto ne deriverebbe - nel caso di mancata partecipazione a questo lotto - per molte ditte di vedere compromessa la partecipazione all'intera gara (con relativa esclusione) che in realtà, come da oggetto, si riferisce fondamentalmente (per i restanti 4 lotti) a dispositivi di chirurgia vertebrale.

Con la presente siamo a chiedere una delucidazione alla Spett. Le Stazione Appaltante circa la portata della dicitura "offerta obbligatoria" e - visti i rischi sopra riportati - di eliminare tale dicitura dai lotti suddetti (o per lo meno dal Lotto 1) al fine di applicare i principi generalissimi di "par condicio" e "favor participationis" e permettere una più ampia partecipazione alle gara (condizione fondante della procedura aperta).

Handwritten signature and initials.

2. Si evidenzia una importante incongruenza presente alla voce "Sistema di aggiudicazione e selezione dei concorrenti (da pag. 8).

In particolare si dice che la fornitura sarà aggiudicata con la modalità dell'Accordo Quadro (art. 59 del D.Lgs 163/2006) e, soprattutto, che l'aggiudicazione avverrà secondo il "criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 55 e 83 del Codice, in pratica il rapporto prezzo/quantità).

Poi, però, a pag. 9 quando si tratta delle Aziende che potranno aderire all'Accordo Quadro emerge una chiara contraddizione.

Si dice testualmente che il criterio di aggiudicazione (e di acquisto da parte delle Aziende) sarà: "per una quantità pari almeno al 70% alla Ditta che avrà presentato l'offerta economica al prezzo più basso".

In pratica, la Spett.Le Stazione Appaltante richiama per gli acquisti il criterio del prezzo più basso (art. 82 del D.Lgs 163/2006) e non quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa sopra citato.

Con la presente siamo a chiedere alla Stazione Appaltante di far chiarezza nel merito e riportare la corretta applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Pertanto siamo a chiedere e/o proporre (in alternativa):

- una modifica suddetto punto - presente a pag. 9 - dovrebbe essere così corretto: "per una quantità pari almeno al 70% alla Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa";
- un abbassamento della percentuale presente nella bozza del capitolato: infatti il 70% citato rischia di essere una percentuale assai alta che rischia di ledere il principio distributivo (fornitura da parte di più Ditte) che sta alla base dell'Accordo Quadro

3. Si evidenzia che la bozza del capitolato tecnico della procedura in oggetto indica caratteristiche tecniche (di seguito più esattamente indicate) talmente esclusive che potrebbero identificare i prodotti di un'unica azienda e, quindi, discriminare la partecipazione alla gara da parte della Nostra azienda.

A Vostro conforto indichiamo di seguito le caratteristiche tecniche che Medtronic Italia S.p.A. ha individuato essere discriminatorie presenti nella "Sezione A - Bozza di Dialogo Tecnico" (sia prese singolarmente che derivate dalla loro correlazione):

LOTTO 2a : la dicitura "placca ad Y" identifica il prodotto di un'azienda. Si richiede l'eliminazione della dicitura "a Y";

LOTTO 2a : la dicitura "viti ad angolo favorito e viti a doppio serraggio" identifica il prodotto di un'azienda. Si richiede l'eliminazione della dicitura.

la dicitura "Barre con curvatura a Z" il prodotto di un'azienda. Si richiede l'eliminazione della dicitura oppure di scorporare il lotto;

LOTTO 2f: la dicitura "placche telescopiche" identifica il prodotto di un'azienda. Si richiede l'eliminazione della dicitura "a telescopiche".

Si suggerisce, inoltre, di inserire la voce "viti non cannulate";

LOTTO 2g: identifica il prodotto di un'azienda. Si richiede l'eliminazione della dicitura "dispositivo di neutralizzazione dinamica", "possibilità di modulare la rigidità delle parti dinamiche", "viti coniche con profilo cilindrico";

Lotto 3a: la dicitura "possibilità di cage con placca a profilo zero" identifica il prodotto di un'azienda. Si richiede di cambiare questa dicitura con "possibilità di cage con viti di fissaggio";

LOTTO 3h: la dicitura "Xlif" identifica il prodotto di un'azienda. Si richiede di cancellare questo lotto e incorporarlo nel lotto 3e che è più generale e a cui possono partecipare più ditte;

LOTTO 4b: la dicitura "pasta in idrossiapatite biomimetica nanostrutturata arricchita con ioni metallici" identifica il prodotto di un'azienda. Si richiede l'eliminazione della dicitura biomimetica e inserimento della dicitura "pasta in idrossiapatite nanostrutturata con eventuale presenza di ioni metallici";

LOTTO 5: la dicitura "OSSIDO DI ZIRCONIO" identifica il prodotto di un'azienda. Si richiede l'eliminazione della dicitura "OSSIDO DI ZIRCONIO" e inserimento della dicitura "elevata radiopacità grazie a sostanze radiopacizzanti";

Ricordiamo, al proposito, che in base a precise disposizioni che disciplinano le pubbliche gare di fornitura:

- *"Le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza" (art. 68, comma 2, del D. Lgs 163/06);*

La tesi da noi proposta è ampiamente confermata dalla giurisprudenza:

"Osserva il Collegio che la giurisprudenza amministrativa, tanto prima dell'emanazione del D.Lgs 24.7.1992 n. 358 (TAR Sicilia, sez. Catania n. 107/1991), che successivamente ed in applicazione dell'art. 8, comma 6, dello stesso decreto (C.G.A. cons., parere n. 543/95 del 13.9.1995; TAR Sicilia, Palermo, sez. I, sent. n. 2108/97), ha avuto modo di affermare l'illegittimità delle prescrizioni dei bandi di gara per forniture che contenessero l'esatta specificazione del modello e del marchio del bene richiesto o che in ogni modo contenessero clausole atte ad orientare l'acquisto verso un predeterminato fornitore o prodotto".

(Tribunale Amministrativo Regionale Sardegna Cagliari, 23.6.1999, n. 810; vedasi anche Tribunale Amministrativo Regionale Lazio Roma, sez. II ter, 31.5.2007, n. 5043)

Anche l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici ha ribadito il principio sopra formulato:

"Ai sensi dell'art. 68, c.2, del d. Lgs. 163/2006, le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti

Le medesime argomentazioni sembrano potersi estendere alle ipotesi in cui la stazione appaltante predisponesse la documentazione progettuale indicando l'oggetto della fornitura in modo particolarmente dettagliato, tale da potersi equiparare al riferimento ad un marchio o ad un brevetto o un particolare tipo di prodotto.

(Parere n. 20 del 31.07.2008)

In conclusione in base al principio della libera concorrenza sussiste il divieto di introdurre nelle clausole contrattuali specifiche tecniche che potrebbero indicare prodotti di una determinata fabbricazione o provenienza.

Eventuali deroghe possono essere giustificate soltanto inserendo nel bando/capitolato la menzione "o equivalente":

- *"A meno di non essere giustificate dall'oggetto dell'appalto, le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Tale menzione o riferimento sono autorizzati, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando i commi 3 e 4, a condizione che siano accompagnati dall'espressione «o equivalente» (art. 68, comma 13, D. Lgs. n.163/2006).*

Il principio di equivalenza è stato ritenuto vincolante anche da molte sentenze del Consiglio di Stato (*ex multis*, sez. III, 13 maggio 2011, n. 2905): nei casi in cui le specifiche tecniche risultino tutte incentrate su un prodotto già confezionato dalle imprese produttrici, il riferimento tecnico deve essere necessariamente temperato con richiamo al concetto di equivalenza, ma con esclusione, lo ribadiamo, delle specifiche tecniche che menzionino prodotti di una fabbricazione o di una provenienza determinata e procedimenti particolari aventi l'effetto di favorire o eliminare talune imprese in assenza del temperamento con criterio di equivalenza.

Con la presente siamo a chiedere una modifica inerente i punti sopra evidenziati (o per lo meno la formale applicazione del "principio di equivalenza").

4. Vista la necessità mostrata dalla Stazione Appaltante di aver il maggior numero di informazioni sui dispositivi offerti (ad es. tramite la campionatura), si suggerisce alla Spett.Le ARS Liguria di voler inserire tra i criteri di valutazione tecnica anche la presenza (e la relativa presentazione da parte delle Ditte) della "Letteratura Scientifica".

Tutto ciò evidenziato, Medtronic Italia S.p.A. chiede che Codesta stazione appaltante, in applicazione della normativa e della giurisprudenza richiamata e della corretta azione amministrativa, una integrazione/modifica della bozza del capitolato tecnico favorendo, così, una più ampia partecipazione alla procedura in oggetto.

COMMISSIONE TECNICA

- 1) La precisazione "Offerta obbligatoria" è relativa a quei riferimenti, nell'ambito dei singoli lotti, la cui offerta è obbligatoria per partecipare al lotto della procedura di interesse
- 2) Si accoglie l'osservazione: la percentuale minima di aggiudicazione per il 1° classificato è rideterminata nel 60%. Gli aggiudicatari (primo e altri idonei) saranno individuati col criterio qualità/prezzo (offerta economicamente più vantaggiosa)
- 3)
 - Lotto 2 a) -1 si accoglie l'osservazione
 - 2 si conferma Capitolato tecnico
 - 3 si accoglie l'osservazione e si modifica il Capitolato tecnico
 - Lotto 2 f) si accolgono le osservazioni e si rettifica il Capitolato tecnico.
 - Lotto 2 g) si rettifica in parte il Capitolato tecnico (eliminata "neutralizzazione dinamica peduncolare")
 - Lotto 3 a) si accoglie l'osservazione
 - Lotto 3 h) si accoglie l'osservazione
 - Lotto 4 b) si accoglie l'osservazione
 - Lotto 5) si accoglie l'osservazione
 - 4) si conferma Capitolato tecnico

M
K

DITTA BIOMET**Lotto 2 (offerta obbligatoria a)**

Nella descrizione delle caratteristiche minime viene richiesta una placca occipitale a Y, questa descrizione è troppo selettiva ed escluderebbe molte possibili offerte.

Si potrebbe richiedere una placca occipitale chiedendo la possibilità di avere determinati punti di ancoraggio.

Lotto 2 (offerta obbligatoria b)

Si richiedono viti a doppio serraggio anche in questo caso e troppo evidente il riferimento ad un prodotto specifico.

La rintracciabilità dei prodotti è ovviamente molto importante ma la richiesta di avere dei report elettronici è molto discriminante e dovrebbe essere già fatta dall'ente ospedaliero.

Lotto 2 (offerta e)

Viti con disponibilità di inserimento del cemento per via percutanea troppo discriminante per un prodotto in particolare.

Lotto 3 (offerta obbligatoria b)

Nella richiesta si dovrebbe aggiungere la possibilità di avere cages in PEEK e Compositi di carbonio.

Lotto 3 (offerta d)

Si dovrebbe inserire la possibilità di offrire cage in Carbonio.

Lotto 3 (offerta e)

Bisognerebbe spiegare cosa si intende per DLIF.... per noi equivale a XLIF

Lotto 3 (offerta h)

La richiesta di uno strumentario comprensivo di sistema di monitoraggio è troppo condizionante, sarebbe opportuno distinguere le offerte.

COMMISSIONE TECNICA

lotto n. 2 (offerta obbligatoria a): *si accoglie l'osservazione e si modifica il Capitolato tecnico*

lotto n. 2 (offerta obbligatoria b): *si confermano le viti a doppio serraggio e si accoglie la successiva osservazione*

lotto n. 2 (offerta e): *si conferma il Capitolato tecnico*

lotto n. 3 (offerta obbligatoria b): *si accoglie l'osservazione e si modifica il Capitolato tecnico*

lotto n. 3 (offerta d): *si accoglie l'osservazione e si modifica il Capitolato tecnico*

lotto n. 3 (offerta e): *è stato eliminato il sub lotto 3 e*

lotto n. 2 (offerta h): *trattasi di riferimento non obbligatorio ma soggetto a valutazione qualitativa. Si conferma Capitolato tecnico*

DITTA ZIMMER**LOTTO₂**

- **VOCE 2B** La configurazione minima indicata prevede componenti estremamente specifiche, tali da limitare la partecipazione al Lotto da parte di un congruo numero di aziende. Si richiede pertanto la revisione delle Caratteristiche minime come di seguito indicato:
 - Viti mono/poliassiali;
 - Viti da riduzione;
 - Viti Illiache;
 - Connettori e Uncini.

Eventuali caratteristiche peculiari (es. Viti per vertebral augmentation, Viti da Osteoporosi e Barre con curvatura a Z e versione pediatrica) potrebbero essere previste quali componenti addizionali, per le quali attribuire un punteggio aggiuntivo.

- **VOCE 2G** Poiché il sistema dinamico e dinamico/ibrido viene utilizzato con specifiche indicazioni differenti rispetto all'artrodosi (sistemi di fusione tramite viti e barre), dovrebbe avere un lotto dedicato.

LOTTO₃

- **VOCI (A/B/D/E/F/G)**
 - Si richiede la rettifica del materiale con indicazione generica di "Materiale Biocompatibile e RM compatibile", senza specificare PEEK e Titanio che sono solo alcuni dei materiali presenti sul mercato.
 - Si richiede un punteggio qualità aggiuntivo per materiali osteoconduttivi che non prevedono l'aggiunta di osso/sostituto osseo.

- **VOCE (B/C/D/F)** Si segnala che sul mercato sono disponibili sistemi equiparabili aventi differenti caratteristiche tecniche; pertanto le seguenti caratteristiche risultano peculiari, ma non rilevanti rispetto al risultato clinico del paziente:
 - **VOCE (B):** cage ad espansione con sistema di blocco integrato all'impianto; nel caso potrebbe essere una caratteristica opzionale, ma non minima.
 - **VOCE (C):** mesh in Titanio con possibilità di taglio per adattamento ad anatomia paziente; nel mercato ci sono soluzioni in altro materiale e con misure progressive in grado di adattarsi all'anatomia del paziente.
 - **VOCE (D):** sistema di ancoraggio con viti ai piatti somatici non risulta essere l'unica opzione disponibile; nel caso potrebbe essere una caratteristica opzionale, ma non minima.
 - **VOCE (F):** cage tramite rotazione per ripristinare in modo atraumatico l'altezza discale; nel caso potrebbe essere una caratteristica opzionale, ma non minima.
- **IMPIANTI TIPO:**
 - **a):** chiedete quotazione di un impianto composto da protesi cervicale intravertebrale stand alone e 2 cages; il lotto chiede "Sistemi per artrodesi intersomatica (stand alone) del tratto cervicale, quindi le protesi, in quanto sistemi non fusion (no artrodesi), andrebbero inserite in un lotto a parte.
 - **b):** richiesta mesh per 4 vertebre: tale indicazione riteniamo essere troppo generica; chiediamo di indicare una misura di riferimento con margine di scarto (tipo es 40mm + o - 3 mm).

LOTTO 4

- **VOCE A-** La configurazione minima indicata prevede un sistema di miscelazione e riempimento chiuso; si richiede che venga considerato una caratteristica opzionale, ma non minima.

COMMISSIONE TECNICA

lotto n. 2: voce 2 b) si accoglie in parte l'osservazione prevedendo la non obbligatorietà di viti per vertebral augmentation e barre a Z, componenti valorizzati nella griglia qualitativa

lotto n. 2 voce 2g) :si conferma Capitolato tecnico

lotto n. 3: si accoglie la prima osservazione (indicazione materiale generico biocompatibile) e si conferma il Capitolato tecnico relativamente alle successive richieste

IMPIANTI TIPO a): si accoglie l'osservazione

b): si conferma con precisazione Capitolato tecnico

lotto n. 4: dal lotto n. 4 viene espunta la voce a) (cemento)

DITTA APTIVA MEDICAL**OFFRE I SEGUENTI SUGGERIMENTI E CONTRIBUTI:**

- **trasformare i sub lotti di gara in lotti affinché non sia impedita la partecipazione a concorrenti che non sono in grado di offrire tutti i prodotti di un lotto (altrimenti possono partecipare alla gara solo società multinazionali);**
- **quindi in subordine, si chiede che l'aggiudicazione possa aver luogo per i prodotti di cui ai singoli sub-lotti dell'avviso di cui in oggetto;**
- **relativamente al lotto 3, si segnala la necessità di riferire il prezzo ad un impianto e non ad un certo numero di cage, in quanto vi sono cage modulari, come la nostra, che superano la concezione tradizionale delle cage separate;**
- **quindi in subordine, si chiede di aggiungere un nuovo lotto, singolo, relativo al dispositivo di fusione intersomatica (cage modulare) da impiantare con tecnica TLIF, ed un nuovo lotto, singolo, relativo al dispositivo di fusione intersomatica (cage modulare) da impiantare con tecnica PLIF;**
- **rivedere l'attribuzione dei punteggi, dato che uno dei criteri indicati nell'avviso di dialogo tecnico privilegia una certa tipologia di cage, anziché privilegiare la qualità e l'efficacia del prodotto offerto (in altre parole, il criterio riportato nell'avviso di dialogo tecnico consente solo ad uno o due concorrenti di aggiudicarsi la gara, a discapito della massima partecipazione e concorrenza);**
- **rivedere l'attribuzione dei punteggi che privilegiano le aziende che hanno la disponibilità di offrire e fornire i prodotti di cui ai sublotti opzionali : la richiesta risulta sbilanciata dato che, anche in questo caso, la selezione è orientata, pur indirettamente, verso un certo tipo di azienda, anziché verso un certo tipo di prodotto;**

Nell'insieme, si nota quindi un certo sbilanciamento e contraddizione nell'impostazione della documentazione di dialogo tecnico dato che :

- alcune caratteristiche del bando tendono a creare una forte selezione e riduzione al minimo dei concorrenti aggiudicatari;
- la procedura deve giungere alla conclusione di un contratto quadro che, in quanto tale, dovrebbe proporsi, al contrario, di avere una pluralità di aziende cui potersi rivolgere.

Allegiamo le schede tecniche dei nostri prodotti che, quando uscirà la gara, vorremmo poter offrire, trattandosi di un ottimo prodotto.

COMMISSIONE TECNICA

Per tutte le osservazioni si conferma il Capitolato tecnico.

Tenendo in considerazione i contributi di altri operatori il lotto 4 (riferimenti a) e b)) è stato sdoppiato in due lotti distinti, dedicati rispettivamente a Pasta ossea e Strip ossei

DITTA DIEMME dispositivi medici

- Le caratteristiche tecniche, espresse nei lotti ritenuti obbligatori, sono eccessivamente vincolanti e identificano palesemente che solo alcune Aziende potranno partecipare a discapito della libera concorrenza. Proponiamo una descrizione in linea con quelli che sono i sistemi normalmente utilizzati per i trattamenti delle patologie spinali più frequenti;
- Per esempio nel lotto 3 (Cages) i sistemi obbligatori 3a (sistema per artrodesi intersomatica -stand alone- tratto cervicale) e 3b (Sostituti – cages – di corpo vertebrale – cervicale, dorsale, lombare) impediscono di offrire il lotto 3e (sistema di artodresi percutaneo Toraco/Lombo – sacrale) pur non avendo nulla a che fare per caratteristiche tecniche e patologie trattabili. Pertanto richiediamo l'apertura di un lotto dedicato per il 3e.
- Altro esempio lotto 5 cifoplastica, nelle descrizioni tecniche riferite al sistema sono presenti anche una specifica richiesta di cemento, materiale già trattato nel lotto 4, infatti i moderni sistemi di cifoplastica possono essere utilizzati con diversi tipi di cemento che vengono forniti separatamente, per tanto tale descrizione non deve comprendere i sistemi riempitivi, ma solo il sistema di cifoplastica.

COMMISSIONE TECNICA

Per tutte le osservazioni si conferma il Capitolato tecnico

DITTA DISTREX

Con riferimento alla procedura di gara per la fornitura di "Dispositivi medici per chirurgia spinale" occorrenti alle AA.SS.LL., AA. OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria, e all'avviso di partecipazione al "Dialogo Tecnico" finalizzato alla raccolta di informazioni per perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione, manifestiamo l'interesse della nostra Azienda a partecipare al lotto 4 Sostituti Ossei.

Si pone tuttavia in evidenza come la formulazione del lotto prevista in soluzione indivisa raggruppa al suo interno prodotti aventi forme di presentazione diversa ed applicazioni distinte:

- Cemento ad alta viscosità;
- Strep Ossei;
- Pasta ossea.

Al fine di consentire una più ampia partecipazione e maggiore concorrenzialità, si suggerisce di suddividere il suddetto lotto in 3 lotti distinti (come sopra descritto), prevedendo l'inserimento di una clausola di equivalenza e/o caratteristiche minime meno restrittive nel materiale costituente come ad esempio "Sostituto osseo sintetico riassorbibile in pasta avente struttura simile a quella dell'osso umano. Lavorabile, malleabile, iniettabile. Confezione singola e sterile in differenti volumi."

COMMISSIONE TECNICA

Dal lotto n. 4 è stata espunta la voce a) (cemento)

DITTA MEDACTA

Con riferimento all' avviso di dialogo tecnico in oggetto, indichiamo di seguito il nostro contributo che auspichiamo possa essere ritenuto utile al fine di valutare una rimodulazione del Capitolato Tecnico di che trattasi.

1. Si chiede che venga ampliato il numero attuale di 5 lotti, trasformando le "voci a),b),c), d) , etc." degli attuali lotti, in lotti singoli, aggiudicabili singolarmente.

Pur comprendendo la necessità di compattare il materiale oggetto di gara (*Dispositivi Medici Per Interventi Di Chirurgia Spinale*) facendo riferimento alla destinazione d'uso, ci sembra che raggruppare in un unico lotto 2 i sistemi di stabilizzazione vertebrale, nonché nel lotto 3 le cages, in entrambi i casi per tutti i tratti della colonna, e definendo che non verranno accolte proposte economiche prive dell' "offerta obbligatoria" - voci a) e b) dei lotti nn. 2/3 - non garantisca la pluralità di aggiudicatari.

2. Eliminare il limite dell' offerta obbligatoria per le voci a) e b) dei lotti nn. 2 e 3, al fine di garantire una pluralità di offerte anche per concorrenti il cui portafoglio prodotti sia attualmente limitato ad alcuni tratti vertebrali e/o accessi.
3. Si chiede che sia consentita la possibilità di applicare percentuali di sconto differenziate all'interno del medesimo lotto (valutando, se del caso, l'ipotesi del prezzo unico per singolo prodotto), con l'obiettivo di poter proporre differenti dispositivi medici con differenti sconti (maggior aggressività commerciale su prodotti di punta e/o su prodotti d'uso corrente).
4. L'eccessiva specificità dei prodotti (es.: diametro viti 4.35mm) possono ricondurre a pochi o esclusivi potenziali fornitori.
5. Rimodulare i parametri di valutazione Qualità (punti 60) di tutti i lotti, onde evitare di agevolare alcune specifiche caratteristiche di poche aziende rispetto ad altre.
Ad esclusivo titolo d'esempio riteniamo non strettamente legato al prodotto *un punteggio per servizio di raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con servizio di supporto statistico.*

6. Premesso quanto già richiesto ai punti nn. 1 e 2, si chiede di valutare la modifica di alcune caratteristiche tecniche definite – impropriamente - "minime", con l'obiettivo di accogliere un più ampio numero di offerte a garanzia di un libero confronto concorrenziale, come segue :

attuale lotto 2 – voce b

consentire la partecipazione anche a concorrenti i cui sistemi non prevedano specifiche misure o particolari correlabili a poche aziende.

attuale lotto 2 – voce d

consentire la partecipazione anche a concorrenti i cui sistemi non prevedano :

- viti bicorticali,
- lunghezza delle placche fino a 92, opzionali misure poco usate come la lunghezza da 110mm.

attuale lotto 2 – voce f

consentire la partecipazione anche a concorrenti i cui sistemi prevedano materiali differenti dalla lega di titanio (es. PEEK, o TIPEEK).

attuale lotto 3 – voce f

consentire la partecipazione anche a concorrenti i cui sistemi :

- non prevedano l'inserimento della cage per rotazione zero-profile,
- prevedano un numero inferiori a 4 per quanto attiene la lunghezza.

attuale lotto 3 – voce g

consentire la partecipazione anche a concorrenti i cui sistemi prevedano :

- altezze da 8 a 15mm, in luogo dell' altezza minima 7.

7. Riteniamo infine eccessivamente penalizzante per i concorrenti l'onere di cui a pag. 2 specificatamente riferito alle caratteristiche dei contenitori degli strumentari che verranno forniti in comodato d'uso gratuito. Premesso che la strumentazione atta all' impianto dei dispositivi medici viene normalmente e generalmente consegnata dai fornitori all'interno di contenitori/cestelli, con coperchi, maniglie, forati ai fini della sterilizzazione in autoclave, non ravvediamo la necessità di imporre la fornitura di *container rigidi per la sterilizzazione a perfetta tenuta e muniti di "filtri" nuovi con dichiarazione del numero di processazione dei filtri stessi, indicazione esterna del peso e maniglie ergonomiche.*

Ci risulta infatti che tali contenitori possano essere regolarmente acquistati tramite procedure di gara, e non riteniamo corretto imporre agli aggiudicatari questo ulteriore onere.

COMMISSIONE TECNICA

Per i punti dal n. 1 al n. 6 si conferma il Capitolato tecnico

Lotto 2 voce b: si conferma il Capitolato tecnico

Lotto 2 voce d: la partecipazione è consentita, il riferimento è assoggettato a valutazione qualitativa. Si conferma Capitolato tecnico

M
h

Lotto 2 voce f: *si accoglie l'osservazione e si rettifica Capitolato tecnico*

Lotto 3 voce f) il sub lotto è stato eliminato

Lotto 3 voce g: *la partecipazione è consentita, il riferimento è assoggettato a valutazione qualitativa. Si conferma Capitolato tecnico con modifica.*

Punto 7: *Si conferma Capitolato tecnico*

DITTA NUVASIVE

1. Lotto 2 – sublotto a – Offerta obbligatoria

PLACCA A "Y" – L'esplicita determinazione della forma della placca comporta una grossa limitazione alla partecipazione in quanto per la stessa indicazione esistono sul mercato diverse forme parimenti funzionali. Riteniamo che la descrizione della peculiarità funzionale apra la partecipazione tutte le aziende come, solo a scopo di esempio, la dicitura "ancoraggio mediano sull'occipite".

"SISTEMA PER CAVI SUBLAMINARI" – Questo sistema, per quanto in ns. conoscenza, è prodotto da poche aziende che sono in possesso di tutte le caratteristiche richieste ma anche da aziende che si limitano alla produzione e commercializzazione del singolo sistema. Essendo ad offerta obbligatoria questo limita ulteriormente la partecipazione creando uno svantaggio competitivo al Vs. spettabile ente. Questo sistema è compatibile e applicabile a tutti i sistemi in commercio, pertanto suggeriamo la separazione di questo sistema dal sublotto ad offerta obbligatoria e dunque la creazione di un sublotto non ad offerta obbligatoria per far partecipare anche aziende che producono/rivendono solo sistema di artrodesi occipito/cervico/dorsale per via posteriore richiesto, oppure l'eventuale creazione di un lotto a parte per permettere la partecipazione alle aziende che producono/rivendono solo questo specifico sistema.

2. Lotto 2 – sublotto b – Offerta obbligatoria

"SOGGETTO PEDIATRICO" - Il lotto 2, sublotto b richiede un sistema di artrodesi Toraco-lombo-sacro-iliaco pediatrico. Dato che per le patologie pediatriche si applicano sistemi differenti prodotti da un numero limitato di aziende, l'obbligatorietà lede la ampia partecipazione delle aziende che producono/rivendono il sistema richiesto applicabile

nell'adulto. Di conseguenza le stesse aziende in grado di offrire quanto al sublotto a, non potrebbero partecipare a prescindere al lotto in questione. Differenziare in lotto separato i sistemi pediatrici o l'aggiunta di un sublotto pediatrico non ad offerta obbligatoria garantirebbe la massima partecipazione.

"REPORT ELETTRONICI E CARTACEI CON LE INFORMAZIONI DEI MATERIALI IMPIANTATI" - Questo sistema di tracciabilità, non obbligatorio per legge, rende la partecipazione possibile ad una sola azienda pertanto riteniamo non debba essere riportata come caratteristica obbligatoria del sistema richiesto.

3. Lotto 3 - sublotto G e F

L'inserimento di ampiezze, misure, altezze o incrementi con indicazione precisa in millimetri (es. "da 7 a 15 mm") riteniamo possa portare alla scelta obbligata di una sola azienda in grado di proporre quella precisa gamma.

Potrebbe essere esclusa un qualsiasi azienda che esprime le misure disponibili in frazioni millimetriche diverse (es.: "5,5 e 6,5" invece che intera "6, 7, 8"). Auspichiamo una descrizione più generica che indichi la varietà di misure richiesta.

COMMISSIONE TECNICA

Lotto 2 sublotto a): si accoglie l'osservazione relativa alla placca a Y e si rettifica il Capitolato tecnico. Relativamente alla successiva osservazione (sistema per cavi sublaminari) si conferma Capitolato tecnico.

Lotto 2 sublotto b): si conferma Capitolato tecnico relativamente al "Soggetto pediatrico". Si accoglie osservazione su "Report elettronici e cartacei."

Lotto 3 sublotto f) Il riferimento ha preso la nuova codifica di "3 e " al posto della voce precedente.

Lotto 3 sublotto g) Il riferimento ha preso la nuova codifica di "3 f " al posto della voce precedente. L'osservazione è accolta

DITTA SANIMEDICAL

La gara in oggetto comprende l'intera Regione Liguria ed il suddetto modello di gara consente il soddisfacimento di possibili esigenze differenzianti tra i vari enti pubblici che aderiscono alla procedura di Accordo Quadro, così come previsto dal combinato disposto dell'art. 59 del D.Lgs. 163/2006 e dell'art. 287 del D.p.r. 207/2010, e che, soprattutto nelle gare centralizzate, è indispensabile la suddivisione in lotti secondo i criteri della tipologia di prodotto e che la determinazione dei lotti dovrà essere effettuata in maniera adeguatamente specifica tenendo conto della composizione del mercato di riferimento al fine di garantire comunque il rispetto del principio della concorrenza nei singoli lotti, in conformità a quanto previsto dall'art. 44, comma 7, della Legge 06.12.2011, n. 201, che ha modificato l'art. 2 del D.Lgs. 12.04.2011, n. 163, introducendo il comma 1 bis al suddetto articolo.

La MEDICREA è una azienda francese che produce da molti anni esclusivamente prodotti per la chirurgia spinale sia a livello cervicale che dorso lombo sacrale con sistemi unici ed innovativi tale da essere apprezzati ampiamente a livello internazionale.

CONSIDERAZIONI

- Nella bozza di Capitolato Tecnico si evincono solo 5 lotti.
- Si richiede che alcuni lotti debbano essere offerti obbligatoriamente.
- Si richiedono caratteristiche minime super dettagliate.

Considerando le criticità emerse nelle gare del settore ortopedia e chirurgia vertebrale già espletate si evince che devono essere inseriti più lotti sulla base delle diverse tipologie di prodotti esistente sul mercato.

Per esempio nel lotto 2 si parla solo di vite tulip e non di vite poliassiale con codolo filettato e connettore per un sistema di stabilizzazione a basso profilo con ridotti tempi chirurgici per le caratteristiche di inserimento della barra contemporaneamente su tutte le viti.

Vengono richieste caratteristiche minime così dettagliate e l'obbligatorietà della offerta che di fatto limitano la concorrenza e favoriscono solo qualche azienda.

E non è questo il principio dell'Accordo Quadro che dovrà svolgersi sempre con modalità tali da garantire la massima partecipazione delle ditte interessate e con la massima trasparenza.

IN CONCLUSIONE

A mio avviso il capitolato dovrà:

- non contenere l'obbligatorietà di offrire alcuni lotti (vedi lotti 1a, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b.)
- ampliare il numero dei lotti per aumentare la disponibilità delle diverse tipologie presenti sul mercato.
- non dettagliare minuziosamente le caratteristiche minime per singolo lotto per non favorire solo qualche azienda.
- richiedere come quotazione per la valutazione componenti base e non componenti particolari per non incorrere nello stesso problema di favorire solo qualche azienda.

COMMISSIONE TECNICA

Per tutte le osservazioni si conferma il Capitolato tecnico. Si ribadisce che l'obbligatorietà relativa ai singoli riferimenti che debbono essere necessariamente essere offerti per partecipare al singolo lotto e non alla intera procedura.

DITTA SIAD

La scrivente Società SIAD Healthcare S.p.A. desidera evidenziare che i lotti unici 3 – Cages e 4 – Sostituti ossei, così come configurati, creano le condizioni di una limitazione della concorrenza perché consentono la partecipazione solo di poche aziende discriminando, di fatto, le aziende come la scrivente che invece commercializzano solo alcuni prodotti riuniti nei lotti unici di gara.

L'attuale composizione dell'oggetto d'appalto dei lotti 3 e 4 è quindi incompatibile con i generalissimi principi di massima partecipazione, concorrenzialità e non discriminazione, e trova due precisi limiti normativi:

1. nel disposto dell'art. 68 del D.Lgs. 163/06, in base al quale "le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza" (comma 2) né "avere l'effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti" (comma 13);

nel caso specifico, è evidente che la prescritta composizione dei lotti 3 e 4 sia suscettibile di individuare e, quindi, favorire solo alcuni concorrenti: sotto tale profilo, le specifiche tecniche dei lotti 3 e 4 finiscono proprio per determinare quell'"ostacolo ingiustificato alla concorrenza" che la norma intende vietare;

2. nel disposto dell'art. 2, comma 1-bis, del D.Lgs. 163/06, in base al quale le stazioni appaltanti hanno un preciso obbligo di motivazione circa la mancata suddivisione dell'appalto in lotti funzionali, motivazione da riportare nella determina a contrarre.

Tale norma, significativamente collocata tra i principi che presidono all'affidamento e alla esecuzione dei contratti pubblici, esprime infatti il particolare favor del legislatore per l'accesso delle piccole e medie imprese alle commesse pubbliche, mediante il frazionamento degli appalti in lotti funzionali "ove possibile ed economicamente conveniente" e comunque nel rispetto della disciplina comunitaria (v. sul punto anche il Parere AVCP rif. AG 18/12).

Alla luce di quanto sopra e, la scrivente Società

CHIEDE

alla Vs. rispettabile amministrazione di modificare il capitolato tecnico dei lotti 3 e 4 e di procedere alla scomposizione come degli stessi come di seguito specificato, in modo da rispettare il dettato legislativo a tutela della maggiore partecipazione e concorrenza in gara tra gli offerenti, e al contempo realizzare l'interesse pubblico ad aggiudicare ogni singolo sublotto all'offerta economicamente più vantaggiosa e conveniente per l'Amministrazione

Lotto 3 da suddividere come segue:

- lotto per le cages cervicali, lombari PLIF e lombari TLIF (sublotti 3a, 3f, 3g)
- lotto per le cages per accesso anteriore/laterale (sublotti 3h, 3e, 3d)
- lotto per corpectomie/vertebrectomia (lotto 3b, 3c)

Lotto 4 da suddividere come segue:

- lotto vertebral augmentation (sublotto 4a)
- lotto sostituti ossei (sublotto 4b).

COMMISSIONE TECNICA

Per tutte le osservazioni relative al lotto n.3 si conferma il Capitolato tecnico che viene in parte modificato. Per le osservazioni relative al lotto n. 4 si comunica che il lotto sarà sdoppiato. Dai due lotti risultati dallo sdoppiamento è stata inoltre espunta la voce a) (cemento)

DITTA SINTEA PLUSTEK

vi ringraziamo per questa apprezzabile iniziativa, che siamo certi consentirà alla Regione Liguria di rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara da parte delle Aziende concorrenti e di conseguenza di rendere le forniture di dispositivi medici più convenienti per le strutture ospedaliere.

Abbiamo ritenuto utile segnalare i seguenti punti che a nostro parere ostacolano una partecipazione quanto più possibile allargata a numerosi operatori economici, soprattutto in considerazione del fatto che si tratta di una procedura finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro.

- a) **Lotti comprendenti prodotti non omogenei:** lotti quali il 2, il 3 e il 4 comprendono al loro interno dei sub-lotti di prodotti che solitamente nelle gare di questo tipo costituiscono un lotto a sé stante. La modalità a nostro parere da suggerirsi per garantire che le diverse aziende possano competere in modo chiaro e inequivocabile con il prezzo migliore e con il prodotto più adatto è quella di istituire un lotto per ogni tipologia di prodotto, per permettere anche ad aziende dotate di catalogo meno esteso di partecipare alla competizione.
- b) **Offerte "obbligatorie" e "non obbligatorie":** riteniamo inutilmente vincolante inserire all'interno dello stesso lotto delle offerte Obbligatorie (per le quali è necessario quotare un impianto tipo che competerà dal punto di vista economico) e dei riferimenti non obbligatori (che potranno essere acquistati, a quanto sembra di capire, senza essere passati attraverso un processo di selezione). Questo impedisce di presentare la propria offerta a molte aziende che sarebbero in grado di offrire un prodotto migliore o economicamente più vantaggioso per i riferimenti non obbligatori ma che non dispongono nel proprio catalogo dei prodotti richiesti nella parte "obbligatoria". In molti casi, oltre tutto, si tratta di prodotti non in stretta relazione fra di loro: a titolo d'esempio, nel lotto 2 vengono inclusi sistemi come la placca per artrodesi cervicale anteriore o la placca per artrodesi toraco/lombare antero/laterale in un lotto dedicato alla fissazione posteriore. In questo modo potranno fare la propria offerta soltanto le aziende che sono in grado di presentarsi per tutti i sub-lotti (ma non competendo sul prezzo per tutti i sub-lotti) ed escludendo di fatto altri operatori. Il tutto senza alcun apparente vantaggio economico, organizzativo o di trasparenza per l'ARS Liguria.
- c) **Caratteristiche minime:** in alcuni casi (si prenda ad esempio il sub-lotto 2b) le caratteristiche cosiddette "minime" sono in realtà estremamente dettagliate, e consistono in una descrizione esaustiva di un sistema comprensivo di molti elementi non essenziali, attinenti a indicazioni diverse, di rarissimo utilizzo, o ancora estremamente specifici nella loro descrizione, tali da identificare spesso un unico produttore (vedi nel lotto 2b la richiesta della possibilità di "ottenere dei report elettronici e cartacei con le informazioni dei materiali impiantati"). In un capitolato per un Contratto Quadro le caratteristiche di minima dovrebbero essere sintetiche e costituite da un elenco chiaro e schematico di requisiti: le caratteristiche più avanzate e specifiche potrebbero essere al limite richieste in un lotto a parte per procedure eccezionali, oppure oggetto di valutazione nell'ambito dell'assegnazione del punteggio tecnico come elemento qualificante, ma non determinanti la partecipazione o meno di operatori in grado comunque di offrire un prodotto valido per la maggior parte delle indicazioni.

sp
R

- d) **Accordo valido anche in presenza di una sola offerta valida:** qualora tale eventualità dovesse presentarsi, sarebbe a nostro pare un indizio di un'inopportuna restrizione dei criteri di selezione meglio illustrata nei punti precedenti, e dovrebbe essere considerata un campanello d'allarme per la reale convenienza economica dei prodotti che sono potuti accedere al Contratto Quadro.

COMMISSIONE TECNICA

Voce a) e voce b): *si conferma Capitolato tecnico , eccezion fatta per il lotto 4 che viene sdoppiato*

Voce c): *l'osservazione viene accolta*

Voce d): *Si conferma Capitolato tecnico. La centrale ha comunque l'onere di verificare congruità tecnica e convenienza economica dell'unica offerta eventualmente ricevuta*

