

Gara a procedura aperta, in quattro lotti, ai sensi del d.lgs. n.50/2016 e s.m.i., per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent Coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – Seconda edizione – ID 2137.

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, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it.

CHIARIMENTI

1) Domanda

Spett.le Ente, in riferimento al criterio di valutazione n. 10 per il lotto 2, si chiede di specificare se per “numero di pazienti all'interno allo studio” si intende il numero totale dei pazienti inclusi nello studio randomizzato o il numero dei pazienti inclusi nel braccio dello studio relativo al dispositivo offerto.

Risposta

Si precisa che per “numero di pazienti all'interno dello studio” si intende il numero dei pazienti arruolati per lo studio randomizzato relativo al solo dispositivo offerto.

2) Domanda

Se si presenta un lavoro che è in fase di approvazione per la pubblicazione su un'importante rivista scientifica internazionale e che verrà pubblicato in autunno, tale articolo verrà valutato? oppure vengono accettati solo gli articoli già pubblicati alla data di presentazione dell'offerta?

Risposta

Relativamente ai criteri di valutazione legati alla letteratura scientifica, per i quali è richiesto un valore di Impact Factor, si conferma che tale valore deve essere quello riferito al momento della presentazione dell'offerta e che lo stesso verrà verificato dalla commissione giudicatrice accedendo esclusivamente al sito www.scijournal.org, così come previsto al par. 17.1 del Capitolato d'Oneri.

3) Domanda

In merito al criterio di valutazione di cui al punto 6 “gamma di diametri” si richiede se per dimenticanza sono state omesse le misure aggiuntive < uguale 2.25 ed in mancanza di implementare la voce specifica; è noto infatti il valore che gli stent inferiori a diametro 2.5 hanno in riferimento alla popolazione dei pazienti diabetici (20-25% della casistica).

Risposta

Si confermano i criteri di valutazione previsti al paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri.

4) Domanda

In relazione alla gara in oggetto, e più specificatamente per il lotto 4, volevamo fare notare che la richiesta delle caratteristiche minime possedute al punto 5 "Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni", è in contrasto con una parte di quanto richiesto nel punto 2 " ... o bioattivi". Chiediamo per tanto ritenere esclusa in caso di partecipazione con stent Bioattivo la caratteristica del punto 5.

Risposta

Il lotto 4, "DES senza polimero", come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, comprende gli Stent coronarici a rilascio di farmaco o gli stent bioattivi.

Di conseguenza, la caratteristica "Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni", facendo esplicitamente riferimento al tempo di rilascio del farmaco, deve essere esclusivamente intesa come riferita ai soli stent a rilascio di farmaco.

5) Domanda

In merito al criterio di valutazione di cui al punto 8 "impronta del metallo sull'arteria", si chiede di confermare che trattasi della "metal to artery ratio".

Risposta

Si conferma. Il criterio di valutazione "Larghezza degli elementi delle maglie, intesa come l'impronta del metallo sull'arteria espressa in micron" è relativo al "metal to artery ratio", ovvero al rapporto tra la superficie di metallo dello stent e la superficie di arteria ricoperta dal metallo.

6) Domanda

Gli allegati 4 e 9 devono essere aggiunti alla documentazione e firmati digitalmente?

Risposta

Non è necessario presentare in fase di gara i due allegati citati (Allegato 4 – Schema di Accordo Quadro; Allegato 9 – Patto di integrità). Tuttavia con specifico riferimento al Patto di integrità, si conferma che la dichiarazione relativa all'accettazione delle clausole in esso contenute dovrà essere espressamente resa dal Concorrente, pena l'esclusione, così come previsto al paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri; tale dichiarazione è riportata nella modulistica "Allegato 2 - Domanda di partecipazione" resa disponibile in sede di gara.

L'Allegato 4 – Schema di Accordo Quadro reca il contenuto dell'accordo che Consip S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, concluderà con il Fornitore individuato come aggiudicatario.

7) Domanda

Per quanto riguarda l'F23 attestante il pagamento del bollo, non è possibile pagare l'imposta di bollo tramite modulo F23 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'eccezionale circostanza segnalata che impedisce l'assolvimento dell'obbligo di versamento dell'imposta di bollo mediante pagamento con mod. F23, 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.

8) Domanda

Pagina 38 del capitolato d'oneri, punto 8 dei criteri di valutazione del lotto 3, cosa intendete per larghezza della maglia/impronta del metallo sull'arteria?

Si tratta dell'ampiezza di cella? In che termini? diametro, perimetro e a quale pressione (NP o RBP)?

Risposta

Si rimanda alla risposta alla domanda n. 5

9) Domanda

Pagina 38 del capitolato d'oneri, punto 11 dei criteri di valutazione del lotto 3, il numero dei pazienti, nel caso di presentazione al punto 10 di più di uno studio, sarà dato dalla somma di tutti i pazienti coinvolti nei vari studi presentati?

Risposta

Per ogni criterio di valutazione relativo alla letteratura scientifica può essere presentato un unico studio. Tale studio può essere lo stesso per tutti i criteri di valutazione oppure possono essere presentati più studi, anche tutti diversi tra loro, per i diversi criteri di valutazione relativi alla letteratura scientifica, nel rispetto dei vincoli e delle modalità disciplinati al par 17.1. Con specifico riguardo al criterio n.10, pertanto, viene premiata la presenza dello "studio randomizzato con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara" e non il numero di studi presentati. Di conseguenza, ai fini dell'attribuzione del punteggio relativo al criterio di valutazione n. 11, il numero di pazienti che verrà preso in considerazione sarà solo quello relativo all'unico studio presentato per il criterio di valutazione n. 10.

10) Domanda

Pagina 36 del capitolato d'oneri, come verranno attribuiti i "Punteggi tabellari"? Come sono stati predefiniti i coefficienti che saranno attribuiti o non attribuiti? Pagina 35 del capitolato d'oneri, come vengono attribuiti i "Punteggi discrezionali" dalla commissione giudicatrice?

Risposta

Il punteggio tabellare verrà attribuito o non attribuito in ragione dell'offerta o mancata offerta dell'elemento specificamente richiesto. Per la definizione delle modalità di calcolo dei coefficienti si rimanda al paragrafo 17.2 del Capitolato d'Oneri, in cui vengono dettagliate le modalità di valutazione delle singole caratteristiche tecniche previste per i diversi lotti.

Analogamente si rimanda al medesimo paragrafo per la descrizione delle modalità di attribuzione dei punteggi discrezionali da parte della Commissione giudicatrice.

11) Domanda

Buongiorno, si chiedono i seguenti chiarimenti:1) In riferimento all'Impact factor ed alla possibile verifica da parte della commissione giudicatrice si fa presente che il sito www.scijournal.org non risulta accessibile. 2) Nel paragrafo 17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica, in riferimento al punteggio tabellare (Tmax in tabella, pp 36-37), si chiede conferma che questo

venga attribuito o meno sulla base della presenza o assenza dell'elemento richiesto e che non sia prevista l'assegnazione di punteggi intermedi.

Risposta

In merito al quesito 1) si evidenzia che sul sito www.scijournal.org risulta una regolare visualizzazione delle riviste e del relativo Impact Factor. Relativamente al quesito 2) si conferma che, con riferimento agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare, il relativo coefficiente è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta dell'elemento richiesto, secondo quanto disciplinato al paragrafo 17 del Capitolato d'Oneri.

12) Domanda

Si chiede di voler confermare che la procedura concorsuale ad evidenza pubblica di cui all'oggetto non prevede nessuna percentuale di esecuzione della commessa (minima e/o massima) in relazione alla posizione che ciascun concorrente ricoprirà nella graduatoria finale.

Risposta

Si conferma

13) Domanda

Al criterio di valutazione n° 9 del lotto n° 3 si legge quanto segue: "Letteratura scientifica - Studio o registro con IF ≥ 3 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l'utilizzo in pazienti con sindromi coronariche acute". Si chiede quindi di voler confermare che per soddisfare il requisito gli studi possano riguardare una popolazione più ampia di pazienti tra cui anche quelli con sindromi coronariche acute.

Risposta

Si conferma.

14) Domanda

Si chiede di voler confermare che, come indicato al punto 14 dell'Allegato 4 "Schema di accordo quadro" e alla luce della novella legislativa apportata all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 dalla L. n. D.L. n. 32/2019 (applicabile *ratione temporis* alla gara in esame), in caso di subappalto e nel caso in cui il subappaltatore lo richiedesse le Amministrazioni sanitarie committenti procederanno al pagamento diretto dello stesso.

Risposta

Si conferma quanto indicato all'art. 31 comma 14 dello Schema di Accordo Quadro (Allegato 4).

15) Domanda

Nell'ambito del subappalto (art. 9 del capitolato d'oneri), si chiede di confermare l'ammissibilità nei limiti del 50% dell'importo complessivo del contratto.

Risposta

Si conferma quanto riportato nei documenti di gara in relazione all'individuazione dei limiti per cui è concesso il ricorso al subappalto.

16) Domanda

Relativamente all'art. 10 del capitolato d'oneri e nello specifico relativamente alle riduzioni della garanzia, si chiede di confermare che la certificazione ISO 9001 e ISO 13485 sono equiparate e pertanto sarà possibile che il raggruppamento presenti una polizza ridotta del 50% anche qualora le ditte non posseggano la medesima certificazione.

Risposta

Posto che la certificazione ISO 13485 include anche la 9001, è possibile accedere alla riduzione della garanzia nella misura del 50%, resta fermo tuttavia quanto stabilito al paragrafo 10 del Capitolato d'Oneri, sulla cui base :

"In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;

b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate."

17) Domanda

Relativamente all. 3 capitolato tecnico punto 5.3.1, si chiede di confermare che in caso di fornitura in conto deposito verrà applicata una maggiorazione del 5% calcolata sul prezzo unitario a base d'asta;

Risposta

Si conferma.

18) Domanda

Relativamente all. 3 capitolato tecnico, si chiede di confermare se al punto 6.1. ci sia un refuso laddove vi è una previsione di costi per le verifiche ispettive per il "lotto 5", che non è invece menzionato quale lotto di gara.

Risposta

Si conferma. Per la corretta indicazione dei costi stimati per l'esecuzione delle verifiche ispettive per ciascun Lotto si deve far riferimento esclusivamente al paragrafo 3.1 del Capitolato d'Oneri.

19) Domanda

In riferimento ai costi per l'esecuzione delle verifiche ispettive, art.3.1 del Capitolato d'oneri, si chiede gentilmente di poter verificare l'importo attribuito al lotto 2 in quanto a parità di unità richieste nel lotto 3 a quest'ultimo risulta applicato un costo d'ispezione minore.

Risposta

Si conferma, per il lotto 2, il costo stimato per l'esecuzione delle verifiche ispettive indicato al paragrafo 3.1 del Capitolato d'Oneri . I costi stimati per l'esecuzione delle verifiche ispettive non sono unicamente correlati alle quantità previste per ogni lotto.

20) Domanda

In riferimento al punto 6 Monitoraggio della fornitura, art. 6.1 Verifiche ispettive, del Capitolato Tecnico, si chiede gentilmente di confermare che l'indicazione dei costi per il lotto 5 è un refuso, in quanto la gara consta di n.4 lotti

Risposta

Si rimanda alla risposta alla domanda n. 18.

21) Domanda

In riferimento al Capitolato tecnico - punto 5.3.1 Attivazione e utilizzo dei Dispositivi in conto deposito, si chiede di confermare che il 20% dei dispositivi non utilizzati verrà restituito al fornitore mentre il restante 80% verrà fatturato 2) In riferimento al Capitolato tecnico - punto 5.3.1 Attivazione e utilizzo dei Dispositivi in conto deposito, si chiede di confermare che il prezzo per i dispositivi forniti in conto deposito sarà maggiorato del 5% sul prezzo di aggiudicazione e non sul prezzo base d'asta come riportato.

Risposta

In merito alla prima parte del quesito, si conferma che, in conformità a quanto previsto nel paragrafo 5.3.1 del Capitolato Tecnico, in caso di gestione della fornitura in conto deposito, il 20% dei dispositivi non utilizzati verrà restituito al fornitore mentre il restante 80% verrà fatturato.

In merito alla seconda parte del quesito, non si conferma. Il prezzo del dispositivo fornito in "conto deposito" sarà maggiorato del 5% del prezzo unitario a base d'asta (e non del prezzo di aggiudicazione) per ciascun Lotto.

22) Domanda

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

Risposta

In conformità a quanto stabilito al paragrafo 12 del Capitolato d'Oneri, tutta la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e quella economica devono essere in lingua italiana; nel caso di documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

Potrà essere presentata direttamente in lingua inglese, senza ricorso alla traduzione, la seguente documentazione:

- eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio CE/ISO);
- letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali.

23) Domanda

In riferimento al Capitolato d'onori, art.15.2 Documentazione a comprova dell'Offerta Tecnica, siamo a richiedere di confermare:• che essendo la filiale italiana del gruppo facente capo alla multinazionale con sede estera ed afferendo la produzione dei prodotti al suddetto gruppo, sia possibile presentare le schede tecniche italiane della filiale italiana in quanto contengono tutte le specifiche tecniche dei prodotti offerti• che sia possibile presentare eventuali dichiarazioni sulle caratteristiche minime e migliorative sottoscritte digitalmente dal legale rappresentante della filiale italiana essendo la stessa facente capo alla multinazionale con sede estera ed afferendo la produzione dei prodotti al suddetto gruppo• che sia possibile presentare la dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli art.47 e 46 del D.P.R. n.445/2000 in ordine all'evoluzione tecnologica ed alla sussistenza delle caratteristiche (minime e migliorative) del dispositivo offerto in gara rispetto al dispositivo oggetto dello studio clinico, sottoscritta digitalmente

dal legale rappresentante della filiale italiana essendo la stessa filiale italiana del gruppo facente capo alla multinazionale con sede estera ed afferendo la produzione dei prodotti al suddetto gruppo.

Risposta

Fermo restando quanto previsto al paragrafo 15.2 del Capitolato d'Oneri, si conferma che:

- possono essere presentate schede tecniche ufficiali predisposte dalla filiale italiana, purchè le stesse contengano i dati di fabbrica relativi al prodotto offerto in gara e siano idonee a dimostrare il possesso dei requisiti tecnici minimi e delle caratteristiche migliorative del dispositivo offerto;
- è possibile presentare eventuali dichiarazioni sulle caratteristiche minime e migliorative sottoscritte digitalmente dal legale rappresentante della stessa filiale italiana;
- è possibile presentare la dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli art.47 e 46 del D.P.R. n.445/2000 in ordine all'evoluzione tecnologica ed alla sussistenza delle caratteristiche (minime e migliorative) del dispositivo offerto in gara rispetto al dispositivo oggetto dello studio clinico, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante della filiale italiana.

24) Domanda

In riferimento al Capitolato d'oneri, art.17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica, siamo a richiedere in merito ai seguenti criteri per il lotto 2: • A) criterio di valutazione n.8: con quali criteri sarà desunto l'utilizzo nei pazienti con ACS e qual è la percentuale di pazienti ACS sulla popolazione totale dello studio? B) Criterio di valutazione n.10: il numero dei pazienti si riferisce al solo studio presentato in risposta al criterio n.9 o alla somma dei pazienti di tutti gli eventuali studi presentati? C) Criterio di valutazione n.11: possono essere incluse nella valutazione anche altre definizioni di Endpoint clinico combinato per esempio (TLF o TVF)

Risposta

A) Relativamente al criterio di valutazione n. 8 previsto per il Lotto 2, l'utilizzo del dispositivo offerto in gara in pazienti con sindromi coronariche acute sarà desunto attraverso l'analisi dello studio o del registro presentato, in conformità alle più recenti Linee Guida ESC della Società Europea di Cardiologia. Inoltre si conferma che non è richiesta una specifica percentuale di pazienti ACS sulla popolazione totale dello studio.

B) Per ogni criterio di valutazione relativo alla letteratura scientifica può essere presentato un unico studio. Tale studio può essere lo stesso per tutti i criteri oppure possono essere presentati più studi, anche tutti diversi tra loro, per i diversi criteri di valutazione relativi alla letteratura scientifica, nel rispetto dei vincoli e delle modalità disciplinati al par 17.1. Con specifico riguardo al criterio n. 9, pertanto, viene premiata la presenza dello "studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara" e non il numero di studi presentati. Di conseguenza, ai fini dell'attribuzione del punteggio relativo al criterio 10, il numero di pazienti che verrà preso in considerazione sarà solo quello relativo all'unico studio presentato per il criterio 9.

C) Relativamente al lotto 2, si conferma il criterio di valutazione n.11: "Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 10 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i MACE ad un anno".

25) Domanda

In riferimento al Capitolato d'oneri, art.17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica, siamo a richiedere in merito ai seguenti criteri per il lotto 2: • Criterio di valutazione n.12: è ammesso presentare studi con VLST con follow up più lungo di 2 anni?

Risposta

Si conferma che, relativamente al Lotto 2 e con riferimento al criterio di valutazione n.12, verrà valutata la VLST sul vaso trattato a due anni.

26) Domanda

In riferimento al Capitolato d'oneri, art.17.4 "Metodo per il calcolo dei punteggi" viene specificato che non si procederà ad alcuna riparametrazione (sul punteggio economico) è corretto pensare che il punteggio economico massimo previsto (30) non sarà attribuito a nessuno dei concorrenti (a meno che non venga praticato un prezzo pari a 0 per il prodotto offerto)? Se volete si può citare l'esempio: In un lotto (base d'asta 100) offrono -A a 70 € $R = (1 - 0,7) = 0,3$ PE = 9 - B a 80 € $R = (1 - 0,8) = 0,2$ PE = 6 Come indicato al 17.3: $C = R = 1 - \text{Prezzo}/\text{PBasta}$ e $PE = C * 30$

Risposta

Si conferma

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino