

Classificazione documento: Consip Public

Oggetto: Gara a procedura aperta per l'affidamento di un Accordo Quadro suddiviso in 6 lotti, avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici e Palloni medicati per le Pubbliche Amministrazioni - I edizione – ID 2745

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. 88, comma 3, del D. Lgs. 36/2023. 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

Tra i requisiti premiali del lotto 3, al criterio 8 si trova il seguente: Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti. Si chiede gentilmente di:

1. specificare quale requisito a comprova debba essere posseduto per l'ottenimento del punteggio tabellare previsto dal capitolato;
2. confermare che tale requisito debba essere pertinente ad una popolazione totale (*all comers*) e non esclusivamente *high bleeding risk*.

Risposta

1. Il quesito non è chiaro. Ai fini della comprova documentale del possesso della caratteristica "Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti", il Concorrente potrà presentare, in linea con quanto disciplinato dal paragrafo 14.2 del Capitolato d'Oneri, la documentazione tecnica ufficiale del produttore da cui si evinca il numero minimo di mesi di DAPT previsti per il proprio dispositivo. Il punteggio sarà attribuito secondo le modalità indicate al paragrafo 16.2 del Capitolato d'Oneri, "Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica".

2. Con la caratteristica "Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti", si fa riferimento alla durata minima della Doppia Terapia Antiaggregante che è possibile applicare a qualsiasi sottogruppo di pazienti (es. pazienti ad alto rischio di sanguinamento).

2) Domanda

Spett.le Ente, in riferimento al lotto 5 "Palloni medicati a base di Paclitaxel", in merito ai criteri di valutazione 5 e 8 della letteratura scientifica, per i quali non viene specificata la durata del follow up richiesta, la scrivente chiede conferma di poter presentare più pubblicazioni (tutte con IF ≥ 4), con diverso follow up, relative allo stesso studio randomizzato.

Risposta

Per le caratteristiche discrezionali numero 5 "Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 4 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto agli Stent medicati (DES) in lesioni de novo, con riferimento all'endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss" e numero 8 "Letteratura scientifica – Studio randomizzato con IF ≥ 4 relativo al dispositivo offerto in gara, per valutare i DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)" del Lotto 5, potranno essere presentate fino a un massimo di due pubblicazioni (una per caratteristica). Come riportato al paragrafo 14.2 del Capitolato d'Oneri, infatti, "il Concorrente dovrà produrre in sede di gara articoli di Letteratura scientifica, nel numero massimo indicato, per ciascun criterio, nelle tabelle di cui al paragrafo 16.1, con le seguenti caratteristiche: (i) solo articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed". Come ribadito al paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri, "con riferimento a ciascun lotto, relativamente ai criteri basati sulla valutazione della 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. (...) 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."

Si precisa, inoltre, che, in linea con quanto previsto dal paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri, nella "Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica" del Lotto 5, non rileva, ai fini dell'ammissibilità della Letteratura scientifica afferente i criteri 5 e 8, la durata del *follow up*.

3) Domanda

Vi chiediamo di confermare se il requisito riguardante la parità di genere ex. art.108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 può essere oggetto di avvalimento.

Risposta

Si conferma la possibilità di fare ricorso all'avvalimento ai sensi dell'art. 104 del D.lgs. n. 36/2023 per la certificazione in argomento. Al riguardo, tuttavia, si richiama l'orientamento giurisprudenziale formatosi nella vigenza del D.lgs. n. 50/2016 in relazione all'avvalimento della certificazione di qualità, e che si ritiene applicabile al caso di specie, secondo il quale qualora oggetto di avvalimento sia la certificazione di qualità, è indispensabile che l'impresa ausiliaria metta a disposizione dell'impresa ausiliata tutta la propria organizzazione aziendale comprensiva di tutti i fattori della produzione e di tutte le risorse che, complessivamente considerate, le hanno consentito di acquisire la certificazione di qualità poiché si tratta di avvalimento complessivo o, meglio, avente ad oggetto un requisito "inscindibile" nel senso che la medesima organizzazione aziendale non può essere contemporaneamente utilizzata dall'ausiliata e messa a disposizione dell'ausiliaria. L'avvalimento deve quindi essere effettivo e non fittizio, non potendosi ammettere il c.d. "prestito" della sola certificazione di qualità quale mero documento e senza quel minimo d'apparato dell'ausiliaria atta a dar senso al prestito stesso, a seconda dei casi i mezzi, il personale, il know-how, le prassi e tutti gli altri elementi aziendali qualificanti. A tal fine, inoltre, l'impresa ausiliaria dovrà avere un oggetto sociale coerente con l'oggetto dell'Accordo Quadro.

4) Domanda

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. In riferimento alla Documentazione a comprova dell'Offerta Tecnica, siamo a richiedere di confermare:

- che essendo la scrivente filiale italiana del gruppo facente capo a (...), multinazionale (...) ed afferendo la produzione dei prodotti al suddetto gruppo, sia possibile presentare le schede tecniche italiane della scrivente 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.

3. In riferimento alle condizioni di fornitura si chiede gentilmente di confermare che le modalità di adesione all'accordo quadro da parte delle singole Amministrazioni contraenti sono 2: acquisto/deposito. Non è consentita la modalità di adesione mista ovvero acquisto e deposito in quanto diventerebbe oneroso per l'operatore economico gestire sia gli ordini (fatturazione/reintegro e vendita) che la quadratura dei dispositivi in giacenza.

4. In riferimento alla modalità di fornitura in conto deposito si chiede gentilmente di confermare, qualora le Amministrazioni contraenti avessero già in deposito i dispositivi oggetto della procedura, che il deposito dovrà essere costituito sulla gara Consip attuale con evidenza data dalle bolle di entrata dei dispositivi.

5. Si chiede gentilmente di rendere disponibili i CIG per il pagamento, poiché attualmente sul sito dell'ANAC è indicato che il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante.

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 quanto previsto al paragrafo 14.2 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

3. Si conferma. Così come previsto al paragrafo 5.3.1 del Capitolato Tecnico *“l’Amministrazione Contraente, in fase di predisposizione dell’OF, ha la facoltà di attivare la modalità di gestione dell’intera fornitura tramite conto deposito.”*

4. Il quesito non è chiaro. La gestione in conto deposito è vincolata all’emissione dell’Ordine di Fornitura legato alla specifica edizione di gara. Pertanto la gestione in conto deposito potrà essere attivata solo per i dispositivi ordinati a valere sulla presente iniziativa di gara, successivamente alla data di attivazione.

5. Si informa che i CIG risultano corretti e funzionanti.

5) Domanda

Vi chiediamo di confermare se per le garanzie provvisorie é necessario apporre autentica notarile.

Risposta

Non si conferma. La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante. L’operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso il sito internet indicato dall’emittente avente le caratteristiche richieste dalla Delibera Anac n. 606 del 19/12/2023, così come chiarito anche dal Comunicato del Presidente dell’Anac, del 31 gennaio 2024. Nel caso in cui il garante non disponga di un sito internet con le caratteristiche indicate nella Delibera suddetta, lo stesso dovrà fornire un indirizzo PEC dedicato a cui la stazione appaltante invia la polizza presentata in gara, in formato pdf, per il riscontro di autenticità e veridicità, come previsto dalla predetta Delibera Anac n. 606, fino al 30 giugno 2024. In ogni caso, per il dettaglio si rinvia a quanto stabilito al paragrafo 9 del Capitolato d’Oneri di gara.

6) Domanda

In considerazione del fatto che all’articolo 22 del Vostro capitolato d’oneri è indicato che ai fini della stipula dell’Accordo Quadro, l’aggiudicatario di ciascun lotto dovrà prestare:

1. Una garanzia in favore di Consip S.p.A.

e

2. Una garanzia in favore delle Amministrazioni contraenti

Si chiede di confermare che le singole Stazioni Appaltanti che aderiranno alla presente gara, non dovranno richiedere cauzioni definitive ad hoc in quanto varrà la singola cauzione definitiva emessa in favore delle Amministrazioni contraenti.

Risposta

Si conferma. In linea con quanto previsto dal paragrafo 22.2 *“Garanzia Definitiva”*, la garanzia definitiva in favore delle Amministrazioni contraenti, emessa ai sensi dell’art. 117 del Codice e consegnata a Consip in fase di stipula, opera a beneficio delle Stazioni Appaltanti aderenti, che sono esonerate, pertanto, dal richiederla nell’ambito del Contratto attuativo.

7) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto siamo a richiedere i sotto riportati chiarimenti:

LOTTO 4 CRITERIO DI VALUTAZIONE N.3

1. Si segnala pertinenza e prassi di uso clinico anche della misura 2,00 mm per l’approccio ai vasi di piccolo calibro, che pertanto potrebbe essere valutata come punteggio extra, attribuibile alla ditta offerente misure fuori intervallo. Si richiede estensione dell’intervallo anche ai 2,00 mm.

2. Si richiede integrazione nella gamma di valutazione presente in griglia anche del diametro 2,75mm come misura disponibile e compresa nell’intervallo attualmente previsto.

Risposta

1. Si conferma quanto previsto al Capitolato d’Oneri. Secondo quanto già previsto al paragrafo 16.1 del Capitolato d’Oneri, il criterio 4 del Lotto 4 prevede l’assegnazione di un massimo di 5 punti tabellari da attribuire sulla base del numero di diametri disponibili nell’ambito del *range* dei calibri inferiori a 2,25 mm e superiori a 3,5 mm. Pertanto, la disponibilità di uno stent di diametro 2 mm sarà premiata con riferimento al suddetto criterio, e non al criterio n. 3, che punta a premiare la gamma di lunghezze offerte.

2. Si conferma quanto previsto al Capitolato d'Oneri. La caratteristica 3 del Lotto 4 mira a premiare la gamma di lunghezze offerte, e non la gamma di diametri (oggetto di valutazione della caratteristica 4). Pertanto, il set di misure individuate ai fini del calcolo del valore da presentare (2,25 - 2,5 - 3 - 3,5) è stato definito sulla base delle dimensioni di diametro maggiormente diffuse, nell'ottica di garantire omogeneità di confronto.

8) Domanda

Lotto 4 criterio di valutazione n.8 - Si richiede di specificare/dettagliare il significato della dicitura: "Possibilità di DAPT riferita al totale della popolazione di pazienti".

Risposta

Si rimanda al secondo punto della risposta al quesito n. 1

9) Domanda

Con riferimento allo schema di accordo quadro, relativamente allo svincolo delle garanzie definitive e in particolare all'articolo 14 punti 9 e 10 di seguito riportati:

9. Le garanzie di cui ai commi precedenti sono progressivamente svincolate in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 117, comma 8, del Codice. Lo svincolo avviene subordinatamente alla preventiva consegna al Garante ed alla Consip S.p.A da parte del Fornitore, in relazione ai contratti stipulati nell'arco temporale di riferimento, di: (i) documenti delle Amministrazioni, in originale o in copia autentica, attestanti la corretta esecuzione delle prestazioni, ai sensi dell'art.116 del Codice e dell'art. 36 dell'Allegato II.14 del Codice; e/o (ii) documentazione comprovante l'avvenuta ricezione del rimborso della ritenuta di legge dello 0,5%, di cui all'art. 11, comma 12. Il Garante dovrà comunicare alla Consip il valore dello svincolo. Consip si riserva di verificare la correttezza degli importi svincolati e di chiedere al Fornitore ed al Garante in caso di errore un'integrazione.

10. In alternativa a quanto sopra, il Fornitore potrà consegnare a Consip un prospetto contenente l'elenco delle Amministrazioni Contraenti con l'ammontare delle fatture emesse nel relativo arco temporale e regolarmente saldate, unitamente al dettaglio specifico della posizione di ciascuna singola Amministrazione Contraente (numero fattura, numero contratto, mensilità di riferimento, data emissione, data pagamento, importo corrisposto), accompagnato da dichiarazione resa dal legale rappresentante del Fornitore o procuratore speciale munito dei necessari poteri, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante la veridicità di tutte le informazioni contenute nel prospetto stesso e l'assenza di ogni contestazione sulle prestazioni eseguite e in esso consuntivate. Consip procederà ad autorizzare lo svincolo comunicandolo al Garante e al Fornitore

La Scrivente richiede di ammettere la possibilità di svincolo delle garanzie con una modalità semplificata.

La ragione di tale richiesta risiede nel fatto che, per come è attualmente disciplinato lo svincolo progressivo delle garanzie, da un punto di vista operativo, anche in base all'esperienza delle pregresse gare Consip, si verificano una serie di complessità tali per cui non è possibile in concreto, per la scrivente, procedere con lo svincolo della garanzia suddetta.

Risposta:

Si confermano le modalità indicate nello Schema di Accordo Quadro con riguardo allo svincolo delle garanzie definitive.

10) Domanda

1. Si chiede di confermare che sia possibile la partecipazione della stessa impresa in qualità di mandataria in due raggruppamenti (costituiti o da costituirsi) diversi (ai quali partecipano, in qualità di mandanti, imprese diverse) in due Lotti distinti;

2. Si chiede di confermare ai sensi dell'art. 67 del d.lgs. 36/2023 e della sentenza 28.04.2022 (C-642/20) della Corte di Giustizia UE, che la mandataria di un raggruppamento possa rivestire tale veste anche qualora non esegue in misura maggioritaria le prestazioni contrattuali.

Risposta

1. In conformità a quanto riportato al paragrafo 4 del Capitolato d'oneri di gara ed in osservanza a quanto stabilito all'art. 68 comma 14 del D.Lgs. 36/2023, sebbene non sia inibita la partecipazione del concorrente in più di un raggruppamento, lo stesso sarà escluso nel caso in cui la Stazione Appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara.

Come più ampiamente dettagliato in Capitolato d'oneri di gara, nel caso venga accertato quanto precede, gli operatori economici coinvolti possono dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali. In presenza di una delle fattispecie di cui sopra, Consip si riserva in ogni caso di informare l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

2. Si conferma.

11) Domanda

Gent-mi,

vi inviamo di seguito i nostri chiarimenti relativamente al LOTTO N.4:

CARATTERISTICHE MINIME

1. A verifica delle caratteristiche di minima richieste nel lotto dei DES polymer-free, le aziende che intendano partecipare al lotto dovranno presentare una dichiarazione di tutti i materiali rilasciati dallo stent, inclusi quelli in traccia?

2. Nelle caratteristiche di minima del lotto dei DES Polymer-free viene richiesto uno stent in lega escluso l'acciaio; quindi, viene evidenziato come l'acciaio non sia equivalente in termini di efficacia e sicurezza alle nuove leghe. Questa caratteristica è valida anche per la letteratura scientifica, cioè si potranno presentare gli studi clinici fatti esclusivamente su stent in lega escluso l'acciaio?

CRITERI DI VALUTAZIONE

3. Nel criterio di valutazione n. 3 è possibile aggiungere il diametro 2.75 mm? Altrimenti le aziende che dispongono anche di questo diametro risulterebbero penalizzate nel calcolo del valore finale.

4. Nel criterio di valutazione n. 7 è possibile specificare l'unità di misura nel quale dovrà essere espresso lo spessore della maglia metallica dello stent senza il farmaco?

5. Nel criterio di valutazione n. 8 è possibile chiarire meglio il significato di "Possibilità di DAPT"? La DAPT non è una possibilità ma è obbligatoria per linee guida internazionali nei trattamenti di rivascolarizzazione coronarica. Pertanto, così come è posto, il criterio non fornisce informazioni utili atte a valorizzare i dispositivi più sicuri. Se fate riferimento ad un'eventuale certificazione del dispositivo per impiego con DAPT breve, di un mese, andrebbe riformulata la richiesta in modo esplicito.

6. Nel criterio di valutazione n. 10 la definizione di DOCE e/o TVF si contraddice nei componenti perché morte cardiaca, ischemia driven TLR e target vessel MI definiscono la TLF. Pertanto, è possibile specificare se verranno valutati i DOCE e/o TVF (morte cardiaca, ischemia driven TVR, target vessel MI) oppure i DOCE e/o TLF (morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI)? O se verranno accettati parimenti studi riportanti uno tra TVF e TLF?

7. Nei criteri n. 10 e n. 11 viene richiesta la disponibilità di uno studio randomizzato e di uno studio-registro con i medesimi endpoint clinici primari, ma è noto che uno studio randomizzato abbia un maggiore valore scientifico rispetto a qualsiasi studio non randomizzato o registro in quanto presenta un confronto diretto con un dispositivo di controllo. Pertanto, vi è un errore di attribuzione (di dicitura) del punteggio per il criterio n.10 e 11 o lo confermate come tale?

8. I criteri di valutazione n. 11 e n.12 della letteratura scientifica hanno una valutazione discrezionale (per un totale di 28 punti) e non tabellare come invece i criteri n. 9 e n.10 (per un totale di soli 9 punti). Potreste esplicitare come si possano applicare parametri di valutazione discrezionale su dati clinici ufficiali ed oggettivi riportati su riviste scientifiche internazionali ed indicizzate (per le quali è richiesto anche un valore minimo di Impact Factor)?

Risposta

1. Non si conferma. Il Concorrente dovrà comprovare i requisiti minimi previsti dal paragrafo 2.4 del Capitolato Tecnico, attraverso la presentazione di idonea documentazione secondo le modalità descritte al paragrafo 14.2 del Capitolato d'Oneri.

2. Con riferimento alla letteratura scientifica si rimanda a quanto previsto dal paragrafo 14.2 del Capitolato d'Oneri. In particolare, al punto 2 del suddetto paragrafo, si precisa che: *"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, avente la stessa piattaforma tecnologica (dove con piattaforma tecnologica si intende: stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). Qualora il dispositivo precedente, oggetto degli studi, non possedesse la medesima piattaforma tecnologica, sarà onere del concorrente dimostrare l'equivalenza clinica di tale dispositivo rispetto a quello offerto in gara, in conformità a quanto previsto all'art. 79 e al relativo Allegato II.5 del Codice; a riguardo, si specifica che il Concorrente dovrà presentare 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."*

3. Si rimanda alla risposta al quesito 7.

4. Come specificato al paragrafo 16.2 del Capitolato d'Oneri, lo spessore della maglia metallica senza il farmaco dovrà essere espresso in micron (μm).
5. Si conferma quanto riportato al Capitolato d'Oneri e si rimanda alla risposta al quesito 1.
6. Si conferma che, con riferimento alle caratteristiche che prevedono la valutazione dei DOCE e/o TVF, saranno accettati studi riportanti uno o entrambi gli endpoint TVF e TLF.
7. Si conferma quanto riportato al Capitolato d'Oneri.
8. Con riferimento alle caratteristiche discrezionali, il relativo coefficiente e, di conseguenza il punteggio, sono attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice nel valutare lo studio e gli *outcome* clinici dello stesso nella sua interezza e non il mero dato numerico.

12) Domanda

Tra i requisiti premiali del lotto 3 (DES con polimero riassorbibile), al punto 9. si trova il seguente: Letteratura scientifica – Disponibilità di uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 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. 10 e n. 12)

Si osserva a tal proposito che per il lotto 4 (DES senza polimero) al punto 9. si trova il medesimo criterio, testualmente identico al precedente, eccezion fatta per l'IF richiesto della rivista di pubblicazione, che in questo caso è IF ≥ 3 , dunque notevolmente inferiore al valore richiesto al medesimo punto 9 del lotto 3.

Posto che il requisito è, come detto, assolutamente sovrapponibile nelle formulazioni testuali dei due lotti, ci chiediamo se questa differenza sull'IF minimo sia da considerare come mero refuso, dal momento che non risulta un rationale per il quale una rivista considerata accettabile per una data caratteristica in un lotto, non lo possa essere anche per un altro (ancor più considerando che i dispositivi afferenti ai lotti in questione sono concettualmente e tecnologicamente analoghi).

Si aggiunga a questo, il fatto che un numero significativo tra le principali riviste di settore ha IF inferiore a 7

Per questo motivo, onde superare questa evidente ed ingiustificata ambiguità tra i lotti oggetto della presente osservazione, si suggerisce di eliminare qualsiasi riferimento all'IF della rivista e/o quantomeno parificare (anche per il lotto N. 3) il valore di IF ≥ 3 .

Risposta

Si conferma quanto previsto da Capitolato d'Oneri.

13) Domanda

Buongiorno, la presente per chiedere se il sistema è stato predisposto per il caricamento della documentazione tecnica in unica cartella zippata o se è necessario caricare un singolo documento per volta.

Risposta

Si conferma la possibilità di caricare l'intera documentazione tecnica in cartella zippata. Si precisa, a tal proposito, che il Sistema accetta i formati zip e rar ma non il formato 7z.

14) Domanda

Tra i requisiti premiali del lotto 3, al criterio 9 si trova il seguente: Letteratura scientifica – Disponibilità di uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 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. 10 e n. 12).

A tal proposito, si osserva che una percentuale relativa del 33% non intercetta necessariamente un numero congruo di casi STEMI e NSTEMI attraverso i quali valutare le performance del dispositivo su tale setting di pazienti, dal momento che la numerosità della popolazione di partenza dello studio influisce in modo determinante sulla numerosità del sottogruppo oggetto di valutazione.

Con la definizione adottata, per fare un esempio, il dispositivo che presenta uno studio/registro da soli 100 pazienti e con il 33% di STEMI / NSTEMI (quindi 33 pazienti in totale) vedrebbe assegnato il punteggio tabellare previsto, mentre un dispositivo con il 32% di pazienti STEMI/NSTEMI da studio/registro da 1000 pazienti (quindi 320 pazienti, ben dieci volte di più) si vedrebbe preclusa questa possibilità.

Considerato inoltre che non si riscontrano in letteratura definizioni di soglie percentuali tali da demarcare la validità di uno studio per desumere l'utilizzo dello stent nei pazienti STEMI e NSTEMI, si chiede di rivalutare il criterio al fine di garantire ogni congruità nell'attribuzione del punteggio e nello specifico eliminare l'espressione: *"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. 10 e n. 12"*.

Risposta

Si conferma quanto previsto nel Capitolato d'Oneri.

15) Domanda

Il CIG non sembra essere abilitato sul portale ANAC: "GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante". Attendiamo abilitazione per potere procedere al pagamento.

Risposta

Si informa che i CIG risultano corretti e funzionanti.

16) Domanda

- **Lotto 3 - Criterio 9 Disponibilità di uno Studio o Registro pubblicato su rivista con IF ≥ 7 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere l'utilizzo in pazienti STEMI o NSTEMI**

Per questo criterio si chiede di tener conto non solo della presenza di pazienti STEMI e NSTEMI ma anche della tipologia e disegno dello studio e dell'outcome clinico di efficacia e sicurezza dimostrato negli studi presentati. Questi setting di pazienti sono tra quelli che possono giovare maggiormente di una procedura di angioplastica e il risultato clinico di efficacia e sicurezza è diretto predittore del miglioramento della qualità di vita del paziente.

- **Lotto 5 - Criterio 6 Studio randomizzato con IF ≥ 5 relativo al dispositivo offerto in gara da cui desumere la non inferiorità rispetto ai palloni (POBA) in restenosi intrastent, con riferimento all'endpoint dello studio che comprenda MACE e/o DOCE e/o Late Lumen Loss**

Per questo criterio si chiede di ridurre i punti assegnati poichè si valuta un confronto nella ristenosi intra-stent verso una strategia considerata ormai obsoleta, avendo il pallone medicato dimostrato una superiorità clinica in termini di efficacia rispetto al trattamento con semplice pallone.

Maggiore punteggio andrebbe invece assegnato al criterio 7, poichè si valuta il confronto randomizzato rispetto all'utilizzo del DES, strategia che ha dimostrato outcome di efficacia comparabili al Pallone medicato.

Risposta

Si conferma quanto previsto da Capitolato d'Oneri.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

La Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino