ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
REGIONE LIGURIA

Al Direttore Area CRA Agenzia Sanitaria Regionale

Genova, 14 aprile2016

Prot. n.4261

PROCEDURA DI GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI EMOSTATICI OCCORRENTI AGLI EE.OO. E IRCCS DELLA REGIONE LIGURIA - Risposte alle osservazioni formulate dalle ditte nell'ambito del dialogo tecnico.

Trasmettiamo le risultanze della verifica, da parte della Commissione tecnica (componenti presenti: Dott. Percivale, Dott.ssa Peri e Sig.ra Fornaciari) , riunitasi in data 02/11/2015 in merito alle osservazioni formulate dalle ditte interessate nell'ambito del dialogo tecnico per la gara in oggetto.
La Commissione, laddove erano state proposte dalle Ditte modifiche suscettibili di ridurre il grado di concorrenzialità della procedura, ha ritenuto di non accogliere, senza ulteriore motivazione, le richieste formulate.
La Commissione ha deciso di prendere, in ossequio al principio di equivalenza, una tolleranza del +/- 20% per tutti i lotti e di aggiungere un nuovo lotto

Domanda n. 1

Quesito n. 1

lotti 1 e 2 : al fine di garantire la massima partecipazione fra le aziende presenti sul mercato, suggerisco di consentire di offrire i prodotti dei lotti 1 e 2 consentendo una tolleranza sulle misure indicate del 15% in caso contrario molte aziende (incluso la nostra non sarebbero in grado di partecipare). Dal momento che la bozza di capitolato indica l' area complessiva e non le dimensioni dei lati dell' emostatico, riteniamo che tale approssimazione sia assolutamente accettabile.

Risposta
La Commissione Tecnica decide di accettare la tolleranza del +/- 20% per tutti i lotti

Quesito n. 2

lotto n. 7 : vi preghiamo di spiegare meglio che si intende per "facile posizionamento (equivalenza dei lati) mediante appoggio con leggera pressione", indicazione presente nelle caratteristiche dei prodotti del lotto 7

Risposta
Trattasi di refuso, viene espunto il requisito dell' "equivalenza dei lati"

Quesito n. 3

criteri di valutazione tecnica , LOTTI 1-4 : suggeriamo di valutare il potere emostatico, i tempi di assorbimento e tutte le altre caratteristiche qualitative attraverso valutazioni eseguite dalla vs. commissione tecnica sui campioni piuttosto che recepire pedissequamente studi clinici inviati dai concorrenti. L' uso di studi clinici per la valutazione qualitativa, potrebbe infatti favorire le solite grandi multinazionali che grazie alle loro elevatissime risorse finanziarie sono sicuramente in grado di produrre ogni sorta di studio clinico che li possa avvantaggiare, a discapito di una effettiva valutazione dei prodotti inviati in campionatura. In definitiva valutare i prodotti in base agli studi clinici e non alle caratteristiche dei campioni forniti può determinare un ingiustificato vantaggio competitivo a favore delle multinazionali che approfittando di tale vantaggio potrebbero aggiudicarsi i lotti con prezzi di vendita più elevati a danno della economicità delle aggiudicazioni e quindi degli interessi perseguiti dal Vs. Ente.

Risposta
Si conferma il capitolato tecnico. La campionatura verrà comunque richiesta e visionata.

Domanda n. 2

Quesito n. 4

Risposta
si richiede gentilmente di unificare i lotti 1 e 3 e i lotti 2 e 4 per i seguenti motivi:
- i prodotti sono equivalenti dal punto di vista clinico ed emostatico
- si allega un documento che dimostra la perfetta equivalenza tra cellulosa ossidata standard e fibrillare e le rispettive rigenerata standard e rigenerata fibrillare.
- a tale proposito evidenziamo che voi stessi avete indicato caratteristiche di minima e caratteristiche a punteggio identiche per le coppie di lotti di cui sopra
- unificando i lotti si ha un inevitabile aumento della concorrenza.

Per quanto riguarda invece le misure Vi chiediamo gentilmente che per il lotto 1 sia indicato un range di misure espresse in cmq nei seguenti modi:
- small fino a 40 cmq
- medium da 40 a 180 cmq
- large oltre i 180 cmq

Oppure
che indichiate le dimensioni in cm tenendo conto che le misure comuni a più aziende e più utilizzate sono 5x7, 5x35 e 10x20 con un tolleranza di +\- 0,5 cm.

Si mantiene la divisione dei lotti in quanto la rigenerazione conferisce caratteristiche peculiari per utilizzi diversi. Per le misure, trattasi di refuso. Verranno aggiunte le misure previste per il lotto 3 anche per il lotto 1

Quesito n. 5

- per il lotto 2 si richiede che venga indicata la tolleranza di +\- 0,5 cm.

Risposta
Vedi risposta al quesito n. 1

Domanda n. 3

Quesito n. 6

Si richiede come mai nel lotto 7 non sia presente nella descrizione del lotto la possibilità della presenza di PEG come adiuvante dell'azione emostatica del patch di collagene bovino. (riferimenti: case report europei allegati, IFU Hemopatch, articolo di Lewis). Si richiede di inserire nella descrizione del lotto la possibilità della presenza di PEG

Risposta
La Commissione Tecnica conferma la descrizione del lotto

Quesito n. 7

Si richiede di specificare la dicitura "equivalenza dei lati" e se tale caratteristica sia ritenuta vincolante. Il nostro prodotto Hemopatch patch in collagene bovino ha un lato attivo (con presenza di PEG) ed un lato non attivo atto ad aiutare il chirurgo nel posizionamento corretto del prodotto grazie alla presenza di marcartori colorati distanziati di 1cm l'uno. (vedi IFU Hemopatch)

Risposta
Vedi risposta al quesito n. 2

Quesito n. 8

Si richiede di procedere a campionatura per procedere alla verifica della seguente caratteristica indicata in capitolato: "mantenimento della struttura anche dopo passaggio nel trocar". (vedi Case report europei allegati)

Risposta
Vedi risposta al quesito n. 3

Quesito n. 9

Essendo prevista aggiudicazione al prezzo più basso si richiede la possibilità di formulare offerte mediante prezzo a cm2. Il nostro prodotto Hemopatch è disponibile nei seguenti formati non riportati nella tabella del lotto 7: 2,7X2,7cm, 4,5X4,5cm e 4,7X9cm

Risposta
Trattasi di refuso. Si correggono le misure 3x5 in 3x6

Domanda n. 4

Quesito n. 10

la possibilità di inserire un lotto con le caratteristiche del nostro prodotto immesso sul mercato da qualche mese.
Il dispositivo VERISET è un Patch Emostatico composto da PEG Polietilene Glicole e Cellulosa Ossidata e Rigenerata.
Le sue caratteristiche e la sua composizione non rientrano tra le descrizioni inserite nei lotti del capitolato, si tratta di un prodotto esclusivo.
Il dispositivo differisce da tutti gli altri dispositivi in commercio per le seguenti caratteristiche:
- unico dispositivo emostatico a composizione totalmente vegetale e sintetica (no componenti animali e umani),
- a rapida azione emostatica (adesione in 30 secondi – emostasi in 1 minuto),
- pronto all'uso (non necessita di alcuna preparazione)
Conservazione a temperatura ambiente <25°
- utilizzabile sia in Chirugia open che endoscopica,
- riassorbibile in 28 giorni.

Risposta
La Centrale si riserva di attivare per i prodotti innovativi e/o di nuova introduzione, apposita valutazione HTA

Domanda n. 5

Quesito n. 11

Richiesta da parte di una ditta l'inserimento di nuovo prodotto in commercio:

L'Avitene™ è un emostatico attivo costituito da collagene di corion bovino purificato con fibrille di dimensioni sub-microscopiche uguali a quelle della fibrina, secco, sterile, fibroso, insolubile ed è completamente riassorbibile.

Il prodotto, pronto all'uso, ha un'ampia gamma di formati e dimensioni, tra cui polvere, fogli, cannule endoscopiche pre-riempite e Avitene Ultrafoam/tampone.

Le sue caratteristiche più importanti sono la visuale perfetta del campo operatorio in quanto una volta attivato rilascia una patina trasparente sul sito emorragico, non aumenta di volume a contatto con qualsiasi tessuto; l'interazione diretta del prodotto con i processi di coagulazione umana lo rendono particolarmente efficace nel trattamento e nel controllo di emorragie arteriose e venosa di entità cospicua, anche in presenza di pazienti eparinizzati.

Risposta

Vedi risposta a quesito n. 10

Domanda n. 6

Quesito n. 12

PRODOTTO

Per i lotti 1 e 3, si richiede di precisare esattamente le misure dei prodotti richiesti in quanto potrebbero essere presentati per la stessa misura prodotti profondamente diversi per dimensioni: un esempio è la "LARGE" dove si chiede un prodotto da 180cmq, la conformità sarebbe data ad aziende che presentano per la stessa voce prodotti aventi le seguenti dimensioni cm 30*6, cm 90*2, cm 180*1;

Risposta

Le misure del lotto 1 vengono ridefinite in conformità a quelle del lotto 3 (vedi risposta al quesito 4). Le misure sono state individuate per garantire la massima partecipazione a più aziende

Quesito n. 13

CARATTERISTICHE DI MINIMA

Nelle "caratteristiche di minima" si richiede che la cellulosa ossidata " non necessita di rimozione": sebbene il prodotto sia assorbibile, tutti i produttori non solo consigliano di rimuovere, per quanto possibile, la medicazione quando l'emostasi è stata raggiunta ma specificano espressamente i casi in cui deve essere rimosso. Inoltre, al punto 6 delle "CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO" si richiede che il prodotto sia removibile se necessario assegnando 10 punti alla resistenza alla trazione da asciutto e da bagnato, contrastando parzialmente con quanto riportato nelle caratteristiche minime.

Quindi riteniamo che il concetto di rimozione della medicazione deve essere necessariamente chiarito perché non è individuabile univocamente se la medicazione deve avere "la non rimozione" quale caratteristica minima ovvero se questa deve essere rimossa fornendo opportuna resistenza alla tensione premiando con un totale di 10 punti questa specifica proprietà.

Risposta

Pur trattandosi di prodotto bioassorbibile si ritiene di apprezzare la caratteristica di rimovibilità quando ciò è necessario in situazioni straordinarie

Quesito n. 14

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO

Punto 1) potere emostatico con studi clinici indipendenti ;

Punto 2) tempo di riassorbimento e completezza dello stesso comprovato da studi clinici indipendenti riferiti allo specifico prodotto offerto;

La direttiva sui dispositivi medici, Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (MDD 93/42/CEE) , come da ultimo modificato il 5 settembre 2007 (Direttiva 2007/47/CE), stabilisce che per i prodotti di Classe III, le indagini cliniche devono essere eseguite, a meno che non sia giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti di dispositivi sostanzialmente equivalenti.

Attestato che per prodotti sostanzialmente equivalenti s'intendono prodotti realizzati con la stessa materia prima (cellulosa ossidata rigenerata su base di rayon di viscosa) e lavorati con lo stesso processo di rigenerazione ed ossidazione; i prodotti sostanzialmente equivalenti a quelli oggetto di gara sono presenti sul mercato da oltre 50 anni.

Pertanto, la giustificazione , secondo cui non è necessaria una nuova ed indipendente indagine clinica, risiede nel fatto che questi tipi di prodotti sono ampiamente conosciuti ed estremamente utilizzati per la maggior parte dei campi chirurgici.

Quindi, risulta improbabile che nuovi ed ulteriori dati relativi a possibili eventi avversi nell'uso di questi dispositivi siano ottenibili da nuove ricerche cliniche ed è improbabile che qualsiasi sequenza di dati ottenuta su eventi avversi e segnalazioni pertinenti ai prodotti oggetto di valutazione clinica , siano tanto più completi rispetto a quanto si possa trovare in una valutazione critica della letteratura scientifica disponibile per i dispositivi sostanzialmente equivalenti

Per le considerazioni di cui sopra, confidiamo che non dovrebbe essere penalizzante l'assegnazione del punteggio qualitativo per la posizione di una azienda che non presenta abbondanza di studi clinici riferiti alla valutazione del potere emostatico e tempo di riassorbimento.

Risposta

In parziale accoglimento delle osservazioni prodotte viene rettificato il capitolato tecnico

Quesito n. 15

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO

Punto 3) grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza;

Per quanto concerne l'assegnazione dei punteggi relativi al punto 3), ci pregiamo di sottolineare che tutti i parametri sono estremamente soggettivi; infatti, il prodotto analizzato fuori dal campo operatorio presenta una notevole duttilità, maneggevolezza e conformabilità, ma tutte queste proprietà e principalmente l'adattabilità e l'adesione sono determinanti nella fase di applicazione in campo operatorio. E' altresì incontrovertibile che le condizioni fisiche del paziente, il trattamento farmacologico ed altri parametri clinici sono estremamente variabili e potrebbe risultare anche diverso il comportamento della medicazione da paziente a paziente , rendendo difficile valutare il prodotto ed assegnare pertanto un punteggio oggettivo. Inoltre, non sono disponibili regolamentazioni o standard internazionali che forniscono criteri guida per determinare univocamente la valutazione dei parametri richiesti.

Risposta

La Commissione giudicatrice effettuerà una valutazione empirica della campionatura prodotta.

Quesito n. 16

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO

Punto 4) uniformità della trama;

per quanto concerne l'assegnazione del punteggio relativo al punto 4), teniamo a precisare che le considerazioni del paragrafo precedente sono riconducibili anche alla valutazione in esame, ma soprattutto per la valutazione della uniformità della trama si dovrebbe chiarire prima cosa s'intende per uniformità della trama precisando le modalità di misurazione per individuare la la "uniformità della trama" standard. Infatti, non sono individuati i canoni per definire la trama uniforme, né tanto meno si stabilisce un criterio di misurazione univoco per determinare quando un prodotto presenta una trama migliore ed ha diritto proporzionalmente all'assegnazione di un punteggio più alto.

Risposta

La Commissione giudicatrice documenterà appropriatamente, a seguito di valutazione empirica, l'attribuzione dei relativi punteggi.

Quesito n. 17

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO

Punto 5) potere antibatterico vs. microorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da letteratura scientifica.

Il potere antibatterico del dispositivo deriva dal Ph acido intrinseco della materia prima a seguito del processo di ossidazione . Migliore è la struttura della materia prima migliore è la resa dell'ossidazione e di conseguenza più efficace è la proprietà antibatterica del dispositivo.

Il nostro prodotto ha proprietà antibatteriche sia contro batteri GRAM (+) che GRAM (-) per un totale di 27 microrganismi. Tali proprietà antibatteriche sono state comprovate da analisi "IN VITRO" interne del produttore ed ulteriormente validate da un ente "super partes". La motivazione per cui il prodotto non è stato testato in vivo è dovuta al fatto che le sperimentazioni su animali non sono più praticabili nella Comunità Europea, ovviamente attestato che i risultati derivanti da una sperimentazione su animali possano essere raggiunti utilizzando metodi o procedure che non impiegano animali, ma comunque efficaci ed incontrovertibili , come le procedure in vitro. A tal proposito, ci pregiamo far notare che l'art. 4 del D. Lgs. 116/1992 prevede che gli esperimenti su gli animali "...possono essere eseguiti soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non implichi l'impiego di animali".

Risposta

In parziale accoglimento dell'osservazione formulata, viene rettificato il capitolato tecnico.

Quesito n. 18

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO

Punto 6) resistente alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi removibile se necessario.

In riferimento al punto 6, si ripresentano le stesse criticità dei punti 3 e 4 : la fase di valutazione e la conseguente assegnazione del punteggio qualitativo è strettamente legata all'analisi dell'uso del dispositivo in campo operatorio dove ogni rilevazione delle proprietà del prodotto potrebbero risultare estremamente diverse in funzione dei differenti parametri che presentano i singoli pazienti con patologie e quadri clinici profondamente diversi. Contestualmente diventa determinante anche la diversa sensibilità tattile del chirurgo spesso profondamente diversa da medico a medico. Inoltre, se questa specifica caratteristica dovesse essere analizzata con un approccio più oggettivo, l'eventuale determinazione della resistenza alla trazione deve necessariamente essere disciplinata da una specifica procedura di valutazione. Pertanto, si dovrebbe determinare univocamente l'accettabile soglia di resistenza alla trazione, nonché la procedura validata per la misurazione della resistenza. Poi, in funzione del valore assegnato al prodotto, sarà determinata la conformità allo standard fissato, e successivamente sarà assegnato il punteggio in proporzione alle risultanze della misurazione.

Risposta

Vedi risposta al quesito n. 16

Domanda n. 7

Quesito n. 19

LOTTO 3: al fine di incrementare il livello di concorrenza chiediamo di rivedere il range di misure richieste e possibilmente esprimerlo in misure lineari per meglio individuare il formato richiesto. Si fa presente che la nostra gamma di cellulosa ossidata rigenerata comprende le seguenti misure:

- 5*35 cm = 175 cmq
- 10*20 cm = 200 cmq
- 5*7,5 cm = 37,5 cmq
- 5*1,25 cm = 6,25 cmq

Risposta

Le misure indicate rispondono alle caratteristiche di maggiore utilizzo delle SS.OO.

Quesito n. 20

Valutazione caratteristiche a punteggio:

- Viste le caratteristiche tecniche dei prodotti in oggetto, riteniamo a nostro avviso fondamentale che la valutazione delle caratteristiche indicate ai punti 3, 4 e 6 avvenga con apposita prova pratica al fine di garantire un'oggettiva valutazione;

- ai fini della massima trasparenza ed oggettività chiediamo che anche la letteratura relativa al potere antibatterico (punto 5) debba essere "relativa allo specifico prodotto offerto";

- con riferimento al Lotto 4: trattandosi di materiale in forma fibrillare, osserviamo che, a nostro avviso, al punto 6) della valutazione caratteristiche a punteggio, non è adeguato parlare di "resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato", ma piuttosto di "compattezza del materiale sia da asciutto che da bagnato".

- Con particolare riferimento al punto 2 – tempo di riassorbimento - della valutazione delle caratteristiche a punteggio: si fa presente che, per la natura stessa del parametro, difficilmente esso viene analizzato da studi clinici indipendenti. Si tratta di una caratteristica che di norma viene valutata su modello animale dalle stesse Aziende produttrici per l'inserimento del dato in scheda tecnica e/o IFU. Pertanto, in assenza di studi indipendenti, per ridurre il rischio di disperdere il punteggio assegnato al punto 2 e per valutare se quanto dichiarato in scheda tecnica risulti comunque supportato da materiale scientificamente accettabile, sarebbe opportuno e oggettivo a nostro avviso:

  - Considerare se sullo specifico prodotto offerto esistono studi che, seppur non del tutto indipendenti, sono comunque stati accolti e pubblicati da riviste scientifiche con IF significativo;
  - In caso di studi prodotti dall'Azienda produttrice stessa e non pubblicati (i.e. white papers), valutarne la solidità/scientificità analizzando in dettaglio il metodo adottato, la casistica, etc.
  - Verificare la coerenza dei dati indicati in scheda tecnica e IFU

Risposta

Si accolgono nella sostanza le osservazioni svolte. Si vedano anche le risposte ai quesiti precedenti.

La Commissione Tecnica