

Classificazione documento: Consip Public

**Oggetto: Gara a procedura aperta per l'affidamento di un Accordo Quadro suddiviso in 4 lotti, avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni - III edizione – ID 2356**

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 74, comma 4, del D. Lgs. 50/2016. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: [www.consip.it](http://www.consip.it) , [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it).

\*\*\*

### CHIARIMENTI

#### 1) Domanda

Spett.le Ente, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

1) Relativamente all'art. 9 del capitolato d'oneri e nello specifico relativamente alle riduzioni della garanzia, posto che la certificazione ISO 13485 include anche la 9001, si chiede di confermare che in caso di partecipazione in forma associata sarà possibile presentare una polizza provvisoria ridotta del 50% anche qualora le ditte facenti parte del raggruppamento non posseggano la medesima certificazione;

2) Relativamente alla domanda di partecipazione allegato 2, nel caso di partecipazione in raggruppamento non ancora costituito, si chiede di confermare che il suddetto allegato debba essere presentato solo dalla mandataria e sottoscritto da tutte le società che costituiranno l'ATI e che sarà sufficiente un unico versamento F24 per la regolarizzazione dell'imposta di bollo dovuta.

#### Risposta

1) Si conferma. Come anche specificato nell'Allegato 9 - Tabella Garanzia provvisoria, la certificazione ISO 13485 è annoverata tra le certificazioni di qualità, al pari della ISO 9001, il cui possesso consente di accedere alla riduzione del 50% del valore della garanzia; pertanto, in caso di partecipazione in forma associata è possibile ottenere la riduzione se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso di almeno una delle suddette certificazioni di qualità (cfr. paragrafo 9 del Capitolato d'Oneri).

2) Come previsto al paragrafo 13.1 del Capitolato d'oneri, in caso di RTI e Consorzi ordinari costituiti/costituendi la domanda di partecipazione, qualora predisposta utilizzando l'Allegato 2 fornito unitamente alla documentazione di gara, deve essere predisposta e sottoscritta da ciascuno dei soggetti che costituiscono/costituiranno il raggruppamento o consorzio; in tal caso il bollo è però dovuto solo dalla mandataria capogruppo o da una mandante.

#### 2) Domanda

Spettabile Ente, relativamente al LOTTO 2 - DES con polimero durevole - si chiede se, nel conteggio dei seguenti criteri migliorativi: 3- Numero cumulativo di lunghezze < 30 mm, per gli stent di diametro 2,5 - 3 - 3,5 mm; 4- Numero cumulativo di lunghezze ≥ 30 mm per gli stent di diametro 2,5 - 3 - 3,5 mm; 5- Numero complessivo di diametri disponibili ≥ 4 mm sono da escludere i valori (gamma di lunghezza e gamma di diametri) che soddisfano, invece, i criteri minimi.

#### Risposta

Non si conferma. Nel computo delle misure da indicare devono essere considerati tutti i valori rispondenti alle specifiche indicate per ciascun criterio, indipendentemente da quanto richiesto nei requisiti minimi di partecipazione. Il punteggio sarà attribuito sulla base dei coefficienti indicati al par. 16.2 del Capitolato d'Oneri.

**3) Domanda**

Si chiede di chiarire se è previsto l'affidamento di un quantitativo definito per ciascuna posizione in graduatoria?

**Risposta**

Non è previsto un quantitativo definito in virtù della posizione in graduatoria.

**4) Domanda**

Si chiede di chiarire se è prevista una soglia di sbarramento per la parte tecnica dell'offerta?

**Risposta**

Non è prevista alcuna soglia di sbarramento per la parte tecnica dell'offerta.

**5) Domanda**

In merito alla procedura in oggetto si chiede di confermare se sono previste capacità economiche, tecniche, finanziarie o professionali per la partecipazione. In caso fossero richieste è possibile ricorrere all'avvalimento per tali capacità?

**Risposta**

Non si conferma. Non sono previsti requisiti di capacità tecnica o economica. Al par. 7.1 del Capitolato d'Oneri è previsto il seguente requisito di idoneità: "Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara."

**6) Domanda**

Per quanto riguarda l'F24 attestante il pagamento del bollo, non è possibile pagare l'imposta di bollo tramite modulo F24 poiché la scrivente è una società straniera e i codici fiscali esteri contenenti lettere non vengono accettati. Si chiede quindi di poter presentare in alternativa la scansione della dichiarazione di partecipazione alla quale verrà apposta una marca da bollo e di poterla caricare sul portale informatico della gara.

**Risposta**

Data l'impossibilità di assolvere all'obbligo di versamento dell'imposta di bollo mediante pagamento con mod. F24, in via eccezionale, si consente l'apposizione della marca da bollo sulla domanda di partecipazione, avendo cura di corredare la presentazione di apposita dichiarazione sostitutiva – resa ai sensi del DPR 445/2000 e sottoscritta digitalmente - con cui si attesta l'annullamento della stessa ed il suo utilizzo esclusivo per il documento citato con cui resterà congiuntamente conservato.

**7) Domanda**

Nel capitolato d'oneri, pag.33, punto 10 dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica per il lotto 3 si richiede: Letteratura scientifica - Mesi totali di follow up dello Studio della caratteristica n. 9. Si prega di chiarire quanti mesi di follow up sono necessari per ottenere il punteggio massimo previsto, 5 punti tabellari?

**Risposta**

Come riportato al paragrafo 16.2 del Capitolato d'Oneri, pagina 38, per il criterio 10 del Lotto 3, il coefficiente 1 (cui corrisponde il punteggio massimo assegnabile, pari a 5 punti) verrà attribuito agli Studi con follow up maggiore di 36 mesi.

**8) Domanda**

Spettabile Amministrazione, si inviano chiarimenti per quanto di seguito specificato:

1. Si chiede di confermare che può essere prodotta in lingua inglese, analogamente a quanto previsto per i CE/ISO, anche la dichiarazione di conformità.

2. Relativamente al criterio di valutazione n. 09 per il lotto 2, che riporta: “Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF  $\geq 10$  relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE (intendendo con DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)”. La definizione di DOCE riportata è stata introdotto dall’ARC (Academic Research Consortium) solo nel 2018 (Garcia-Garcia et al Academic Research Consortium. Standardized End Point Definitions for Coronary Intervention Trials: The Academic Research Consortium-2 Consensus Document. Eur Heart J. 2018). Si chiede conferma che sarà accettata anche letteratura che riporta l’endpoint DOCE definito secondo la definizione ARC precedentemente pubblicata (Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. Circulation. 2007 May 1;115(17):2344-51.) secondo cui il DOCE era definito come un endpoint composito di morte cardiaca, TLR e target vessel MI. Quest’ultima definizione di DOCE, che include tutte le TLR e non solo le ID-TLR, consentirebbe la presentazione di letteratura antecedente il 2018, che potrebbe riportare l’endpoint DOCE definito secondo la precedente definizione. Si fa presente, inoltre, che la letteratura presentata al criterio 9 concorre anche alla valutazione del criterio 10 dove verranno valutati i mesi di follow-up totali dello studio. La possibilità di presentare studi antecedenti il 2018, contenenti quindi la precedente definizione di DOCE, consentirebbe la presentazione di letteratura con periodi di follow-up a più lungo termine.

3. In riferimento al criterio di valutazione n.9 per il lotto 2, si chiede di confermare che la definizione di DOCE indicata, intendendo come DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI, sia del tutto equivalente alla definizione di TLF (Target Lesion Failure definito come composito di morte cardiaca, target vessel MI, ischemia driven TLR) riportata in molti studi pubblicati. Si chiede quindi conferma che verrà valutata anche letteratura contenente endpoint di TLF così definito.

#### **Risposta**

- 1) Qualora per dichiarazione di conformità si intenda la dichiarazione di conformità CE, si conferma la possibilità di produrla in lingua inglese.
- 2) Fermo restando che la caratteristica sarà oggetto di valutazione discrezionale da parte della commissione, nel Capitolato d’Oneri è stata formulata una definizione di DOCE, valevole ai soli fini della gara e indipendente dalle definizioni di DOCE presenti in letteratura scientifica, volta a individuare puntualmente gli endpoint clinici oggetto di valutazione: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI.
- 3) Si conferma.

#### **9) Domanda**

Spett.le Ente, con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti:

- 1) Segnaliamo che il sito indicato nel disciplinare a pag. 34 per la verifica del valore dell’IMPACT FACTOR relativo alle pubblicazioni scientifiche ([www.scijournal.org](http://www.scijournal.org)) non riporta i dati reali dell’IMPACT FACTOR come da definizione Clarivate Analytics e come riportato sul sito delle singole riviste scientifiche; inoltre, sul sito [www.scijournal.org](http://www.scijournal.org), mancano i dati relativi ad alcune importanti riviste scientifiche anche con IF  $>10$ ; si chiede pertanto di confermare che l’impact factor da considerare valido al fine della valutazione della letteratura scientifica è quello riportato ufficialmente nella testata delle singole riviste scientifiche secondo la definizione ufficiale di IMPACT FACTOR (2019 Journal Citation Reports®, Clarivate Analytics 2020)
- 2) Facendo riferimento al criterio di valutazione n.8 richiesto per la valutazione del lotto 2 (spessore complessivo di maglia e polimero) si chiede di confermare che il dato da riportare è quello relativo alla somma dello spessore della maglia più lo spessore del polimero su entrambi i lati (abluminale e endoluminale).

#### **Risposta**

- 1) Fermo restando le valutazioni effettuate dalla commissione giudicatrice nell’ambito delle proprie competenze ed atteso che il valore dell’IF della rivista presentata non è oggetto di valutazione ai fini dell’attribuzione del punteggio, ma costituisce unicamente uno dei driver di selezione degli studi ammissibili, ai fini della verifica del rispetto dell’IF richiesto per le singole caratteristiche di letteratura scientifica, si conferma che il sito di riferimento sarà [www.scijournal.org](http://www.scijournal.org).
- 2) Si conferma. Con riferimento al criterio n. 8 del Lotto 2, il valore da riportare è lo spessore globale dello stent, dato dalla somma di polimero abluminale, maglia metallica, polimero endoluminale.

#### **10) Domanda**

Al punto 9, pag. 32 dei criteri di valutazione per il lotto 3 si richiede: Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF  $\geq 10$  relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE (intendendo con DOCE i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven

TLR, target vessel MI). Si prega di chiarire, nel caso in cui il DOCE non fosse l'endpoint dello studio, è possibile presentare una dichiarazione nella quale si evidenzia la percentuale del DOCE non esplicitamente specificata nello studio?

#### **Risposta**

Si rimanda alle risposte fornite per il quesito n. 8 e per il secondo punto del quesito n.12.

#### **11) Domanda**

Spettabile Amministrazione - con riferimento alla sezione amministrativa "Ulteriore documentazione amministrativa" si chiede di voler confermare che è possibile caricare una cartella zip non firmata digitalmente contenente documentazione ulteriore firmata digitalmente; - con riferimento alla sezione tecnica "documentazione a comprova" si chiede di confermare che sia possibile caricare una cartella zip non firmata digitalmente contenente documentazione ulteriore firmata digitalmente.

#### **Risposta**

Si conferma. In tutte le sezioni del Sistema è possibile caricare cartelle zippate contenenti al loro interno documenti firmati digitalmente, nel rispetto di quanto disciplinato al paragrafo 1.1. Pertanto ogni cartella zip non dovrà superare la dimensione massima di 13 MB.

#### **12) Domanda**

Buongiorno, con la presente Vi sottoponiamo i seguenti chiarimenti:

1) Gli studi randomizzati di cui ai vs punti 8, 9 e 10 dei criteri di valutazione fanno parte di una unica serie pubblicata a distanza di anni e su riviste diverse. Abbiamo pertanto FU variabili da quello protocollare di 1 anno fino a quelli pluriennali, ed IF sia eccedenti sia minori al valore soglia di 7 richiesto a capitolato. Inoltre sono presenti pubblicazioni su gruppi selezionati di pazienti (p. es diabetici, STEMI, ecc.). Riteniamo che la valutazione di questa molteplice ed eterogenea raccolta di dati possa meglio permettere di valutare il dispositivo offerto, ma dal mero punto di vista del capitolato è strettamente necessario ottemperare alle condizioni di minima implicitamente richieste ovvero  $IF \geq 7$  e  $FU \geq 2$  anni?

2) Relativamente gli studi è nostra intenzione rilasciare una dichiarazione, quale sezione della piattaforma è idonea ad accoglierla?

#### **Risposta**

1) Il quesito non è chiaro. Si conferma quanto riportato al paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri: "Con riferimento a ciascun lotto, relativamente alle caratteristiche sulla Letteratura scientifica, si precisa che può essere presentato un unico studio per i diversi criteri di valutazione, oppure più studi (uno per ogni singola caratteristica) diversi tra loro. Tali studi dovranno essere contrassegnati da un numero progressivo e nell'Allegato 12 "Riferimenti documentali", dovrà essere indicata la corrispondenza tra il numero progressivo e la caratteristica cui lo stesso è riferito. Qualora per la singola caratteristica di letteratura scientifica vengano presentati più studi rispetto a quelli previsti nelle tabelle dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica di cui sopra, gli stessi non verranno presi in considerazione e conseguentemente sarà attribuito alla caratteristica in oggetto un punteggio tecnico pari a zero."

2) La documentazione relativa alla letteratura scientifica, ivi comprese eventuali dichiarazioni a corredo, potrà essere inserita nella sezione dell'Offerta Tecnica - "Documentazione a comprova", così come disciplinato al paragrafo 14.2 del Capitolato d'Oneri.

#### **13) Domanda**

Spettabile Ente, con la presente si inoltrano le seguenti richieste di chiarimento:

- si fa presente che nel Capitolato D'oneri al paragrafo 16.4 "METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI", Pagina 40 si riporta "quanto specificato al par. Errore." "di cui al par. Errore.". Pertanto si sottolinea che mancano i riferimenti ai paragrafi per il calcolo del punteggio economico.
- In riferimento al lotto 2, criterio n. 6, si chiede conferma che la possibilità di  $DAPT \leq 3$  mesi debba essere comprovata attraverso la presentazione di letteratura, attraverso cui è effettivamente possibile valutare la robustezza dell'evidenza a supporto della possibilità di un regime di DAPT abbreviato.

#### Risposta

- La frase completa dei riferimenti è la seguente: “Il Punteggio Economico attribuito a ciascun concorrente è ottenuto come prodotto del coefficiente attribuito secondo quanto specificato al par. 16.3 per il relativo punteggio massimo di cui al par. 16 del presente Capitolato d’Oneri”, pertanto  $PE = C_i * P_{Emax}$ , dove  $C_i = R_i$  e  $P_{Emax} = 30$ .
- Non si conferma. Il criterio in oggetto non dovrà essere comprovato attraverso letteratura scientifica, ma tramite documentazione tecnica ufficiale del produttore, così come definita al paragrafo 14.2 del Capitolato d’Oneri.

#### 14) Domanda

- In riferimento al Vs. punto di valutazione tecnica n°8 “Letteratura scientifica – Disponibilità di uno Studio o Registro pubblicato su rivista con  $IF \geq 7$  relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l’utilizzo in pazienti STEMI o NSTEMI (Ai fini dell’attribuzione del punteggio la somma dei pazienti STEMI o NSTEMI dovrà rappresentare almeno il 33% del totale dei pazienti oggetto dello Studio o del Registro. Il Concorrente potrà presentare un solo Studio/Registro, che non dovrà necessariamente coincidere con gli Studi presentati per le caratteristiche n. 9 e n. 11)” si chiede gentilmente di confermare che il cut off del 33% sia da considerarsi meramente indicativo (per esempio con una tolleranza relativa del 10%). Si osserva a tal proposito che le statistiche GISE per l’anno 2019, hanno riportato la percentuale di PCI su pazienti STEMI e NSTEMI di poco superiore al 24%. E’ possibile quindi affermare che uno studio randomizzato che riporti una casistica anche di poco superiore a tale valore sia da considerarsi idoneo a desumere l’utilizzo del dispositivo anche sui pazienti STEMI e NSTEMI.
- In riferimento ai Vs. punti di valutazione tecnica n°8,9,10,11 si chiede gentilmente di confermare che lo studio o registro riferito al dispositivo offerto in gara e oggetto di Vs. Valutazione, non possa essere stato condotto su altri dispositivi prodotti (o non più in produzione) dall’offerente, come per esempio stent di precedente generazione caratterizzati da piattaforme metalliche e/o disegno dello stent e/o tipo di polimero e/o farmaco diversi da quelli presenti nel dispositivo offerto. Si osserva infatti che anche una sola (anche se lieve) modifica nelle caratteristiche sopra elencate, modificano de facto l’essenza stessa del prodotto offerto e per il quale, dunque, le evidenze scientifiche precedentemente raccolte su piattaforme diverse non possono essere estese.

#### Risposta

- Non si conferma. Come riportato al paragrafo 16.1 del Capitolato d’Oneri, “ai fini dell’attribuzione del punteggio la somma dei pazienti STEMI o NSTEMI dovrà rappresentare almeno il 33% del totale dei pazienti oggetto dello Studio o del Registro”.
- Non si conferma. Come richiamato al paragrafo 14.2 “Nel caso in cui il dispositivo offerto sia sprovvisto della letteratura scientifica richiesta, il Concorrente potrà produrre articoli di letteratura scientifica relativi a studi clinici riguardanti la versione precedente dello stesso dispositivo, di propria produzione, con l’onere di dimostrare l’equivalenza clinica del dispositivo offerto rispetto al dispositivo oggetto dello studio, mediante dichiarazione resa dal produttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, corredata da appropriata documentazione atta a comprovare la suddetta equivalenza.” Pertanto, sarà la Commissione, analizzata la documentazione presentata, a valutare, di volta in volta, il sussistere o meno delle condizioni atte a dimostrare l’equivalenza clinica del dispositivo.

#### 15) Domanda

In riferimento all’Allegato 9 Tabella garanzia provvisoria, si chiede di confermare se, nonostante l’importo garanzia base per i lotti sia già pari all’1% dell’importo totale dei lotti, sia comunque prevista un’ulteriore riduzione del 50% in caso di possesso di certificazione ISO 9000/ISO13485.

#### Risposta

Si conferma. La riduzione opera sull’importo della garanzia come definito per ciascun lotto al paragrafo 9 del Capitolato d’Oneri.

#### 16) Domanda

Buongiorno, in relazione alla gara in questione si chiede cortesemente:

- 1) di verificare il Paragrafo 16.4 a pag. 40 del Capitolato Oneri perché probabilmente c'è un errore di stampa e non è chiaro se la formula per l'assegnazione del punteggio economico è  $P=Ci*30$  (punteggio max);
- 2) Si chiede conferma che per il lotto 3, il criterio di Valutazione 8 terrà conto solo della presenza o meno dello studio o sottogruppo nei pazienti STEMI o NSTEMI e non quindi del risultato clinico ottenuto per questa tipologia di pazienti;
- 3) Si chiede conferma che per il lotto 3, il criterio di Valutazione 9 prenderà in considerazione i risultati clinici in termini di morte cardiaca, ischemia driven TLR e target vessel MI quali parametri messi insieme nell'endpoint composito DOCE ma anche nell'endpoint composito MACE e TLF, ugualmente definiti.

**Risposta**

- 1) Si rimanda alla risposta al chiarimento n. 13.
- 2) Si conferma. Come indicato al paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri, il criterio 8 del Lotto 3 è un criterio tabellare. Pertanto il relativo punteggio sarà attribuito o non attribuito, esclusivamente in ragione della disponibilità o meno di uno Studio / Registro rispondente alle caratteristiche indicate per lo specifico criterio.
- 3) Si rimanda alla risposta al chiarimento n. 8.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

La Responsabile

*Dott.ssa Roberta D'Agostino*