

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

**Procedura aperta per la fornitura di
"Defibrillatori, pacemaker e dispositivi connessi"
Occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione
Liguria per il periodo di anni tre con opzione di rinnovo per un ulteriore anno**

DIALOGO TECNICO

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

Il giorno 28 del mese di Agosto dell'anno duemilaquattordici, alle ore 15,00 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, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di "Defibrillatori, pacemaker e dispositivi connessi" occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per visionare i contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico pubblicato in data 17 luglio 2014.

Sono presenti i componenti della Commissione tecnica – nominata con determinazione n. 75 del 27/08/2013 - composta da:

- Dott. Michelino Brignole S.C. Cardiologia ASL 4 Chiavarese
- Dott. Alessandro Mocini U.O. Cardiologia ASL 3 Genovese
- Dott. Giovanni Bertero U.O. Cardiologia IRCCS AOU San Martino – IST Genova

e in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- Dott. Riccardo Zanella Dirigente della Centrale – RUP

sostituito, in sua assenza, dal Dott. Maurizio Crovetto, collaboratore della Centrale.

Il Commissione tecnica dà preliminarmente atto che:

- In data 14/07/2014 aveva trasmesso il documento tecnico per l'indizione della procedura di gara di che trattasi.

Centrale Regionale di Acquisto

- In data 17/07/2014 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 05/08/2014 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 dei vari contributi trasmessi dagli operatori economici, che vengono riportati nel documento allegato al presente verbale.

Le operazioni si concludono alle ore 18,15

Letto, confermato e sottoscritto.


Dott. Riccardo Zanella / RUP


Dott. Maurizio Crovetto

DOMANDE PERVENUTE NEL DIALOGO TECNICO E RISPOSTE

Domanda 1

1. Nella bozza del capitolato tecnico predisposto da Codesta Amministrazione viene precisato che i primi aggiudicatari non potranno mai essere dispositivi della medesima famiglia (di prodotto).

In particolare così si prescrive:

"Non potranno risultare primi aggiudicatari dispositivi della stessa "famiglia" (cioè con lo stesso nome commerciale, ad esempio "Ensura", "Formio", "Accent", "Eyla", "Esprit", "Sophos", "NP X1", a prescindere dal modello) in lotti della medesima categoria. (Altro esempio "Evera", "Ellipse", "Iforia", "Intensia", "Autogen")."

A parere della scrivente la suddetta precisazione costituisce una compressione della libertà di mercato nonché limitazione alla massima partecipazione alle gare.

La presenza del medesimo nome, ovvero medesima "famiglia" di prodotti, di fatto è una semplificazione commerciale che nella sostanza **non genera identità di dispositivi**. I modelli di dispositivi con stessa "radice" nel nome ma differenziati per livello numerico ad esempio "Iforia 3" e "Iforia 5", "Iiesto 5" e "Iiesto 7" **identificano prodotti con caratteristiche fortemente** differenti dal punto di vista delle caratteristiche tecniche complessive.

Quindi Codesta Amministrazione con questa precisazione finirebbe con il precludersi dispositivi con caratteristiche differenti, qualitativamente eccellenti oltre che dotati di requisiti particolari per il solo fatto che gli stessi posseggono il medesimo nominativo a livello della sola "radice", pur avendo invece codici diversi e caratteristiche distinte.

Con la presente, si chiede quindi di eliminare tale requisito giacché lo stesso finisce inevitabilmente per restringere indebitamente il mercato senza che vi sia un evidente vantaggio per l'interesse pubblico.

Diverso sarebbe se la Vostra amministrazione richiedesse che lo stesso identico modello (con uguale codice alfanumerico) non potesse venire offerto su più lotti. Ciò potrebbe, potenzialmente, rispondere ad una effettiva esigenza di "gestione del rischio clinico" derivante dall'aver lo stesso modello (con stesso codice identificativo) aggiudicato su magari tutti i lotti della stessa categoria.

Risposta: Le modalità di svolgimento della procedura di gara (accordo quadro) e la numerosità dei lotti previsti non comprimono, ma esaltano la libertà di mercato e la ricchezza delle opzioni terapeutiche in oggi disponibili. La clausola contestata è tesa proprio a preservare tale ricchezza.

Domanda 2

2. Nei lotti relativi ai defibrillatori (7,8,9,10 e 13,14) viene richiesta una caratteristica "Allarme Vibrazionale o acustico .." che inevitabilmente impedisce la partecipazione ad aziende - come la scrivente - che hanno scelto una filosofia diversa per gli allarmi (ovvero solo al medico via controllo remoto).

In particolare si rileva come nel lotto 7 la suddetta caratteristica pesi ben 30 punti qualità su 60 con ciò di fatto diventando un parametro definitivo, quasi unico, per l'assegnazione del lotto e, di conseguenza, un requisito fortemente limitante per la platea di concorrenti non aventi quella caratteristica.

Si intende quindi richiamare l'attenzione sul meccanismo discriminatorio che dà atto la caratteristica in questione così come valorizzata da Codesta Amministrazione con il punteggio assegnato e si invita pertanto all'inserimento della clausola "o equivalente" al fine di garantire la più ampia partecipazione alla gara.

L'equivalenza, come è noto, ai sensi della direttiva dispositivi medici CEE 93/42 è da intendersi come medesima capacità di assolvere la cd. destinazione d'uso e, pertanto, equivalenza sotto il profilo funzionale.

Si ricorda infatti che i sistemi di allarme presenti sul mercato (tra cui quelli scelti dalla scrivente) sviluppano una caratteristica funzionale **del tutto equivalente** a quella richiesta nel capitolato di gara. **Lo scopo precipuo dell'allarme, sia esso vibrazionale o remoto, è la sicurezza del paziente**, motivo per il quale, nella sovrapposibilità della funzione cui l'allarme è destinato non vi è motivo per ritenere non concorrenziali meccanismi con modalità differenti di rilevazione ma altrettanto efficaci.

