



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Responsabile del procedimento:

Dott. Riccardo Zanella - tel. 010/5488536

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

Referente:

Dott.ssa Antonella Gessaga - tel. 010/5488542

e-mail: antonella.gessaga@regione.liguria.it

Oggetto: Avviso di consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. al fine di indire una procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Reti chirurgiche occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e dell'Azienda USL della Valle d'Aosta per un periodo di 48 mesi.

Risposte ai contributi degli Operatori Economici

Quesito n. 1

• In riferimento al **Lotto 7 (Rete Piana semiassorbibile autofissante)**

Evidenziamo che per questa tipologia di rete esistono misure (20x25, 30x30) che andrebbero meglio a soddisfare le esigenze degli utilizzatori in interventi di laparoceli di grandi dimensioni con posizionamento extraperitoneale della protesi. Si chiede di attribuire un maggior punteggio alla gamma di misure disponibili oltre a quelle richieste nel capitolato.

Risposta

Si conferma il capitolato tecnico in quanto l'ampiezza di gamma è adeguatamente valutata.

Quesito n. 2

- **In riferimento al Lotto 8 (Rete non riassorbibile a conformazione anatomica 3D per la riparazione dell'ernia inguinale)**

Non è specificato il materiale di cui deve essere composta la rete. La maggior parte delle protesi con questa destinazione d'uso sono in Polipropilene, che non è visibile alla Risonanza Magnetica e l'attribuzione di 16 punti, nei criteri di valutazione, a questo requisito, preclude la possibilità di un confronto competitivo basato sulla qualità, in quanto l'attribuzione di un punteggio simile corrisponde a più del 20% dei punti disponibili per un singolo criterio "on/off", che tra l'altro individua una sola azienda produttrice. Si chiede quindi di eliminare tale criterio o per lo meno ridurre sensibilmente i punti assegnati a questo parametro valutativo. Inoltre sottolineiamo che una protesi tridimensionale con un bordino termosaldato perimetrale che garantisca memoria di forma è già in uso in regione Liguria.

Risposta

Il lotto 8 viene sdoppiato in due lotti.

Quesito n. 3

- **In riferimento al Lotto 16 (Rete piana in materiale sintetico riassorbibile a lungo termine)**

Questa tipologia di impianto esiste in commercio anche in una versione per posizionamento extraperitoneale che meglio si adatta ad alcune tecniche chirurgiche. Chiediamo di inserire in questo lotto sia la versione extraperitoneale che quella intraperitoneale. Chiediamo altresì di considerare, anche

Risposta

La scheda relativa al lotto 16 viene riposizionata tra le "Altre Reti" prevedendo reti per uso extra e intraperitoneale.

Quesito n. 4

- **In riferimento al **Lotto 19 (Impianto Biologico von Crosslinked)****

Questo lotto richiede un impianto in biomateriale di origine animale biocompatibile acellulare, non crosslinkato, indicato quale rinforzo nei tessuti, nelle riparazioni di ernie e nella riparazione di difetti della parete addominale. Poniamo l'attenzione su uno dei criteri di valutazione "presenza di strato non riassorbibile all'interno della protesi" a cui è attribuito 20 punti. Questo non preclude la possibilità di rispondere ma preclude la possibilità di un confronto competitivo basato sulla qualità in quanto l'attribuzione di un punteggio simile corrisponde a circa il 30% dei punti disponibili per un singolo criterio "on/off", che tra l'altro individua una sola azienda produttrice. Si chiede quindi di eliminare tale criterio o eventualmente predisporre un altro lotto con tali caratteristiche in virtù del fatto che in questo lotto viene richiesto un impianto in biomateriale di origine animale biocompatibile acellulare, non crosslinkato che per assolvere le richieste inserite in capitolato non può contenere uno strato non riassorbibile.

Risposta

Si conferma il capitolato tecnico.

Quesito n. 5

Si allega documentazione tecnica relativa al **Lotto n. 19**

Risposta

Si prende atto. Si veda risposta al quesito n. 6

Quesito n. 6

Richiesta di chiarimenti in merito al lotto 19

- con riferimento al lotto 19 "IMPIANTO BIOLOGICO NON CORSSLINKED" si rileva che, a differenza del lotto 18 "impianto biologico crosslinked", non viene menzionato lo spessore. Si chiede di voler specificare anche per il lotto 19 "IMPIANTO BIOLOGICO NON CORSSLINKED" lo stesso spessore identificato per il lotto 18 "Impianto Biologico Crosslinked".

In merito ai criteri di valutazione si evidenzia quanto di seguito:

1) "Presenza di strato non riassorbibile all'interno della protesi"

L'impianto biologico naturale non contiene di per sé all'interno alcun tipo di strato non riassorbibile. Tale caratteristica è da imputare ad un processo artificiale di crosslinking. Si fa presente che il lotto 18 "IMPIANTO BIOLOGICO CROSSLINKED" prevede questo tipo di strato ma non viene considerato come criterio di valutazione. Potrebbe esserci un errore di imputazione del criterio di valutazione dal lotto 19 al lotto 18?

2) "Dispositivo pronto all'uso pre-idratato"

Lo stato idratato è caratteristico di dispositivi di vecchia generazione e richiede l'utilizzo di una sterilizzazione ad irraggiamento. La combinazione di questi due processi più semplici ed economici risulta in un dispositivo finale la cui struttura in collagene è maggiormente danneggiata; ne conseguono perdita di disponibilità biologica e resistenza meccanica dovuti all'umidità e al trattamento con radiazioni. Il risultato è una shelf-life ridotta a 3 anni o addirittura a soli 18 mesi.

I processi di conservazione più recenti e raffinati, come la liofilizzazione, permettono di preservare maggiormente le qualità della matrice biologica rendendola disidratata, e permettono altresì l'utilizzo di forme evolute di sterilizzazione come l'utilizzo di ETO. La combinazione di queste tecnologie permette di ottenere una matrice dalle qualità biologiche e meccaniche maggiori ed una shelf-life che arriva a 5 anni.

Si chiede pertanto di riconsiderare questo criterio nell'ottica di non penalizzare dispositivi che scelgono un tipo di lavorazione diversa al fine di garantire un alto standard di qualità.

Risposta

Il lotto 19 viene emendato negli item di valutazione.

L'item valutativo "Dispositivo pronto all'uso pre-idratato" viene eliminato. Viene previsto un item valutativo dedicato allo "spessore". Viene integrato l'item "Presenza di strato non riassorbibile" con l'aggiunta dell'aggettivo "sintetico". Vengono ridefiniti i punteggi dei singoli item.

Quesito n.7

LOTTO 19

- Si chiede di inserire lo spessore anche per il lotto 19 IMPIANTO BIOLOGICO NON CROSSLINKED (industrialmente), da 1mm a 4 mm (a seconda della complessità dell'addome da trattare).
- Si chiede cosa s'intenda per "presenza di uno strato non riassorbibile all'interno della protesi". L'impianto biologico è di per sé un tessuto che viene incorporato nel tessuto ospite, completamente integrabile per definizione, altrimenti sarebbe un materiale sintetico.
- Sugeriamo altresì, come requisiti qualitativi, la resistenza tensile e la velocità di integrazione, criteri fondamentali (come riportato dalla pubblicazione della sifo fare "L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi") per impianti di origine biologica non crosslinkato per la riparazione di difetti erniari e la shelf life per valutare la velocità di deperibilità degli impianti.

Risposta

Vedi risposta al quesito n. 6

Quesito n. 8

l'affidamento della fornitura di reti chirurgiche fornisce, per il Lotto 19, una proposta per impianto biologico di porcino non crosslinked completamente riassorbibile. Alleghiamo la documentazione tecnica

Risposta

Vedi risposta al quesito n. 6

Quesito n. 9

- **In riferimento al Lotto 22 (Sistema di Fissaggio Riassorbibile)**

Sugeriamo di inserire altri parametri per questo lotto come: 1) Singolo ingresso a punta atraumatica, 2) lunghezza minima della puntina 6.5 mm", 3) Presenza di contatore di puntine residue

Risposta

Viene previsto un item valutativo sulla lunghezza del sistema di fissaggio

Quesito n.10

- **In Riferimento al 2° Gruppo: Reti a destinazione d'uso Intreperitoneale**

Evidenziamo che esistono in commercio reti con barriera antiaderenziale riassorbibile (che garantisce l'alleggerimento dei materiali) che sono provviste di un sistema di posizionamento, già agganciato alla rete stessa, che facilita e velocizza il posizionamento, il centraggio e il fissaggio delle reti durante la procedura chirurgica. Chiediamo di inserire un lotto separato in quanto uno degli enti afferenti alla Gara utilizza ed acquista regolarmente tale prodotto (Ventralight Echo PS: Rete Composita in Polipropilene con barriera antiaderenziale riassorbibile dotata di sistema di posizionamento integrato e centraggio della rete).

Risposta

Si conferma il capitolato tecnico

Quesito n. 11

LOTTO 1: è richiesta una rete in polipropilene con un peso \geq o uguale a 90 g/m². Considerando che le più comuni reti in polipropilene attualmente in commercio hanno mediamente un peso di circa 80-85 g/m², al fine di garantire una maggiore partecipazione da parte delle aziende sul mercato si richiede di modificare la richiesta del capitolato portando il peso delle reti a \geq o uguale a 80 g/m².

LOTTO 1:

MISURA PICCOLA CM 7 X 11 (+ 10%): si richiede gentilmente di accettare una rete di misura 6x11 (+/- 20%), o in alternativa di eliminare tale voce dal lotto e prevedere un lotto a parte

MISURA EXTRA LARGE CM 40 X 50 (+ 20 %): si richiede gentilmente di eliminare tale voce dal lotto e prevedere un lotto a parte

Risposta

Si accetta la proposta di modifica relativa al peso "maggiore o uguale a 80 g/m²".

La misura piccola viene rettificata da cm 7 X 11 a cm 7-11 X 15 (+10%).

La misura grande viene modificata da cm 40 X 50 a cm 42 X 50 (+20%)

Quesito n. 12

1° GRUPPO: RETI A DESTINAZIONE D'USO EXTRAPERITONEALE

Lotto 1		
RETE PIANA IN POLIPROPILENE		
Descrizione Capitolato tecnico prestazionale	Misure	Osservazioni / Quesiti Herniamesh
Dispositivo destinato all'utilizzo nei difetti primitivi e secondari della parete addominale. La rete in polipropilene monofilamento deve avere un peso di g. $\geq 90 / m^2$.		In relazione al lotto 1, vi chiediamo:
	PICCOLA CM 7x11 (+ 10%)	1) in riferimento alla misura piccola, di estendere la tolleranza a $\pm 20\%$ per comprendere anche la misura standard 6x11 CM;
	MEDIA CM 15x15 (+ 20%)	
	GRANDE CM 30x30 ($\pm 20\%$)	
	EXTRA LARGE CM 40x50 (+ 20%)	2) in riferimento alla misura extra large, se è possibile offrire una rete di dimensioni 50x50 CM. La protesi 50x50 CM, essendo ritagliabile, offre una maggiore versatilità clinica rispetto ad una rete 40x50 CM; 3) di inserire nella gamma di misure anche la misura standard 8x15 CM con tolleranza $\pm 20\%$.

Risposta

Vedi risposta al quesito 11

Quesito n. 13

In riferimento al lotto 2 - RETE PIANA IN POLIPROPILENE TIPO LEGGERO – e in particolare per quanto riguarda la tolleranza ammessa per la misura "piccola: CM 7 X 11", del + 10%, si evidenzia che qualificati operatori economici dispongono di reti di misura "piccola" inferiore a 7cm. Pertanto, al fine di permettere alla Commissione Giudicatrice la valutazione di una più ampia varietà di offerte, nonchè al fine di favorire la massima concorrenzialità dei prodotti presenti sul mercato, si chiede di ampliare il range di tolleranza della misura "piccola" da +10% a +/-10%.

Risposta

Vedi risposta al quesito n. 16

Quesito n. 14

LOTTO 2:

MISURA PICCOLA CM 7 X 11 (+ 10%): si richiede gentilmente di accettare una rete di misura 6x11 (+/- 20%), o in alternativa di eliminare tale voce dal lotto e prevedere un lotto a parte

Risposta

Vedi risposta al quesito n. 16

Quesito n.15

Lotto 2		
RETE PIANA IN POLIPROPILENE TIPO LEGGERO		
Descrizione Capitolato tecnico prestazionale	Misure	Osservazioni / Quesiti Herniamesh
Dispositivo destinato all'utilizzo nei difetti primitivi e secondari della parete addominale. La rete in polipropilene monofilamento deve avere un peso compreso tra 30 – 50 g / m ² .		In relazione al lotto 2, vi chiediamo:
	PICCOLA CM 7x11 (+ 10%)	1) come richiesto per il suddetto lotto 1 del medesimo gruppo, in riferimento alla misura piccola, di estendere la tolleranza a $\pm 20\%$ per comprendere anche la misura standard 6x11 CM.
	MEDIA CM 15x15 ($\pm 20\%$)	
	GRANDE CM 30x30 ($\pm 20\%$)	

Risposta

Vedi risposta al quesito n. 16

Quesito n. 16

Lotto 2

RETE PIANA IN POLIPROPILENE LEGGERO

Dispositivo destinato all'utilizzo nei difetti primitivi e secondari della parete addominale. La rete in polipropilene monofilamento deve essere piana e senza foro, deve avere un peso compreso tra 30-50 g/m².

Si chiede di poter rispondere alla MISURA PICCOLA CM 7X11 con una misura CM 7,5X15.

Risposta

Vengono rettificate le dimensioni della misura piccola in cm. 7 X 11-15 (+10%)

Quesito n. 16 bis

Lotto 3		
RETE PIANA IN POLIESTERE EXTRA LARGE		
Descrizione Capitolato tecnico prestazionale	Misura	Osservazioni / Quesiti Herniamesh
Dispositivo in poliestere destinato all'utilizzo nei difetti secondari necessitanti una ricostruzione complessa della parete addominale.	EXTRA LARGE CM 40x50 (+ 25%)	In relazione al lotto 3, vi chiediamo:
		1) di accettare reti in polipropilene con la medesima indicazione d'uso.

Risposta

Si conferma capitolato tecnico

Quesito n. 17

Lotto 4		
RETE PIANA A COMPOSIZIONE MISTA SEMIASSORBIBILE CON PLUG		
Descrizione Capitolato tecnico prestazionale	Misure	Osservazioni / Quesiti Herniamesh
Dispositivo destinato all'utilizzo nei difetti primitivi e secondari della parete addominale. Costituito da plug tridimensionale e da rete preformata e solo rete piana, entrambi i componenti sono costituiti da materiale sintetico non riassorbibile, monofilamento polipropilene, e fibre monofilamento sintetico riassorbibile a medio tempo di riassorbimento (90-120 giorni). La rete piana deve avere un peso iniziale compreso tra 70 e 85 g / m ² ed un peso finale dopo assorbimento tra 25 e 40 g / m ² .	RETE PREFORMATA CM 12x7.5 (± 20%) CON PLUG MISURA PICCOLA	In relazione al lotto 4, vi chiediamo: 1) di prevedere e predisporre un nuovo lotto oppure di accettare nel lotto 4 anche reti in monofilamento di polipropilene e monofilamento di acido polilattico con tempi di riassorbimento tra 7-10 mesi unitamente a un plug piano di Ø 5 CM.
	RETE PREFORMATA CM 12x7.5 (± 20%) CON PLUG MISURA MEDIA	
	RETE PREFORMATA CM 12x7.5 (± 20%) CON PLUG MISURA GRANDE	

Risposta

Si accettano le modifiche proposte per il lotto 4 che viene all'uopo modificato

Quesito n.18

4° GRUPPO: ALTRE RETI

Lotto 20		
PROTESI LAPAROCELE OPEN/VIDEOLAPAROSCOPIA		
Descrizione Capitolato tecnico prestazionale	Misure	Osservazioni / Quesiti Herniamesh
Protesi sintetiche, compatibili per il contatto coi visceri, composta di PTFE, non riassorbibile, sagomabile.		In relazione al lotto 20, vi chiediamo:
	CM 10x15 (± 20%)	1) se è possibile offrire una rete composta da 2 strati di polipropilene (PP) e 1 film di politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) con la medesima destinazione d'uso; 2) in riferimento alla prima misura indicata nel Capitolato tecnico, se è possibile offrire una protesi di dimensioni 14x18 CM di forma ovale e ritagliabile per offrire una maggiore versatilità clinica;
	CM 18x24 (± 20%)	1) se è possibile offrire una rete composta da 2 strati di polipropilene (PP) e 1 film di politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) con la medesima destinazione d'uso; 2) in riferimento alla seconda misura indicata nel Capitolato tecnico, se è possibile offrire una protesi di dimensioni 20x25 CM di forma ovale e ritagliabile per offrire una maggiore versatilità clinica;
	CM 20x30 (± 20%)	1) se è possibile offrire una rete composta da 2 strati di polipropilene (PP) e 1 film di politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) con la medesima destinazione d'uso; 2) in riferimento alla terza misura indicata nel Capitolato tecnico, se è possibile offrire una protesi di dimensioni 25x35 CM di forma ovale e ritagliabile per offrire una maggiore versatilità clinica.

Risposta

Si rettificano le misure cm. 10 X 15 e 20 X 30 per aumentare la concorrenzialità della procedura in cm 12 X 15 (+/- 20%) e 22 X 30 (+/- 20%)

E' ammessa la forma ovale.

Quesito n. 19

LOTTO 14: è richiesta una rete sintetica assorbibile con un profilo di assorbimento di circa 70 giorni. Per quanto di nostra conoscenza non si trovano attualmente sul mercato reti in grado di soddisfare appieno tale caratteristica. Si richiede pertanto di modificare la dicitura del Capitolato portando il tempo di assorbimento a 60-90 giorni, in modo tale da consentire la partecipazione ad un più alto numero di aziende.

Risposta

Si chiariscono meglio i tempi di assorbimento prevedendo “60-90 gg”.

Quesito n. 20

Analizzando specificamente il percorso valutativo riportato all’art. 5 del Capitolato Tecnico Prestazionale, troviamo privi di motivazioni valide e reali i criteri specificati in particolar modo applicati ai lotti delle reti costituite da polipropilene monofilamento. L’assegnazione di 20 punti messi a disposizione, (sproporzionato rispetto al totale dei punti assegnabili per la valutazione tecnica) riteniamo che non dovrebbe essere penalizzante per la posizione di aziende che non presentino abbondanza di studi clinici riferiti ad una tipologia di dispositivo medico che sostanzia tutte le sue specifiche proprietà nella natura stessa della materia prima (polipropilene monofilamento). Pertanto, anche la “numerosità della casistica” non può aggiungere nessuna ulteriore attestazione di valore su un dispositivo che è ampiamente conosciuto da tutti i chirurghi ed utilizzato da anni nelle specifiche procedure. In particolare, 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 le indagini cliniche devono essere eseguite, a meno che non sia giustificato fondare la propria documentazione tecnica sugli studi clinici già esistenti di dispositivi sostanzialmente equivalenti. Attestato che per prodotti sostanzialmente equivalenti s’intendono prodotti realizzati con la stessa materia prima (polipropilene monofilamento) e lavorati con lo stesso processo; i prodotti sostanzialmente equivalenti a quelli oggetto di gara sono presenti sul mercato da oltre 50 anni. Pertanto, la stessa norma comunitaria giustifica e non rende necessaria una nuova ed indipendente indagine clinica ovvero una redazione e successiva pubblicazione di studi clinici, proprio perché questi tipi di prodotti sono ampiamente conosciuti ed estremamente utilizzati per la maggior parte delle procedure chirurgiche. Quindi, risulta altamente improbabile che nuovi ed

ulteriori dati relativi a possibili eventi avversi sui pazienti nell’uso di questi dispositivi siano ottenibili da nuove ricerche e/o studi clinici; ulteriormente è improbabile che qualsiasi sequenza di dati ottenuta dalla osservazione di eventi avversi e/o segnalazioni pertinenti ai prodotti oggetto di valutazione clinica, siano tanto più completi rispetto a quanto si possa trovare in una accurata valutazione critica della letteratura scientifica disponibile per i dispositivi sostanzialmente equivalenti. Pertanto si suggerisce di rimodulare i criteri valutativi delle pubblicazioni scientifiche relativi ai lotti indicati, diminuendone il peso o alternativamente accettando la presentazione di pubblicazioni relative alla materia prima utilizzata nonché ad un intervallo temporale più ampio.

Risposta

Si conferma capitolato tecnico

Quesito n. 21

formula le seguenti osservazioni in merito al **lotto 24 “Sistema di fissaggio chimico atraumatico a base di cianacrilato”**:

Tenendo conto che si chiede un sistema di fissaggio open e laparoscopico, **invitiamo a completare la descrizione del lotto indicando che il sistema sia destinato all’uso anche intraperitoneale**, oltre che extraperitoneale.

Inoltre, considerando la sussistenza sul mercato di sistemi di fissaggio chimico atraumatico innovativi, **si chiede di integrare la descrizione del lotto prevedendo:**

- **che l’erogazione del cianacrilato avvenga in maniera controllata, con gocce calibrate:**
L’erogazione controllata del cianacrilato garantisce un’applicazione uniforme e facile da parte del personale sanitario, nonché la rapidità dell’intervento e una maggior sicurezza per il paziente. Inoltre, l’erogazione di gocce calibrate impedisce ogni possibile spreco del prodotto, favorendo il contenimento dei costi della procedura.
- **per il sistema laparoscopico, che la punta del dispositivo sia articolabile da 0 a 90°:**
Un applicatore con punta articolabile permette l’applicazione sia in siti difficilmente accessibili (ad es. laparocèle di confine), sia in posizione antigravitaria.
Inoltre, questo particolare design dell’applicatore evita l’accesso controlaterale, che sarebbe invece necessario qualora si utilizzassero dispositivi laparoscopici senza punta articolata (obbligando, quindi, a un doppio accesso)

Risposta

Si conferma capitolato tecnico

Quesito n. 22

Relativamente al capitolato tecnico in oggetto, sottoponiamo le seguenti osservazioni:

- Chiediamo di inserire un lotto autonomo per rete tridimensionale parzialmente riassorbibile per la riparazione dell’ernia inguinale con approccio laparoscopico, conformazione destra e sinistra, dotata di marcatore per il corretto orientamento e punto di presa, ritagliabile e sagomabile, misure small, medium, large.
- Chiediamo di inserire un lotto autonomo per rete con palloncino ad ombrello gonfiabile per la riparazione dell’ernia ombelicale attraverso mini-laparotomia, composizione a doppio strato con lato in polipropilene e lato antiaderente in E-PTFE per contatto viscerale, dotata di suture di fissaggio integrate con ago premontato, disponibile in tre diametri: 5, 6.8 e 9 cm.
- Per il Lotto 18, chiediamo di chiarire cosa si intenda per “industrialmente crosslinkata” (aggiunta di sostanze chimiche?) o eliminare completamente la dicitura.
- Chiediamo di inserire un lotto autonomo per matrice biologica di derma porcino naturalmente crosslinkata per la correzione del prolasso rettale con tecnica di rettopessi ventrale, misura 6x18x24 cm, spessore 1,4 cm.
- Per il Lotto 24, riguardo ai criteri di valutazione della colla, chiediamo di aggiungere il criterio “grado di purezza”, con relativo punteggio.

Risposta

Si risponde punto per punto.

- Viene previsto un nuovo lotto per rete tridimensionale
- Viene rettificato il lotto 10 per ampliare le condizioni di partecipazione prevedendo materiale “antiaderenziale” anziché “riassorbibile”
- “Industrialmente crosslinkata” anche (alternativa) mediante l’aggiunta di sostanze chimiche
- Si conferma capitolato tecnico
- Si conferma capitolato tecnico

Quesito n. 23

Lotto 18

IMPIANTO BIOLOGICO CROSSLINKED

Impianto chirurgico a base di collagene acellulare industrialmente crosslinkato non dotato di fenestrazione, ad alta biocompatibilità,

indicato negli interventi nell’addome complesso per svolgere un’azione di rinforzo o ricostruzione dei tessuti o nella riparazione di ernie.

Lo spessore dell’impianto deve essere compreso entro un range da 0,5 a 1,5 mm.

Si chiede che per maggiore chiarezza in quanto al prodotto da proporre alla Stazione Appaltante, soprattutto in relazione alla richiesta di un impianto “industrialmente crosslinkato”, venga chiesto inoltre di segnalare, da parte dei concorrenti, il tipo di “agente chimico crosslinkante” utilizzato nel processo industriale. Questo per tutelare sia la stazione appaltante sia i concorrenti in modo che i prodotti proposti rispondano completamente sia alla descrizione del lotto 18 sia al concetto che gli operatori/utenti intendono quando si riferiscono ad un prodotto “crosslinkato”

Risposta

Si accoglie. L’Offerente sarà tenuto a specificare obbligatoriamente l’agente chimico crosslinkante

Quesito n. 24

Art. 5 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

In riferimento a “criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche”, la presente per chiedere di poter presentare solo gli abstract e non le pubblicazioni in toto. Per presentare le pubblicazioni scientifiche per esteso come richiesto, le aziende per poter rispettare la proprietà intellettuale ed il copy right degli autori dovrebbero acquistare i lavori originali. Questo comporta una spesa onerosa e tempi lunghissimi di attesa anche per ricevere online i lavori richiesti.

Risposta

Viene modificato l'art. 5 del Capitolato tecnico prestazionale. Sono ammessi anche gli abstract a condizione che dai medesimi siano evincibili gli elementi minimi per definire la valutazione (es.: nome commerciale del dispositivo, attinenza dello studio)

Quesito n.25

In riferimento all'Art. 5 – Criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche, e in particolare per ciò che riguarda la richiesta di fornire in allegato le singole pubblicazioni, si evidenzia che la quantità di pubblicazioni scientifiche che potrebbero essere presentate potrebbe essere rilevante (lo stesso criterio qualitativo prevede il massimo del punteggio per "Oltre 20 pubblicazioni"). Pertanto, anche al fine di ridurre la quantità e, conseguentemente, il peso informatico della documentazione richiesta nonché al fine di rendere più agevole ed efficace la relativa analisi e valutazione da parte della Commissione Giudicatrice, si chiede conferma che le pubblicazioni scientifiche a supporto del prodotto offerto possano essere presentate in forma di abstract con indicazione – per ciascuna di esse - de relativo link a PubMed, dal quale la Commissione Giudicatrice potrà ricavare il documento integrale e per esteso.

Risposta

Viene modificato l'art. 5 del Capitolato tecnico prestazionale. Sono ammessi anche gli abstract a condizione che dai medesimi siano evincibili gli elementi minimi per definire la valutazione (es.: nome commerciale del dispositivo, attinenza dello studio)

Quesito n. 26

In riferimento al lotto 5 - RETE PIANA A COMPOSIZIONE MISTA SEMIASSORBIBILE – e in particolare rispetto alla descrizione "rete piana preformata", desideriamo evidenziare che sul mercato sono presenti reti piane rettangolari, funzionalmente sovrapponibili a quelle preformate. Pertanto, sia al fine di permettere alla Commissione Giudicatrice la valutazione di una più ampia varietà di prodotti, nonché per favorire la massima concorrenzialità dei prodotti presenti sul mercato, si chiede che la dicitura "rete piana preformata" sia modificata in "rete piana rettangolare o preformata".

Risposta

Si espunge dalla descrizione del lotto "pre-formata"

Quesito n. 27

LOTTO 8

RETE NON RIASSORBIBILE A CONFORMAZIONE ANATOMICA 3D PER LA RIPARAZIONE DELL'ERNIA INGUINALE.

Si evidenzia come la scelta di inserire in un unico lotto generico reti non riassorbibili in diversi materiali, penalizzi i materiali innovativi (es. mesh 3D in PVDF – visibili in MRI al bisogno) di recente introduzione in alcuni Presidi Ospedalieri della Regione, a vantaggio di quelli tradizionali (es. PP - polipropilene) che non sono in grado di garantire il monitoraggio diagnostico, oltre ad avere minor handling e biocompatibilità.

Si chiede, quindi, di suddividere il Lotto 8 in due Lotti separati per le tecnologie in Polipropilene e PVDF come peraltro espressamente fatto dalla Vostra Stazione Appaltante per la stessa destinazione d'uso ai precedenti lotti 6 e 7, dove le descrizioni identificano in modo esclusivo due tecnologie in commercio da diversi anni. Per quanto di nostra conoscenza, il Lotto 6 corrisponde al prodotto PROGRIP distribuito da Medtronic ed il Lotto 7 al prodotto ADHESIX di BD.

Risposta

Viene previsto un nuovo lotto

Quesito n.28

LOTTO 9

RETE PIANA NON RIASSORBIBILE PER CAMPI AD ALTO RISCHIO DI CONTATTO CON I VISCERI PER LA RICOSTRUZIONE COMPLESSA DEI DIFETTI DELLA PARETE ADDOMINALE IN PVDF.

Si evidenzia come la stazione appaltante abbia voluto approvvigionarsi di reti per la ricostruzione complessa dei difetti della parete addominale, cioè per tutti quei casi di ricostruzioni complessa dove il Chirurgo dovrà scegliere gioco forza e direttamente sul tavolo operatorio se utilizzare una rete a destinazione extra peritoneale od intra peritoneale, in base alle condizioni del paziente e della continuità peritoneale o della guaina posteriore.

Il PVDF è un monofilamento innovativo e versatile le cui proprietà fisiche lo rendono l'unico materiale in commercio biocompatibile con i tessuti umani, che non necessita di layer aggiuntivo, a differenza di tutti gli altri materiali sintetici in commercio, (come il PP - Polipropilene, il PET – Poliestere), adatto quindi anche ad applicazioni intra peritoneali.

Si suggerisce quindi alla Stazione Appaltante di completare il Lotto 9 con le reti per utilizzo intra peritoneale almeno con le misure 20x15, 20x30 e 30x45, creando un sub Lotto b.

Inoltre, si fa presente che tale presidio è già stato acquisito ed è in uso in alcuni enti della Regione Liguria e della Valle d'Aosta.

Risposta

Il Lotto n. 9 viene ora incluso nel Gruppo 4

Quesito n. 29

LOTTO 17

RETE NON RIASSORBIBILE PER ERNIA PARASTOMALE

Avendo indetto tale Stazione Appaltante un Appalto con caratteristiche merceologiche precise, dove in tutte le descrizioni dei prodotti richiesti viene citato il materiale specifico, si identifica al **Lotto 17** un errore materiale poiché il materiale PVDF è stato erroneamente inserito nei criteri di valutazione anziché nella descrizione. Si chiede che venga opportunamente corretto.

Come criteri di valutazione, in considerazione del sito di applicazione e della criticità del campo, potrebbe essere valutata la possibilità di effettuare un monitoraggio diagnostico (con RMI) e/o la miglior anatomicità della rete (tridimensionalità), come peraltro già giustamente inserito nei parametri qualitativi dalla vostra Stazione Appaltante per altre tecnologie.

Inoltre, solo in questo Lotto si ritrova la dicitura "diametro" invece della misura standard lineare presente in tutti gli altri Lotti. Chiediamo venga opportunamente così corretto:
misura 15x15 cm +/- 20%; misura cm 20x20 +/-20%

Si chiede infine conferma che con la vostra descrizione: "*... indicazione per il rinforzo del tessuto molle.*" si intenda l'utilizzo in "prevenzione" del presidio; ciò si deduce anche dalla descrizione successiva "*e per la riparazione delle ernie parastomali*", dove richiedete al contrario, anche una rete esclusivamente dedicata alla ricostruzione dell'ernia parastomale.

Risposta

Si conferma il capitolato tecnico, eccezion fatta per le misure previste nel lotto 17 che vengono rettificcate nelle seguenti

Cm 15 X 18 (+/- 20%)

Cm 20 X 20 (+/-20%)

Quesito n. 30

Lotto	Descrizione Lotto	Osservazioni
9	Rete piana non riassorbibile per campi ad alto rischio di contatto con i visceri per la ricostruzione complessa dei difetti della parete addominale in PVDF	Sul mercato sono disponibili reti in polipropilene e poliuretano che generano un esito anti aderenziale ad alto livello. Dopo le parole "in pvdf", si chiede così di inserire la dicitura "o equivalente", in modo da permettere a più aziende di rispondere al Lotto.
20 (dal 2024)	Protesi laparoceliche open/videolaparoscopia	Sul mercato sono prodotte reti con altri materiali, composite o meno, che riescono a riparare in modo soddisfacente i difetti della parete. Sono reti impiantabili sia con approccio laparoscopico sia open ed essendo senza memoria hanno il vantaggio di posizionarsi da sole negli interventi laparoscopici. Possono, inoltre, essere sagomate creando bordi non taglienti. Dopo le parole "PTFE non riassorbibile", si chiede pertanto di inserire la dicitura "o equivalente", in modo da permettere a più aziende di rispondere al Lotto.

Risposta

Si ricorda che per entrambi i lotti 9 e 20 è applicabile il principio di equivalenza ex art. 68 del Codice dei Contratti pubblici

Quesito n.31

LOTTO 20: PROTESI LAPAROCELE OPEN/VIDEOLAPAROSCOPIA

La scrivente società ha a disposizione nel proprio catalogo delle protesi che rappresentano un'evoluzione tecnologica delle protesi richieste nella descrizione tecnica del Lotto 20 (GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial).

Trattasi di devices in uso dal 2016 negli Stati Uniti con all'attivo più di 22 mila impianti su pazienti a livello mondiale e commercializzati in Europa da inizio 2021.

In particolare, la protesi è costituita da una maglia macroporosa di PTFE denso, compresa tra due strati differenziati di materiale bioassorbibile: uno strato poroso da posizionare a contatto con il lato parietale per favorire l'integrazione della mesh e l'altro non poroso da posizionare a contatto con il lato viscerale per minimizzare le aderenze.

Il device, peraltro già in uso presso diversi Ospedali a livello Nazionale, trova il suo impiego ideale nel trattamento delle ernie ventrali di pazienti complessi appartenenti al VHWG II (obesi, diabetici, immunodepressi), grazie alle sue caratteristiche di forza tensile che sono superiori a tutti i devices al momento in commercio e alla elevata clearance batterica dovuta al tipo di PTFE denso che costituisce la maglia macroporosa.

L'esclusione dei devices composti da materiale permanente e materiale bioassorbibile, ormai ampiamente utilizzati a livello nazionale ed internazionale per il trattamento dei laparoceli in pazienti complessi, andrebbe ad impattare negativamente sulla disponibilità dei materiali idonei alla riparazione delle ernie in soggetti appartenenti al gruppo II secondo la classificazione VHWG.

Le misure disponibili sono: circolare 12, cm 10x15 - 15x20 - 20x25- 20x30.

Si allega scheda tecnica del dispositivo, brochure illustrativa e la letteratura disponibile che conferma quanto descritto.

Al fine di favorire la massima partecipazione delle ditte concorrenti e poter permettere l'utilizzo, da parte delle Aziende Ospedaliere della Regione Liguria e Valle d'Aosta, di dispositivi

medici di ultima generazione ed apprezzati a livello mondiale, si chiede pertanto di voler prevedere un ulteriore specifico Lotto/Sublotto autonomo ed indipendente rispetto al Lotto 20 e di voler consentire, in caso di aggiudicazione, una immediata attivazione della convenzione rispetto a quanto previsto a pag. 4 della bozza di Capitolato Tecnico (ovvero con attivazione immediata e non dal 2024), trattandosi di dispositivi differenti da quelli aggiudicati nella precedente gara Alisa.

Risposta

Viene previsto nuovo lotto ad hoc.

Quesito n. 32

DISEGNO DI GARA

In riferimento al metodo di aggiudicazione, la scrivente ritiene che l'utilizzo della procedura aperta finalizzata alla stipula di accordi quadro multi-fornitori sia il modello più idoneo ad assicurare una maggiore flessibilità ed una più ampia apertura al mercato e alla concorrenza, nonché il rispetto del principio di "libera scelta", all'opposto di quanto previsto dal presente Disciplinare di gara che prevede l'aggiudicazione al singolo operatore che ha presentato la migliore offerta.

Il modello dell'accordo quadro con pluralità di operatori economici, già utilizzato dalla stessa SUAR per procedure di gara di recente pubblicazione (es. Accordo Quadro Endoprotesi Vascolari) consente, infatti, una maggiore elasticità anche in relazione alla possibilità di acquisire prodotti innovativi immessi sul mercato anche durante l'arco temporale di svolgimento e implementazione della procedura e della fase esecutiva del contratto, come anche richiamato dalle Linee guida per la formulazione di un modello per l'acquisto di beni e servizi delle aziende sanitarie ed ospedaliere del S.S.N. di Confindustria – Dispositivi Medici.

Risposta

La varietà e il numero dei lotti previsti non giustifica l'adozione dello schema dell'accordo quadro,

Quesito n. 33

LOTTO 15 RETE PIANA IN MATERIALE SINTETICO RIASSORBIBILE A MEDIO TERMINE

Per quanto riguarda il suddetto lotto la scrivente società prevede nel proprio catalogo ulteriori misure rispetto a quelle richieste nel capitolato tecnico (ad esempio misure cm 10x30 e 20x20).

Si chiede di voler integrare la descrizione del Capitolato Tecnico con le seguenti misure addizionali e/o prevedere la possibilità di formulare l'offerta economica includendo anche ulteriori misure aggiuntive, da quotarsi alla medesima percentuale di sconto da listino previsto per le misure minime richieste.

Inoltre, si chiede di voler aggiudicare il suddetto Lotto 15 con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, al pari di tutti gli altri Lotti relativi a reti ad uso extra o intraperitoneale, prevedendo i medesimi criteri di valutazione già utilizzati (es. ordito macroporoso, ampiezza gamma misure, confezionamento, pubblicazioni scientifiche od altre quali bioassorbibilità, resistenza tensile ed atraumaticità dei bordi, maneggevolezza ed altri).

Risposta

Si integra il capitolato con ulteriori misure

Quesito n. 34

CAMPIONATURA

In considerazione del notevole costo dei singoli campioni e del contestuale rispetto dei principi di c.d. "non aggravamento" e "sacrificio minimo" per gli offerenti, pur in ossequio alle legittime esigenze dell'ente strettamente correlate alle richieste di campionatura, si chiede di poter ridurre il numero di dispositivi richiesti per effettuare le valutazioni di qualità, come previsto a pag. 5 della Bozza di Capitolato.

Risposta

Si conferma il capitolato tecnico

Quesito n.35

A. Lotto 10: La descrizione " la rete pluristratificata composta da uno stratto

Individua il prodotto Ventralex™ ST Hernia Patch della ditta BD-BARD pertanto, per permettere una più ampia partecipazione alla gara, si richiede di eliminare la dicitura "parzialmente assorbibile" in quanto sono presenti sul mercato protesi non riassorbibili sovrappobili per destinazione d'uso e tecnica di impianto.

Risposta

Vedi risposta al quesito n. 22 (secondo punto)

Quesito n. 36

B. Lotti nn. 11-12: la descrizione riportata in ciascun lotto identifica prodotti sovrapponibili, in quanto la descrizione del dispositivo richiesto è una rete composta destinata alla ricostruzione open e laparoscopica dei difetti della parete addominale e toracica che si differenzia unicamente nella composizione del materiale. Vi chiediamo gentilmente di unificare il lotto senza specificare il materiale costituente la rete composta indicando la dicitura " rete composta in materiale sintetico non riassorbibile con barriera antiaderenziale", consentendo così ad ogni operatore economico di poter presentare offerta con prodotti con la stessa destinazione d'uso e caratteristiche equivalenti a quelle richieste. Polipropilene/ Poliestere sono materiali sintetici su cui ogni società investe e crea il proprio brand commerciale, fermo restando quelle che sono le caratteristiche di un materiale biocompatibile e che rispondono alle richieste della destinazione d'uso. Le barriere antiaderenziali assorbibili e non riassorbibili svolgono ugual funzione, hanno ugual destinazione d'uso, tecnica di impianto e pertanto per consentire un'ampia partecipazione vi chiediamo di eliminare la dicitura "assorbibile".

Risposta

Si accoglie parzialmente eliminando l'aggettivo assorbibile da entrambi i lotti 11 e 12

Quesito n. 37

C. Lotto n.17: La descrizione riportata (materiali, misure) identifica il prodotto della Dynamesh, vi chiediamo pertanto di eliminare la richiesta "PVDF" inserendo la dicitura "materiale sintetico non riassorbibile con barriera antiaderenziale non riassorbibile" e di non considerare solo la forma circolare ma anche quella ovale indicando le classiche misure richieste in tutte le gare (10x15 cm; 15x20 cm; 18x24 cm tutte con una tolleranza del 20%). Il "Pvdf" è un polimero sovrapponibile al polipropilene sia come destinazione d'uso che tecnica di impianto.

Risposta

Si conferma l'item qualitativo "Materiale PVDF". Vengono rettificate le misure nelle seguenti:

Quesito n. 38

D. Lotto n.20: la specifica del materiale "PTFE" nella descrizione riportata ad equal situazione dei lotti 11-12 . Vi chiediamo pertanto di rimuovere la dicitura "PTFE" e di indicare "materiale sintetico non riassorbibile compatibile con il contatto con i visceri" oppure di eliminarlo in quanto sovrapponibile ai lotti n. 10 e 11.

Risposta

Si conferma capitolato tecnico al netto delle modifiche di cui al quesito n. 31.

Quesito n. 39

E. In riferimento all'art. 5 criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche vi chiediamo gentilmente di non considerare soltanto l'impact factor alla data di pubblicazione, in quanto vi sono riviste che nel tempo hanno acquisito un ruolo maggiore all'interno della comunità scientifica, e di valutare pertanto anche la valutazione dell'ultimo anno disponibile e di considerare anche studi osservazionali retrospettivi privi di Gruppo di confronto e/o randomizzati.

Risposta

Si veda risposta ai quesiti nn. 24 e 25

Quesito n. 40

Si segnala che con l'attuale conformazione dei lotti si avranno le stesse problematiche della precedente aggiudica, più volte segnalate, dalla ns. ditta al vs. ente.

La ns. ditta aggiudicataria del lotto n.10 non ha mai ricevuto ordinativi, in quanto nei lotti 11 e 12 erano presenti prodotti con ugual destinazione d'uso. Tale situazione ha comportato un danno economico alla ns. Azienda, avendo sostenuto dei costi di partecipazione (fideiussione provvisoria e definitiva, costi di campionatura campionatura, costi vari).

Pertanto vi chiediamo di unificare i lotti nn. 11-12-20 prendendo atto quanto da noi segnalato, e per i lotti 10-17 di modificarne la descrizione sulla base delle osservazioni.

Risposta

Si conferma il capitolato tecnico salvo le modifiche illustrate nella presente nota per i lotti 10, 11, 12, 17, 20