

OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA, IN CINQUE LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER LA RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA CRT PM LEADLESS E ICD NON TRANSVENOSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 1 – ID 2788

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

In riferimento al Paragrafo 2 del Capitolato Tecnico, ed in particolare al lotto 4 relativo ai pacemaker leadless, si chiede di confermare che il prezzo di offerta del dispositivo aggiuntivo, per permettere la sincronia atrio ventricolare, possa essere anche superiore alla base d’asta.

Risposta

Con riferimento al lotto 4 relativo ai pacemaker leadless, si precisa che, così come indicato nel capitolato tecnico al paragrafo 2, il prezzo dell’ulteriore dispositivo, qualora offerto, sarà pari al prezzo che i concorrenti indicheranno in sede di offerta, al quale rimarranno vincolati per tutto il periodo di durata dell’Accordo Quadro.

2) Domanda

In riferimento al Paragrafo 16.1 del Capitolato d’Oneri, ed in particolare ai Criteri di Valutazione del Lotto 4, per quanto riguarda le condizioni di calcolo della longevità, si chiede di confermare che l’uscita nominale standard da considerare sia di ampiezza pari a 1.5V e di durata pari a 0.24 ms (o il valore più prossimo).

Risposta

Non si conferma. Come indicato al par. 16.1 del Capitolato d’Oneri, i valori di ampiezza e durata da prendere in considerazione dovranno essere quelli indicati nelle impostazioni nominali standard e contenute nella documentazione tecnica ufficiale del Produttore.

3) Domanda

Si chiede conferma che sia possibile formulare offerte a base d’asta.

Risposta

Si conferma.

4) Domanda

Si chiede conferma che al Lotto 3 - Pacemaker biventricolare (CRT-P) funzioni avanzate trattasi di refuso il valore a base d’asta per l’elettrocateretere ventricolare destro (550€) dal momento che, a differenza dei lotti 1 e 2, trattasi di

elettrocateretere da sola stimolazione ossia identico all'elettrocateretere atriale. Si chiede quindi conferma che il corretto valore a base d'asta sia pari a 130€ e che, per coerenza dell'importo totale del lotto (8.600.000€), la differenza pari a 420€ venga attribuita alla base d'asta del pacemaker CRT-P, che a questo punto passerebbe da 2.620€ a 3.040€ (più in linea con la base d'asta della precedente edizione ID2232, in cui la base d'asta al lotto CRTP era pari a 3.200€).

Risposta

Con riferimento alle basi d'asta del lotto 3 Pacemaker biventricolari (CRT-P) funzioni avanzate, si rimanda a quanto riportato nel capitolato d'oneri al paragrafo 3.

5) Domanda

Si chiede conferma che al Lotto 4 - Pacemaker (PM) Leadless trattasi di refuso la caratteristica migliorativa nr. 5 "Registrazione EGM di episodi aritmici", dal momento che a nostra conoscenza non esistono pacemaker leadless VVI in grado di registrare EGM di episodi aritmici. La dicitura compatibile con i dispositivi in commercio potrebbe essere "Visualizzazione EGM da dispositivo e/o da controllo remoto se disponibile".

Risposta

Non si conferma. Con riferimento alla caratteristica 5 del Lotto 4 – Pacemaker (PM) Leadless si ribadisce quanto previsto dal capitolato d'oneri. Il punteggio migliorativo sarà attribuito ai dispositivi che consentono la registrazione EGM di episodi aritmici.

6) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa nr. 2 (Longevità) nel Lotto 4 - Pacemaker (PM) Leadless, si chiede conferma che le impostazioni nominali standard per ampiezza e durata dell'impulso siano i valori nominali segnalati nei relativi manuali d'uso.

Risposta

Si conferma e si precisa che, così come riportato nel paragrafo 14.3 "Documentazione a comprova dell'offerta tecnica" del Capitolato d'oneri, costituisce idonea documentazione a comprova tutta la documentazione tecnica ufficiale del produttore del dispositivo contenente i dati di fabbrica (quali datasheet, manuali o schede tecniche del produttore).

7) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa nr. 3 (Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione manuale) nel Lotto 4 - Pacemaker (PM) Leadless si chiede conferma che tale funzione debba essere effettivamente disponibile al momento della presentazione dell'offerta.

Risposta

Si conferma.

8) Domanda

Si chiede conferma che al Lotto 2 - Defibrillatori biventricolari (CRT-D) fascia avanzata la caratteristica migliorativa 3. "Algoritmo per l'ottimizzazione automatica direttamente da dispositivo e senza l'ausilio del programmatore, dopo attivazione, del ritardo AV e VV (documentato da letteratura scientifica)" sia riferita ad un algoritmo automatico senza intervento sul programmatore in grado di ottimizzare entrambi i ritardi AV e VV. A conferma, si sottolinea che l'ottimizzazione di solo uno dei due ritardi (AV o VV) è già oggetto di valutazione nella caratteristica minima nr.7.

Risposta

Si conferma che il punteggio sarà attribuito in presenza di un algoritmo che consenta l'ottimizzazione automatica, ovvero senza intervento manuale, direttamente da dispositivo e senza l'ausilio del programmatore, dopo attivazione, sia del ritardo AV che del ritardo VV.

9) Domanda

Si chiede conferma che al Lotto 2 - Defibrillatori biventricolari (CRT-D) fascia avanzata nella caratteristica migliorativa 3. "Algoritmo per l'ottimizzazione automatica direttamente da dispositivo e senza l'ausilio del programmatore, dopo attivazione, del ritardo AV e VV (documentato da letteratura scientifica)" la letteratura scientifica presentata faccia esclusivamente riferimento all'algoritmo presente nel dispositivo dell'azienda offerente.

Risposta

Si conferma che la letteratura scientifica prodotta a comprova debba avere ad oggetto l'algoritmo del dispositivo offerto in gara. Inoltre, così come previsto nel capitolato d'oneri al paragrafo 14.3 *"nel caso in cui il Concorrente offra un algoritmo che rappresenta una diretta evoluzione tecnologica di un algoritmo precursore, la cui efficacia terapeutica è stata precedentemente validata mediante letteratura scientifica, è possibile inviare la letteratura scientifica comprovante l'efficacia terapeutica dell'algoritmo precursore"*.

10) Domanda

Si chiede conferma che al Lotto 4 - Pacemaker (PM) Leadless sia possibile formulare un'offerta a valore (non in sconto merce) sia per il dispositivo pacemaker leadless che per l'introduttore dedicato indispensabile per l'impianto, rimanendo all'interno della base d'asta unitaria del lotto, pari a 8.000€.

Risposta

Premesso che il quesito non risulta chiaro, si precisa che la base d'asta relativa al Lotto 4 – Pacemaker (PM) Leadless è pari a 8.000€ e che, in linea con quanto previsto nel Capitolato tecnico al paragrafo 2: *"Ogni lotto si intende comprensivo di elettrocateri (per i lotti 1, 2, 3 e 5), del sistema di introduzione e del sistema di controllo remoto con trasmissione manuale/automatica (così come descritto al paragrafo 3.6) per i quali il fornitore indicherà il relativo prezzo in offerta economica"*.

11) Domanda

Si chiede conferma che al Lotto 5 - Defibrillatori (ICD) non transvenosi sia possibile formulare un'offerta a valore (non in sconto merce) sia per il dispositivo ICD non transvenoso che per il relativo elettrocateri dedicato (come per i lotti 1-2-3) ed inoltre per i relativi tunnellizzatori indispensabili per l'impianto, rimanendo all'interno della base d'asta unitaria del lotto, pari a 17.400€.

Risposta

Premesso che il quesito non risulta chiaro, si precisa che la base d'asta relativa al Lotto 5 - Defibrillatori (ICD) non transvenosi è pari a 17.400€ che, in linea con quanto previsto dal Capitolato tecnico al paragrafo 2: *"Ogni lotto si intende comprensivo di elettrocateri (per i lotti 1, 2, 3 e 5), del sistema di introduzione e del sistema di controllo remoto con trasmissione manuale/automatica (così come descritto al paragrafo 3.6) per i quali il fornitore indicherà il relativo prezzo in offerta economica"*.

12) Domanda

Nei lotti 1, 2 e 3 viene richiesto “Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame”. Si chiede di confermare che la riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame avvenga non appena si è conclusa l'indagine di risonanza magnetica stessa grazie ad un sensore dedicato presente all'interno del dispositivo.

Risposta

Con riferimento alla caratteristica in esame il punteggio sarà attribuito in presenza di riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame. Il requisito nulla prescrive in merito al tempo necessario per la riprogrammazione o al sensore dedicato.

13) Domanda

Il valore a cui viene offerto ciascun prodotto può essere uguale alla base d'asta?

Risposta

Si conferma.

14) Domanda

Si chiede di confermare che i parametri che vengono richiesti nei lotti 1, 2 e 3 del disciplinare di gara “Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poli-parametrica (frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT)” siano parametri rilevati e memorizzati all'interno del dispositivo oggetto di valutazione tecnica e non da accessori esterni, non impiantabili, non facenti parte del sistema impiantabile.

Risposta

Si conferma.

15) Domanda

Nel lotto 3 il prezzo dell'elettrocateretere ventricolare destro da stimolazione è pari a quello dell'elettrocateretere da defibrillazione indicato nei lotti 1 e 2. Fermo restando il valore totale di base d'asta del lotto, si richiede se sia possibile abbassare la base d'asta della voce dell'elettrocateretere ventricolare destro (uniformandola a quella dell'elettrocateretere da stimolazione atriale dei lotti 1, 2 e 3) e alzare di conseguenza la base d'asta della cassa del dispositivo impiantabile.

Risposta

Si veda risposta al chiarimento n. 4.

16) Domanda

Lotto 1 e Lotto 2: In relazione alla richiesta ‘Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MRI-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatereteri offerti’ si chiede di confermare che per tutte le tipologie di catetere si intendano: cateteri a fissazione attiva e passiva, singolo e doppio coil.

Risposta

Non si conferma. Ai fini dell'attribuzione del punteggio migliorativo sarà valutata la compatibilità con la Risonanza magnetica a 3 Tesla delle tipologie di elettrocatereteri offerte dall'operatore economico.

17) Domanda

Lotto 2: In relazione alla richiesta 'Possibilità di sensing da elettrocatetere in ventricolo destro ed elettrocatetere in seno coronarico' si chiede di confermare che, la funzione di Sensing sinistro sia attiva durante il normale funzionamento del dispositivo e non solo in fase di test.

Risposta

Si conferma.

18) Domanda

Lotto 5: Non è stata indicata alcuna quotazione per il catetere e il tunnellizzatore necessari alla procedura di impianto e alla corretta funzionalità del dispositivo richiesto. Per poter presentare un'offerta economica completa e corretta, si richiede di specificare la base d'asta e le quantità previste per questi dispositivi.

Risposta

Si veda risposta al chiarimento n. 11.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott. Guido Gastaldon