Risposta: Si accoglie la richiesta per il lotto 7 e si riduce il punteggio del parametro "Allarme vibrazionale...." da 30 a 20 punti

Domanda 3

3. Per i lotti 7 e 9 viene richiesta una caratteristica che identifica un numero ristretto di aziende, "ATP durante carica" (una stimolazione cardiaca particolare durante la carica del condensatori per lo shock di defibrillazione) , mentre noi ed altre aziende possediamo la caratteristica di "ATP" immediatamente prima della "carica" (la differenza è 1- 1,5 sec, irrilevante): non potrebbe essere più corretto formulare il requisito con "ATP in zona VF"?

Infatti non è disponibile in letteratura, nazionale ed internazionale, alcuna evidenza di studi clinici che abbia mostrato vantaggi nell'erogare una terapia ATP durante la carica del condensatori rispetto a immediatamente prima.

Gli studi pubblicati (Painfree I e II, Advance e Madi RIT) evidenziano che - infatti- ritardare l'erogazione delle terapie favorisce la riduzione degli interventi appropriati e inappropriati, con benefici effetti sull'outcome complessivo del paziente.

Risposta: Si accoglie l'osservazione e si sostituisce con "ATP pre e/o durante carica"

Domanda 4

4. I lotti 16 - 17- 18 Individuano, date le caratteristiche precisate, dispositivi medici unici e commercializzati in via esclusiva solo da taluni operatori sul mercato.

La pressa comune per dispositivi commercializzati da una sola azienda, siano essi quelli elencati da codesta Amministrazione che altri qui non elencati, ma presenti sul mercato e utilizzati anche ampiamente in altre strutture ospedaliere, è di accedere alla cosiddetta 'procedura negoziata' con le aziende che li commercializzano in quanto, a livello di effettiva gara pubblica, non avrebbero alcuna possibilità di concorrenza.

Risposta: Nessuna disposizione preclude alle stazioni appaltanti l'indizione di gara per i lotti de quibus in procedura aperta. A maggior ragione in considerazione della continua evoluzione del mercato.

Domanda 5

5. - Nella bozza di capitolato viene dichiarato che: " La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006, secondo il criterio del l'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 60 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 40 punti su 100 al prezzo." Ma come verrà effettuata la valutazione dei punteggi per la parte economica? In modalità proporzionale lineare tra le varie offerte economiche?

Risposta: La questione posta non rientra nei contenuti del Dialogo tecnico che, come noto, è finalizzato ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di gara

Domanda 6

6. - Come avverrà l'aggiudicazione della fornitura del 50% dei dispositivi di ogni singolo lotto idonei ma non primi classificati? Vi saranno proporzioni rispetto al numero di aziende rese idonee oppure ogni centro, in base alle esigenze cliniche dei singoli pazienti, potrà attingere indifferentemente tra i dispositivi accreditati come idonei?

Risposta: Ogni Asl/ A.O. in base alle esigenze cliniche potrà attingere indifferentemente tra i dispositivi accreditati come idonei

Domanda 7

7. - E' possibile che lo stesso codice di dispositivo medico possa essere presentato in più lotti?

Risposta: Sì

Domanda 8

8. - Nella bozza di capitolato viene richiesto: "Le ditte qualificate sono tenute a fornire, a richiesta, assistenza tecnica, anche on site, nella fase di follow-up ambulatoriale" A tal proposito cosa si intende per assistenza tecnica a richiesta? L'assistenza tecnica si applica solo alle situazioni critiche/urgenti oppure su tutti i controlli di tutti i dispositivi oggetto della gara oppure entrambe le situazioni?

Risposta:

L'assistenza tecnica on site viene erogata su richiesta insindacabile del medico impiantatore. A titolo di esempio (non esaustivo di tutte le possibili ipotesi) è facoltà del medico impiantatore richiedere assistenza tecnica on site gratuita sia, ovviamente, per le situazioni critiche/urgenti ma anche per i follow-up ambulatoriali programmati di tutti i dispositivi oggetto della gara.

Domanda 9

1. Non è possibile fornire un contributo circa la Formula di attribuzione del punteggio economico. L'articolo citato non lo riporta.

Risposta: vedere risposta 5

Domanda 10

2. In occasione del presente colloquio tecnico non sono state rese note le basi d'asta: si chiede di prendere visione anche di tale aspetto per poter fornire un contributo completo. Se ad esempio la base d'asta fissata per un dato lotto fosse troppo bassa, le aziende potrebbero decidere di non partecipare, oppure potrebbero offrire prodotti che non raggiungerebbero l'idoneità.

Risposta: vedere risposta 5

Domanda 11

3. Per ogni ente o ASL la scelta di approvvigionamento all'interno della percentuale per gli idonei è libera e discrezionale o fissata da percentuali predefinite, si chiede di specificarlo.

Risposta: non è legata a percentuali pre-definite, ma è legata all'appropriatezza terapeutica.

Domanda 12

4. Nell'art. 2 si cita l'impossibilità di risultare aggiudicatari di dispositivi della stessa famiglia nella stessa categoria. Possono però questi risultare idonei? Inoltre qualora lo stesso prodotto risultasse vincitore in due o più lotti, con quale criterio verrà deciso in quale di questi sia aggiudicatario ed in quale sia solamente idoneo?

Risposta: Qualora lo stesso prodotto o prodotti della stessa famiglia risultassero primi aggiudicatari in due o più lotti della stessa macrocategoria, la scelta della ditta aggiudicataria sarà effettuata motivatamente da parte della Centrale in base al criterio di convenienza economica, sulle risultanze del confronto simultaneo di tutte le offerte ricevute. Negli altri lotti il prodotto verrà considerato idoneo.

Domanda 13

5. Nell'art. 3 viene riportato che le aziende possono ordinare anche singoli componenti di un lotto; se ne deduce che ogni componente debba essere a prezzo e non si possa offrire in sconto merce?

Risposta: Esatto, ogni componente deve essere a prezzo.

Domanda 14

6. Nell' articolo 4 è scritto quanto segue:

"La Ditta aggiudicataria di ciascun lotto dovrà dichiarare la disponibilità a prestare, in seguito a semplice richiesta delle Aziende/ ASL/IRCCS, l'assistenza tecnica gratuita per l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura quali funzionamento difettoso o avaria precoce dei dispositivi offerti, ivi compresa l'eventuale sostituzione di materiale. A tal fine la ditta dovrà inviare proprio personale tecnicamente qualificato entro 24 ore dalla chiamata"

Si chiede di specificare: se per tutti i problemi tecnici debbano intendersi anche follow up urgenti (pazienti PM dipendenti o in prevenzione secondaria portatori di dispositivi con funzionamento difettoso), procedure non programmate prima delle 24 ore e per le quali sia richiesta la presenza in situ dell' Ingegnere al fine di garantire il corretto svolgimento della procedura.

Risposta: vedere risposta 8

Domanda 15

7. Nell'art. 5 viene richiesta l'assistenza tecnica on site per gli impianti, obbligatoria per la ICD e CRT, opzionale per il fu. Si chiede di specificare se essa debba intendersi obbligatoriamente gratuita o da computarsi separatamente all' offerta dei lotti di gara ovvero con quotazioni a chiamata o altre forme non descritte nella bozza in oggetto.

Risposta: è da intendersi inclusa nel prezzo dei dispositivi

Domanda 16

8. Sempre nell' articolo 5 viene richiesta la fornitura di assistenza tecnica al momento dell' impianto. Si chiede di specificare se tale servizio sia da intendersi con personale (vedi ad esempio la necessità di avere a disposizione durante la procedura di tutto il materiale in caso di necessità non prevista e con preavviso di poche ore in occasione di procedure complesse). Infine viene richiesta "assistenza tecnica **anche** on

site durante i follow up". Si chiede se siano previsti altri metodi di assistenza tecnica e con quali modalità e di specificare (nel caso fossero previste altre forme di assistenza) se siano da intendersi a titolo gratuito o a pagamento.

Risposta: Il costo di tutte le tipologie di assistenza è incluso nel prezzo dei dispositivi

Domanda 17

1. Nelle caratteristiche a punteggio è prevista solo la possibilità di prendere il massimo in presenza del requisito richiesto ed il minimo in sua assenza, oppure sono previsti punteggi intermedi a scalare?

Risposta: I punteggi intermedi sono previsti solo dove espressamente indicati

Domanda 18

2. In tutti i lotti ove si richiedano terapie ATP (lotto 7 e 9) si fa riferimento ad ATP durante la carica e non pre-carica. Dal momento che da letteratura scientifica non si ha dimostrazione di superiorità di una delle due opzioni, si chiede di specificare se la richiesta nella bozza del capitolato le preveda entrambe.

Risposta: si sostituisce con "ATP pre e/o durante carica"

Domanda 19

3. Ove richiesto il controllo remoto non è specificato se il comunicatore sia da intendersi gratuito o meno. Nel caso esso sia a pagamento, l' ammontare del suo valore è da sommarsi al costo del device e dei cateteri e va ad influire sul prezzo totale del lotto?

Risposta: è compreso nel prezzo del device

Domanda 20

4. Nei lotti 1, 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, relativamente alle richieste di longevità delle batterie, sono fissati i parametri di stimolazione (ampiezza e durata impulso, impedenza, frequenza base e percentuale di stimolazione) che determinano il valore di longevità. Si chiede se nella stima di longevità si debba considerare l'utilizzo di funzioni (sensore per la modulazione in frequenza, monitoraggio remoto, EGM onset), la cui attivazione va ad incidere sul consumo di batteria e quindi sulla longevità del dispositivo, si richiede in affiancamento alle schede tecniche la valutazione pari valore anche di dichiarazioni, schede ad hoc, letteratura scientifica, product performance report, riguardo tali caratteristiche.

Risposta: Si confermano i parametri nei termini in cui sono stati definiti

Domanda 21

5. Quando si menziona la stimolazione 100% come parametro di valutazione della longevità, si intende in tutte le camere previste dal device compreso l'atrio?

Risposta: tutte le camere incluso l'atrio

Domanda 22

6. Nei lotti di CRT-D (13 e 14) non è valutata la longevità della batteria invece in ogni categoria di prodotto c'è almeno un lotto in cui la longevità viene considerata. Perché?

Risposta: Rientra nelle prerogative della Stazione appaltante definire i parametri di qualità. Sono stati inclusi nella valutazione di qualità i parametri ritenuti più significativi

Domanda 23

7. Si richiede la valutazione della letteratura scientifica per tutte le caratteristiche richieste nel capitolato.

Risposta: Le caratteristiche oggetto di valutazione dovranno risultare da schede tecniche, cataloghi, documenti ufficiali del produttore/distributore

Domanda 24

8. Nei lotti da 1 a 14 e nel lotto 18 l'offerta economica deve contemplare anche i relativi elettrocateri? Se sì, verranno sottoposti anch'essi a punteggio tecnico?

Risposta: l'offerta economica dovrà quotare anche gli elettrocateri. Per gli elettrocateri non è previsto punteggio tecnico

Domanda 25

9. Nel lotto 12 viene richiesta autosoglia in atrio, ventricolo destro e sinistro. È noto che tale caratteristica venga richiesta per il suo impatto sulle longevità. E' da intendersi che qualora un prodotto presenti autosoglia solo in atrio e ventricolo destro sia valutata 0 punti oppure che vengano fatti raffronti con le dichiarazioni di longevità provenienti da dati ufficiali (PPR, letteratura scientifica, dati reali)?

O si tiene conto tramite punteggio della presenza di tale caratteristica anche in alcune delle camere da stimolare?

Risposta: Per ottenere il punteggio indicato l'autosoglia deve essere presente in tutte e tre le camere (atrio, ventricolo destro e sinistro)

Domanda 26

- All' art.2 "Caratteristiche tecniche dei prodotti e parametri di valutazione" pag.3 si dice: "non potranno risultare primi aggiudicatari dispositivi della stessa "famiglia"".

Come verrà scelto il lotto nel quale il dispositivo risulterà primo aggiudicatario e conseguentemente i lotti nei quali risulterà solamente idoneo?

Risposta: vedere risposte 1, 6 e 12

Domanda 27

- All'art.5 "Obblighi contrattuali degli aggiudicatari e degli idonei" si dice: "le ditte qualificate (aggiudicatarie e idonee) inoltre sono tenute : a fornire , obbligatoriamente on site, l'assistenza tecnica in fase di impianto del dispositivo limitatamente ai lotti relativi a ICD e CRT" e " a fornire, a richiesta, assistenza tecnica , anche on site, nella fase di follow up ambulatoriale"

Per maggior chiarezza sarebbe meglio esprimere il medesimo concetto come di seguito enunciato: "le ditte qualificate (aggiudicatarie e idonee) inoltre sono tenute : a fornire servizio di assistenza tecnica obbligatoriamente tramite un tecnico qualificato fisicamente presente in sala durante la fase di impianto del dispositivo limitatamente ai lotti relativi a ICD e CRT" e "a fornire, obbligatoriamente su richiesta, servizio di assistenza tecnica tramite un tecnico qualificato fisicamente presente in ambulatorio durante le fasi di follow up per tutti i lotti"

Risposta: vedere risposta 8

Domanda 28

- I lotti devono essere considerati tutti comprensivi di relativi elettrocateri?
Se sì meglio specificarlo

Risposta: I lotti devono essere considerati tutti comprensivi di relativi elettrocateri, nelle tipologie e nelle quantità che saranno precisate in sede di indizione.

Domanda 29

- Lotto 1 e 5: il "doppio sensore rate responsive" è stato già ampiamente valutato nel corso degli ultimi 15 anni e dalle risultanze se ne evince la sostanziale inutilità (si allega documentazione clinica a supporto).

Sarebbe opportuno sostituire tale caratteristica tecnica semplicemente con "disponibilità di multipli sensori" lasciando possibilità di apertura a dispositivi che abbiano implementato altri sensori (oltre a quello rate responsive) utili per esempio al supporto diagnostico (sensore per la valutazione dello stato di compenso cardiaco del paziente tramite misura impedenza transtoracica, sensore per il monitoraggio delle sleep apnee notturne, sensore per la valutazione dell'elezione cardiaca tramite misura dell'impedenza transvalvolare, ecc)

Risposta: si confermano i parametri individuati. Vedi risultati dello Studio "Life" (Coman et al. "Pace" 2008)

Domanda 30

- Lotto 2: caratteristica d.: un dispositivo per applicazione pediatrica ha come caratteristica principale dimensioni particolarmente contenute. Questa importante esigenza clinico/tecnica si riflette in un compromesso sulle dimensioni della batteria con ripercussioni sulla longevità. I parametri di funzionamento riportati (100% stim; 60 b/min; 2,5 V@0,5 msec; 500Ω) non sono tipici di una programmazione per pazienti pediatrici.

Si ritiene più opportuno indicare come richiesta "durata ≥ 7 anni (100% stim; ≥70 b/min; 2,5 V@0,5 msec; 500Ω)" più aderente al funzionamento del dispositivo in pazienti pediatrici

Risposta: il titolo del lotto 2 è stato rettificato in "PM SSIR di dimensioni contenute"

Domanda 31

- Lotto 5: caratteristica B.: in linea con quanto enunciato in altri lotti si ritiene più adeguata la seguente dicitura: "Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato" rispetto a quella riportata "monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato"

Risposta: si accoglie la richiesta

Domanda 32

- Lotto 7 e 9: la caratteristica pena esclusione "volume ≤ 35 cc" identifica una tipologia di prodotti di alta fascia che non sono quelli in linea con la richiesta dei lotti (ICD VR e DR con funzioni essenziali salvavita). Sarebbe più corretto porre un limite a 40 cc.

Tale considerazione è inoltre supportata dal fatto che nel lotto relativo a ICD VR ad elevata innovazione tecnologica (lotto 8) la caratteristica "volume ≤ 35 cc" è tra le caratteristiche per attribuzione punteggio di qualità e quindi non ritenuta essenziale neanche per dispositivi ad elevata innovazione tecnologica.

Risposta: Si accoglie parzialmente per il lotto 7, 8, 9 e 10 modificando come da capitolato

Domanda 33

- Lotto 8 e 10: si ritiene opportuno eliminare la dicitura "o mediante sensori esterni visionabili anch'essi con il controllo remoto" al punto c del lotto 8 e al punto f del lotto 10 perché i sensori esterni non garantiscono un vero e proprio monitoraggio ma si limitano a fornire valori dipendenti da misurazioni puntuali effettuate dal paziente

Risposta: Il parametro valutativo viene modificato nel seguente "sistema di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare, impedenza toracica, contrattilità cardiaca, hear rate variability o livello di attività"

Domanda 34

- Lotto 11, 12, 13 ed 14: punto a. : si ritiene opportuno eliminare la dicitura "o mediante sensori esterni" perché i sensori esterni non garantiscono un vero e proprio monitoraggio ma si limitano a fornire valori dipendenti da misurazioni puntuali effettuate dal paziente

Risposta: Il parametro valutativo viene modificato nel seguente "sistema di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare, impedenza toracica, contrattilità cardiaca, hear rate variability o livello di attività"

Domanda 35

- Rileviamo che per il lotti dei defibrillatori VR DR e CRT-D non sono state previste feature atte a monitorare il perfetto funzionamento del sistema elettrocattetero/defibrillatore.

Tale caratteristica che massimizza la sicurezza sia del paziente che dell'operatore medico ha recentemente ottenuto il riconoscimento dell' FDA¹ che alla luce delle evidenze cliniche (4 volte più predittiva della sola misura di impedenza) ne consiglia l'utilizzo

¹Ellenbogen KA, Gunderson BD, Stromberg KD, Swerdlow CD. Performance of ICD Lead Integrity Alert to Assist in the Clinical Diagnosis of ICD Lead Failures: Analysis of Different ICD Leads. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. Published online October 7, 2013.

Risposta: Rientra nelle prerogative della Stazione appaltante definire i parametri di qualità. Sono stati inclusi nella valutazione di qualità i parametri ritenuti più significativi

Domanda 36

Nel "Capitolato tecnico Sezione A, Art. 5 - Obblighi contrattuali degli aggiudicatari e degli idonei" (di seguito riportato) si prevedono modalità di "assistenza tecnica in generale, al momento dell'impianto del dispositivo ed, a richiesta, nella fase di follow-up. "

Art. 5 - Obblighi contrattuali degli aggiudicatari e degli idonei

Le ditte qualificate (aggiudicatrici ed idonee) inoltre sono tenute:

- a svolgere interventi di formazione al personale delle aziende sanitarie coinvolto nell'utilizzo dei dispositivi presso ogni presidio ospedaliero attraverso incontri frontali organizzati per fornire tutte le indicazioni per un uso corretto ed efficace dei dispositivi medesimi, sia in relazione alla appropriatezza d'uso, sia ai criteri di efficienza/efficacia;
- a fornire assistenza tecnica al momento dell'impianto del dispositivo;
- a fornire, **obbligatoriamente on site**, l'assistenza tecnica in fase di impianto del dispositivo limitatamente ai lotti relativi a ICD e CRT;
- a fornire il servizio, con accesso al server, per l'effettuazione del controllo remoto;
- a fornire, a richiesta, assistenza tecnica, anche on site, nella fase di follow-up ambulatoriale.

In particolare, prevedere assistenza tecnica "**obbligatoriamente on site**" in fase di impianto anche per gli ICD non sembra avere una valenza clinica-funzionale oggettiva per gli impianti "salvavita" ed impedisce di fatto, per i 3+1anni della gara, di utilizzare il SUPPORTO TECNICO ISTANTANEO da remoto già operativo da oltre 2 anni e fornito in esclusiva dalla scrivente.

Le ragioni per cui il supporto tecnico on site non ha valenza clinica-funzionale per gli impianti degli ICD VR e DR con funzioni essenziali salvavita sono riportate di seguito.

1. Il **supporto tecnico on site** durante le procedure di impianto e/o sostituzione di ICD si è reso **storicamente** necessario per la valenza conoscitiva aggiunta dal personale tecnico specializzato delle ditte fornitrici, in quanto si era in presenza di una tecnologia poco diffusa e quindi poco conosciuta. Tuttavia ad oggi, la significativa diffusione degli ICD salvavita – si parla di "283 impianti per milione di abitanti" (Allegato 1) - ha **contribuito ad una crescita culturale di tutto il personale Medico, Tecnico ed Infermieristico**.
2. Dal Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori 2011 AIAC (Allegato 2), in **Liguria** risulta un impiego di 281 ICD come primi impianti (70,3%) e 119 ICD come sostituzioni (29,7% - circa 65 ICD), per un totale di 400 dispositivi, di cui 181(45,3%) sono risultati CRT-D e i restanti 219 sono stati ICD VR o DR. Ciò conferma che gli ICD VR o DR salvavita sono ampiamente diffusi nella pratica quotidiana e viene considerato oggi un **intervento "di routine"** in cui il supporto tecnico **on site non aggiunge valenza clinica all'intervento stesso**, come recentemente presentato al congresso AIAC 2014 (Allegati 3, 4, 5, 6).
3. Come si evince dai risultati del trial SIMPLE, durante le sostituzioni standard di ICD VR o DR (30%), è clinicamente opportuno **NON** effettuare neppure il test di defibrillazione, per cui **la sostituzione di un ICD VR risulta essere esattamente UGUALE alla sostituzione di un Pacemaker VR** (durante il 35th Heart Rhythm Society's ,USA – San Francisco 7-10 maggio 2014, lo studio SIMPLE trial ha concluso che dovrebbe essere inserita nelle linee guida la raccomandazione a non eseguire il test di Defibrillazione (DFT) – Allegato 7).

RICHIESTA Tutto quanto sopra premesso, si richiede di modificare l'Art. 5 come di seguito:

- fornire assistenza tecnica al momento dell'impianto del dispositivo;
- fornire, **on site o tramite collegamento on line**, l'assistenza tecnica in fase di impianto del dispositivo limitatamente ai lotti relativi a ICD VR e DR salvavita;
- fornire, **obbligatoriamente on site**, l'assistenza tecnica in fase di impianto del dispositivo limitatamente ai lotti CRT e ICD VR e DR ad alta innovazione tecnologica;
- a fornire, a richiesta, assistenza tecnica, **on site o tramite collegamento on line**, nella fase di follow-up ambulatoriale.

Risposta: Attualmente la stragrande maggioranza dei centri di impianto liguri utilizza l'assistenza on site in fase di impianto di ICD e CRT. Tale assistenza è qualificabile come prestazione accessoria della fornitura e va intesa come ritenuta indispensabile nella pratica clinica corrente. Si conferma la prescrizione.

Domanda 37

Nel "Capitolato Tecnico – Sezione A" , non è presente alcun riferimento relativamente all'aggiornamento tecnologico, per cui si propone di aggiungere una nota in merito. Di seguito si riporta un esempio.

Art. 6 – Aggiornamento tecnologico

Le ditte qualificate (aggiudicatrici ed idonee) inoltre sono tenute:

Qualora durante l'esecuzione del contratto, le imprese aggiudicatrici ed idonee, introducano in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliorie o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa ed accettazione da parte della "Commissione Cardiologica".

Ad accettazione avvenuta le imprese dovranno fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo.

Tale esplicito obbligo di aggiornamento tecnologico consentirebbe di meglio "omogeneizzare" alcune richieste presenti nelle caratteristiche tecniche obbligatorie, quale la richiesta di volume < 35 cc degli ICD VR che, non avendo reale valenza clinica (Allegato 8) è chiaramente una richiesta di "tecnologia aggiornata".

Risposta: L'aggiornamento tecnologico non può essere imposto come obbligo contrattuale nei termini proposti

Domanda 38

Note caratteristiche essenziali - Lotto 7 e lotto 9

Nel Capitolato Tecnico - Sezione A non è inserito nessun articolo di OBBLIGO di aggiornamento tecnologico (vedi anche ns nota in merito, paragrafo 1.2 del presente documento).

Riteniamo che la richiesta di un volume < 35cc **NON sia una richiesta CLINICA**, ma l'espressione della volontà di accedere a dispositivi tecnologicamente avanzati mediante la riduzione del volume (ovvero VOLUME RIDOTTO = NUOVA TECNOLOGIA). Tuttavia, in altro lotto si richiede un defibrillatore impiantabile sottocutaneo con volume 69,9 cc (vedi Allegato 8). Tutti i dispositivi del Capitolato devono essere posizionati sottocute e pertanto si ritiene che sia coerente richiedere per TUTTI i dispositivi altri parametri alternativi al parametro volume e che garantiscano prodotti di nuova tecnologia a titolo di esempio proponiamo due elementi:

- Obbligo di aggiornamento tecnologico (vedi ns nota 1.2 del presente documento).
- Richiedere tra gli elementi preferenziali e quindi valutativi come indice di nuova tecnologia, l'anno di ottenimento del marchio CE, ad esempio.

Inoltre per Vs opportuna informazione Vi segnaliamo che non tutte le altre aziende hanno ICD VR con volume inferiore o uguale a 35 cc e di conseguenza da tale richiesta consegue una bassa competitività relativamente agli ICD VR con funzioni essenziali salvavita.

Risposta: L'osservazione / quesito non risulta comprensibile

Domanda 39

Con programmazione nominale, il dispositivo ND X4 DR raggiunge durate superiori ai 7 anni. Le modalità di calcolo ed i parametri indicati in gara obbligano ad un ricalcolo teorico, lontano da scenari clinici reali. È stato dimostrato che in pazienti che necessitano di alta % di stimolazione, la stimolazione biventricolare è superiore a quella in solo ventricolo destro.

(Rif. *Anne B. Curtis, M.D., Seth J. Worley, M.D., Philip B. Adamson, M.D., Eugene S. Chung, M.D., Imran Niazi, M.D., Lou Sherfese, Ph.D., Timothy Shinn, M.D., and Martin St. John Sutton, M.D. for the Biventricular versus Right Ventricular Pacing in Heart Failure Patients with Atrioventricular Block (BLOCK HF) Trial Investigators; N Engl J Med 2013; 368:1585-1593- Allegato 9).*

Risposta: Rientra nelle prerogative della Stazione appaltante definire i parametri di qualità. Sono stati inclusi nella valutazione di qualità i parametri ritenuti più significativi

Domanda 40

1-Longevità: al fine di rendere confrontabili i dati di longevità dei prodotti delle varie ditte, si chiede di specificare nel dettaglio tutte le condizioni di utilizzo: sensori, memoria diagnostica, auto soglia ON/OFF, numero di reforming delle batterie per anno, numero dei controlli remoti/anno per i dispositivi per cui è richiesto il servizio. Poiché i dispositivi SGI non prevedono la possibilità di spegnere la memoria diagnostica, si propone, al fine di poter ottenere dati confrontabili fra loro, di considerare nel calcolo della longevità la memoria sempre accesa.

Risposta: E' facoltà della commissione scegliere i parametri valutativi in modo da avere un termine di confronto obiettivo ed equo

Domanda 41

2-Autosoglia atriale: si precisa che la richiesta di questa caratteristica ci impedirebbe di

partecipare pur con il suo prodotto più tecnologicamente evoluto, il Kora 100 DR. Ci chiediamo se il SS ligure vuole privarsi a prescindere della possibilità di continuare ad utilizzare un device, MRI compatibile, già attualmente utilizzato da diverse cardiologie del territorio?

Risposta: Il requisito pena esclusione previsto per il lotto 6 punto b) viene eliminato e considerato come caratteristica qualitativa.

Domanda 42

3-Volume ≤ 35 cc :si presume che il parametro sulle dimensioni del device sia stato introdotto per valorizzare dispositivi a basso rischio di decubito. Poiché non ci risulta che ci siano studi clinici che dimostrano come l'impatto del volume sia maggiormente rilevante rispetto allo spessore per minimizzare il rischio di decubito, si chiede di poter valutare positivamente anche dispositivi che pur avendo dimensioni superiori a 35 cc evidenziano spessori contenuti, minori o uguali a 11 mm.

Risposta: Si accoglie parzialmente per il lotto 7 , 8, 9 e 10 modificando come da capitolato

Domanda 43

4-Possibilità di avere a disposizione un sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero con contatti in linea (DF-4): si evidenzia che Sorin ha all'interno del proprio portafoglio ICD due famiglie, Paradym RF e Intensia, che differiscono fra di loro esclusivamente per la testa di connessione (Paradym RF = DF-1, Intensia = DF-4). Ogni altra caratteristica tecnologica è identica. Si chiede perciò l'autorizzazione a rispondere a questo lotto con i due modelli sopracitati in quanto non costituiscono una alternativa tecnologica.

Risposta: dovrà essere offerto il modello con connessione DF-4. Potrà altresì essere indicato nella offerta, a parità di prezzo, il modello con connessione DF-1 (per consentire le sostituzioni)

Domanda 44

5-Doppio sensore rate responsive: si chiede se verranno valutati positivamente sensori in grado di "miscelare" automaticamente le informazioni per garantire un risposta in frequenza più fisiologica e se verrà valutata positivamente la presenza di bibliografia a supporto.

Risposta: Non saranno valutati diversamente; la bibliografia a supporto non sarà valutata per il punteggio

Domanda 45

6-Diagnostica delle aritmie con memoria IEGM: si chiede se oltre alla durata IEGM memorizzata dal pacemaker verrà valutata anche la tipologia delle informazioni diagnostiche. In particolare, per i modelli SR la presenza di monitoraggio delle Apnee Notturme con trend degli eventi respiratori disturbati e soglia di severità visualizzata come riferimento della gravità della patologia. Per i modelli DR, invece, oltre alle informazioni sulle Apnee Notturme e la loro correlazione con il burden di FA, anche gli IEGM relativi alle commutazioni dei blocchi AV, la tipologia, la quantità e la distribuzione dei blocchi AV

Risposta: Non saranno valutati diversamente

Domanda 46

7-Algoritmi per favorire la conduzione intrinseca: si chiede se verranno valutati in egual misura algoritmi con diversa architettura (isteresi AV/cambio modo AAI-DDD/ entrambi) e se si terrà conto dell'efficacia di questi algoritmi in termini di riduzione del pacing basandosi su dati clinici pubblicati in letteratura

Risposta: non si attribuisce punteggio differenziato perché è dimostrata la superiorità della funzione di preservazione del ritmo intrinseco rispetto alla semplice isteresi in termini di riduzione della percentuale di pacing ma non di vantaggi clinici.

Domanda 47

8-Sistema certificato per la compatibilità con la risonanza magnetica total body: si chiede se oltre alla possibilità di effettuare la RMN "Total body" piuttosto che "Out of Chest", verrà valutata positivamente anche la tipologia di algoritmo per la modalità MRI in termini di innovazione, agevolazione sul lavoro del cardiologo e del radiologo, confort per il paziente

Risposta: il parametro, originariamente previsto per la valutazione qualitativa del lotto 6, viene eliminato.

Domanda 48

9-ATP durante carica: si chiede se verranno valutati positivamente algoritmi in grado di discriminare FVT/FV ed erogare ATP prima della carica in modo da evitare cariche non necessarie dei condensatori e conseguente spreco di energia

Risposta: ATP pre e/o durante carica

Domanda 49

10-Disponibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite rilevazione dell'accumulo di fluidi mediante misura dell'impedenza transtoracica o mediante sensori esterni: si chiede se per il monitoraggio dello scompenso cardiaco potrà essere valutato positivamente anche la disponibilità di un sensore interno in grado di misurare un parametro che si è dimostrato clinicamente essere correlato con la contrattilità cardiaca e il cui trend permette di valutare l'avanzamento dello scompenso del paziente.

Risposta: Il parametro valutativo viene modificato nel seguente "sistema di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare, impedenza toracica, contrattilità cardiaca, hear rate variability o livello di attività"

Domanda 50

11- Si ricorda, inoltre, come Sorin Group abbia recentemente introdotto sul mercato un nuovo modello di CRTD, Paradym SonR Tri-V 8970, unico sul mercato a permettere una stimolazione in tre punti diversi dei ventricoli.

Tale prodotto presenta un connettore esclusivo che permette la connessione di tre elettrocatteteri ventricolari posizionabili in modo indipendente nelle due camere ventricolari (2 elettrocatteteri in ventricolo

destro + 1 elettrocatteteri in ventricolo sinistro, oppure 2 elettrocatteteri in ventricolo sinistro + 1 elettrocatteteri in ventricolo destro).

PARADYM SonR Tri-V offre inoltre i più avanzati algoritmi sviluppati da Sorin, tra cui l'algoritmo di ottimizzazione SonR che grazie al sensore di accelerazione endocardica posto sull'estremità dell'elettrocatteteri sonRtip, è in grado, settimanalmente, di ottimizzare i ritardi AV e VV in modo completamente automatico. Per meglio adattarsi alle reali condizioni del paziente, l'algoritmo ottimizza la terapia CRT (ritardi AV/VV) sia in condizioni di riposo che di esercizio e sia in fase di stimolazione atriale che in condizioni di ritmo sinusale (atrio spontaneo).

Risposta: La richiesta è accolta; si modifica il lotto 14 , integrando il punto B: con "due cateteri per la stimolazione del ventricolo sinistro"

Domanda 51

- Art.5: in merito alla richiesta di "fornire assistenza tecnica, anche on site, nella fase di follow up ambulatoriale" si chiede:

- se tale requisito essenziale debba essere applicato a tutti i lotti di PM, CRT-P, ICD e CRT-D
- se in tal senso sia sufficiente presentare una dichiarazione dettagliata in merito al servizio di assistenza tecnica fornito on site con presenza fisica di personale qualificato dipendente diretto dell'azienda offerente

Risposta: La prescrizione di fornire assistenza tecnica a richiesta nella fase di follow up riguarda tutti i lotti; non è richiesta una dichiarazione di impegno in quanto la clausola è obbligatoria e vincolante.

Domanda 52

In riferimento all'art.2 si chiede se un dispositivo venga valutato idoneo se e solo se rispetti tutte le 4 condizioni qui sotto elencate:

- 1) Condizioni generali di fornitura e di assistenza (art.4 e 5)
- 2) per ogni singolo lotto in esame risponda a tutti i requisiti essenziali
- 3) per ogni singolo lotto venga valutato con un punteggio superiore alla soglia di 20/60

punti.

- 4) Per ogni singolo lotto l'offerta economica sia inferiore al base d'asta
- Vi sono ulteriori condizioni, oltre a quelle sopra indicate, che costituiscano motivo di esclusione dall'aggiudicazione finale?
- La soglia di 20/60 punti superata o è sufficiente che sia eguagliata?

Risposta: i dispositivi sono valutati idonei solo se rispettano tutte le 4 condizioni.

Non vi sono ulteriori condizioni.

Il limite per il punteggio tecnico è 20/60: è sufficiente che la soglia minima sia eguagliata.

Domanda 53

Lotto 2: si chiede di specificare se la condizione richiesta di <10ml debba essere interpretata come <10cc.

Risposta: sì

Domanda 54

Lotto 5: La richiesta di "Regolazione automatica dell'uscita atriale e ventricolare in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione" per quanto riguarda la camera ventricolare è presente sia nelle caratteristiche pena esclusione che nelle caratteristiche per punteggio qualità. Si chiede se la caratteristica per punteggio qualità si riferisca alla valutazione della funzione di regolazione dell'uscita nella solo camera atriale.

Risposta: eliminato "ventricolare" dal punto c del capitolato di qualità

Domanda 55

Lotti 7,8,9,10,13 e 14 Alta energia di shock: ≥ 35 J erogati

Tutti i defibrillatori impiantabili commercializzati posseggono la caratteristica di erogare shock ≥ 35 J. Nel caso specifico, quindi, si chiede se con "Alta energia di shock: ≥ 35 J erogati " a tutti i dispositivi verrà dato il massimo punteggio previsto o i criteri di valutazione prevederanno ulteriori soglie e punteggi differenziati.

Risposta: i punteggi qualità verranno rimodulati prevedendo soglie e punteggi differenziati

Domanda 56

Lotti 7-8-9-10-13-14: in merito alla richiesta di sistema con connessione coassiale DF-4, si chiede se sarà possibile inserire in offerta sia il modello con connessione DF-4 sia quello con connessione DF-1 per le sostituzioni, senza che tale modalità di offerta venga considerata "alternativa" e quindi causa di esclusione.

Risposta: vedi risposta 43

Domanda 57

Lotti 11, 12, 13 e 14: in merito alla richiesta di "Disponibilità di almeno 3 tipologie di elettrocateri per seno coronarico" quali saranno i parametri di valutazione della tipologia (lunghezza, numeri di poli, programmabilità, etc.)?

Risposta: Non è prevista la valutazione qualitativa degli elettrocateri .

Si decide di eliminare tale criterio per i lotti 11,12, 13 rideterminando di conseguenza il punteggio degli altri parametri.

Per il lotto 14 e si precisa che per tipologia si intende: curve distale, calibro, possibilità di fissaggio attivo

Domanda 58

Lotti 13, 14: Essendo richiesta la possibilità di compatibilità con cateteri sinistri tetrapolari, si chiede se sarà possibile inserire in offerta sia il modello con connessione tetrapolare sia quello con connessione bipolare, ad esempio per le sostituzioni, senza che tale modalità di offerta venga considerata "alternativa" e quindi causa di esclusione.

Risposta: Deve essere offerto un unico modello.

Domanda 59

Lotto 14: in merito alle caratteristiche pena esclusione di "algoritmi di stimolazione dedicati alla CRT" si chiede quali siano i parametri, algoritmi o funzioni che verranno considerati per l'ammissibilità.

Risposta: si elimina "algoritmi di stimolazione dedicati alla CRT"

Domanda 60

Lotto 15 caratteristica pena esclusione di "possibilità di trasmissione remota": si chiede di specificare quali siano le caratteristiche del sistema di trasmissione remota che verranno considerate per l'ammissibilità.

Risposta: qualunque sistema di trasmissione remoto sia internet che rete telefonica

Domanda 61

Art.2: viene indicato che "Non potranno risultare primi aggiudicatari dispositivi della stessa "famiglia" in lotti della medesima categoria." Viene citato ad esempio "Accent": a tal proposito si vuole puntualizzare che la nostra ditta ha prodotti che, pur appartenendo a diverse famiglie di prodotto (come indicato ufficialmente nel listino prodotti qui allegato in estratto per completezza), hanno parte del nome commerciale uguale. Ne sono esempio i diversi dispositivi "Accent" e "Accent MRI" che pur avendo entrambi il nome "accent", sono dispositivi diversi e appartenenti a diverse famiglie.

Si chiede pertanto di specificare quale sia la limitazione in oggetto e, ad esempio, se in tal senso possa sussistere l'aggiudicazione in un lotto da parte del dispositivo "Accent" e in un altro della stessa categoria del dispositivo "Accent MRI".

Risposta: Non può sussistere. Vedere risposte 1, 6, 12

Domanda 62

Lotto 4: Si chiede se la Durata ≥ 9 anni richiesta al punto b) delle caratteristiche di qualità sia da valutare alle condizioni indicate al punto A (criteri pena esclusione) dello stesso lotto 22

Risposta: Sì: (100% stim; 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm) (10 p)

Domanda 63

Lotto 3 e 4: la richiesta di "commutazione automatica della polarità di pacing" è da intendersi come funzione di sicurezza che in caso di rilevamento di impedenza di pacing fuori range imposta automaticamente la polarità di pacing da bipolare a unipolare?

Risposta: Sì