

Ns. rif. 1025/2016/CC/ms

Spettabile
**COORDINAMENTO REGIONALE
ACQUISTI PER LA SANITA'
REGIONE VENETO**

c.a.: **Dott. Nicola De Conti**
PEC: cras@pec.regione.veneto.it

Milano, 14 luglio 2016

**OGGETTO: INVIO OSSERVAZIONI CONSULTAZIONE DI MERCATO – GARA PER LA FORNITURA DI
PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
VENETO**

La sottoscritta **SORIN GROUP ITALIA S.r.l.** - Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo **LivaNova Plc** - capitale sociale € 8.550.034,00,= - numero iscrizione al Registro delle Imprese della C.C.I.A.A. di Milano 10556980158 - R.E.A. n. 1767776 - codice attività 266002 - C.F. 10556980158 e P.I. 02109510368 - sede legale in Milano - Via Benigno Crespi n. 17 - CAP 20159 - Tel. 02/69465.211 - Fax 02/69465.300 - sede amministrativa in Mirandola - Via Statale 12 Nord 86 - CAP 41037 - Tel. 0535/29811 - Fax 0535/25229 - **Tel. Servizio Clienti Italia 02/37014960 - Pec: salesitaly.sorin@legalmail.it**, nella persona del Procuratore Claudio Crippa, nato a Monza il 27/02/1966 domiciliato per la carica in via Benigno Crespi,17 - 20159 Milano, qui di seguito invia le proprie osservazioni relativamente alla consultazione di mercato indicata in oggetto.

Si desidera portare alla Vostra attenzione alcuni aspetti di natura clinico-tecnologica che riteniamo di rilevanza non trascurabile nell'ottica della redazione di un capitolato di gara - che si tratti di procedura aperta o accordo quadro - di livello regionale e nel rispetto e tutela del principio di massima competitività previsto dal nuovo Codice Appalti.

1. Dalla lettura della proposta di capitolato si osserva come venga richiesta, in veste di caratteristica essenziale e in modo diffuso tra i lotti (10 su 22), la compatibilità alla Risonanza Magnetica Nucleare (RMN). Tale caratteristica oggi si scontra con la Normativa Italiana attualmente in vigore (D.M. del 1991 e sue modifiche successive), la quale vieta esplicitamente (e senza riferimento a casi particolari) la possibilità di eseguire esami RMN su pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili per elettrostimolazione (Cardiac Implantable Electronic Device, CIED):

"...debbono essere esclusi da analisi RMN persone portatrici di pacemaker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico".

Per tale motivo va evidenziato il fatto che alcune aziende possono aver scelto di concentrare le proprie risorse investendo più nello sviluppo di altre tecnologie e meno in aspetti che al momento in Italia non trovano autorizzazione di legge.

Va comunque osservato che recentemente alcune aziende hanno sottoposto i propri dispositivi a specifici test ottenendo certificazioni di compatibilità RMN in determinate condizioni (*MRI-conditional*).

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

Sede Legale:

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede Amministrativa:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimenti:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italy

Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italy

Tel. +39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Tel. +39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960

International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00

Registro Imprese di Milano N. 10556980158

R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423

Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368

ISO CODE IT02109510368

Registro Nazionale Produttori AEE N. IT0802000000823

www.livanova.com

È altresì vero che nella letteratura scientifica si registrano analoghe evidenze secondo cui è possibile e sicuro effettuare esami RMN anche in presenza di dispositivi convenzionali (studio Magna-Safe, *v. Allegato 1*). Per tale motivo le stesse Linee Guida internazionali cardiologiche, ESC/EHRA 2013, e radiologiche, ACR 2013 (*v. Allegato 2a - Cap 6.3; Allegato 2b - pag. 517 "Patient Assessment for MRI"*) identificano due vie per la gestione dei dispositivi medici impiantabili a seconda che questi siano o meno dichiarati "RMN compatibili" dall'azienda produttrice.

Alla luce di ciò, al fine di garantire la massima apertura e competitività anche tra aziende che propongono soluzioni tecnologiche differenti ma che comunque trovano spazio nelle Linee Guida, suggeriamo che tale richiesta venga estesa contemplando, per equivalenza, anche la presenza di *modalità di stimolazione asincrona* come indicato nelle stesse Linee Guida. Inoltre è nostra opinione che tale caratteristica, seppur di indiscusso valore tecnologico, non è proprietà comune di tutte le aziende produttrici e non presenta un impatto clinico né un supporto scientifico paragonabile alle funzioni terapeutiche offerte dai dispositivi (ICD e PM).

Inoltre, la richiesta di compatibilità RMN Total Body come essenziale non trova giustificazione pratica, poiché gli esami di RMN cardiaca non rappresentano più del 2% degli esami RMN totali.

Detto ciò, ci permettiamo di aggiungere una considerazione specifica relativa alla richiesta di compatibilità RMN espressa nei lotti 10, 13 e 14. In questi lotti viene richiesto, pena esclusione, un sistema certificato per la compatibilità RMN Full Body "senza criteri di esclusione", segnalando fra questi i **limiti di tempo all'esame RMN** e alcune condizioni relative al paziente come la **presenza di stati febbrili**.

In merito a quest'ultimo punto si fa osservare che nel Decreto Ministeriale 3 agosto 1993 "Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica", nella valutazione dei rischi associati all'esposizione alla radiofrequenza (RF), si precisa che:

*"...Nella valutazione dei rischi associati a tali estensioni nei limiti di esposizione, è necessario tener presente che **pazienti affetti da alcune patologie** (quali alterazioni nella funzionalità cardiovascolare; termoregolazione compromessa o ridotte; **stati febbrili**; ipertensione, etc.), **pazienti trattati con alcuni farmaci** (quali diuretici, tranquillanti, sedativi, vasodilatatori, etc.), **bambini, anziani, pazienti in gravidanza o soggetti obesi, sono più suscettibili di soggetti normali ai possibili danni indotti dal riscaldamento tessutale indotto da campi elettromagnetici.**"*

Si raccomanda, quindi, che "l'esposizione di pazienti o volontari sani a campi elettromagnetici a radiofrequenza sia tale da evitare che la temperatura corporea subisca un innalzamento a 0.5° C." e che "In nessun caso il valore medio del SAR localizzato in distretti corporei può essere tale da indurre un innalzamento della temperatura locale al disopra di 38° C in qualunque tessuto della testa; di 39° C in qualunque tessuto del tronco; di 40° C in qualunque tessuto degli arti."

Ne consegue che pazienti con stati febbrili, fra l'altro **non** portatori di protesi (ribadiamo infatti che la vigente Normativa Italiana vieta esplicitamente di eseguire esami RMN in pazienti portatori di un qualsiasi tipo di dispositivo elettronico impiantato) non potrebbero, per legge, essere sottoposti ad esami di risonanza magnetica (*v. Allegato 3*).

Inoltre, si fa osservare che la durata media totale di un esame RMN dipende dal distretto anatomico scansionato ed è generalmente compresa fra i 20 e i 60 minuti, suddivisi in diverse serie di acquisizioni a radiofrequenza (RF) della durata variabile di 3 - 10 minuti. Tali finestre temporali rientrano ampiamente nel tempo massimo di esposizione alla RF generalmente riportato dai fabbricanti nel manuale *RMN Conditional* dei dispositivi da loro prodotti.

Pertanto, anche per i dispositivi per i quali il fabbricante raccomanda il rispetto di limiti temporali all'esposizione RF complessiva, viene garantita al paziente la possibilità di eseguire la scansione RMN secondo pratica clinica.

Ci permettiamo di sottolineare che, pena esclusione, vengono richieste caratteristiche come assenza di limiti temporali all'esame RMN e specifiche condizioni cliniche e fisiche del paziente (altezza, stati febbrili,..) e si entra meno nel dettaglio di una tematica, quella della longevità, che riteniamo sia uno degli aspetti più importanti nel panorama odierno dei dispositivi medici impiantabili. La longevità è un aspetto importante per il paziente che, qualora possa beneficiare di dispositivi particolarmente longevi, evita di incorrere in una serie di rischi e complicanze cliniche legate alle sostituzioni del generatore. Altrettanto si può dire per gli operatori medici che, posticipando il più possibile le procedure di sostituzione, evitano una serie rilevante di complicanze

e potenziali rischi legati al reintervento chirurgico, ai problemi sugli elettrocateri, alle infezioni e alla mortalità associata, problematiche tra le più diffuse nel campo dell'impiantistica. Da ultimo la longevità dei dispositivi consente alle Amministrazioni Pubbliche di beneficiare di notevoli risparmi di natura economica, fenomeno d'importanza peculiare in un periodo di particolare attenzione alla spesa sanitaria (v. Allegato 4).

2. Si osserva altresì che diversi lotti non considerano alcune caratteristiche di natura clinico-terapeutica tanto rilevanti quanto quelle da Voi già citate oppure richiedono come essenziali caratteristiche specifiche che, forse, troverebbero miglior collocazione tra quelle preferenziali o per le quali dovrebbe vigere il principio di equivalenza con caratteristiche di altrettanta se non superiore efficacia, opportunamente corredate da documentazione scientifica e/o indicazioni delle attuali Linee Guida:

LOTTI ICD

- Lotti 2 punto E, lotto 3 punto E: la caratteristica "criteri di discriminazione del ritmo ventricolare" è una delle caratteristiche peculiari dei dispositivi ICD. Negli anni le aziende produttrici hanno elaborato sistemi sempre più sofisticati per aumentare il potere discriminante dei propri algoritmi e diminuire quanto più possibile il rischio associato agli shock inappropriati e, in questo contesto, i criteri "morfologici e vettoriali" rappresentano solo due tra gli algoritmi sviluppati a questo scopo. Ritenendo che sia fondamentale che i criteri di discriminazione siano importanti per la loro efficacia e non per la scelta a priori del criterio in sé, riteniamo che esistano altri criteri altrettanto validi (se non superiori) di discriminazione delle aritmie, ma che questi non vengano presi in considerazione.
- Lotto 6 punto H: la caratteristica essenziale richiesta di "monitoraggio di parametri indicativi di scompenso cardiaco ...", riteniamo che non sia essenziale per la tipologia di paziente candidato all'impianto del dispositivo ICD bicamerale, quanto piuttosto potrebbe esserlo nel caso di lotti relativi ad altri modelli (CRT-D).
- Lotto 9 punto C: la caratteristica "presenza di almeno uno degli algoritmi innovativi per la stimolazione del ventricolo sinistro..." non tiene conto che esistono algoritmi di ottimizzazione automatica della terapia di re-sincronizzazione cardiaca (CRT) che, oggi, risultano essere coadiuvati da opportuna documentazione scientifica comprovante la validità di questi.
- Ci permettiamo di suggerire che nei lotti ICD la richiesta si limiti alla sola cassa del dispositivo e non al sistema chiuso (cassa+elettrocateri). Questo consentirebbe agli operatori maggiore flessibilità di utilizzo della tecnologia (la scelta dell'elettrocateri, a differenza del dispositivo, è soggetta a manovrabilità ed esperienza dell'operatore) e in caso di *recall* sugli elettrocateri di un'azienda piuttosto che un'altra l'operatore può scegliere fra una più ampia gamma di prodotti.
- Lotto 3 punto G, lotto 6 punto D: desideriamo evidenziare che la richiesta di "misurazione automatica della soglia atriale e/o ventricolare" impedirebbe la partecipazione di dispositivi che presentano caratteristiche ad elevato contenuto tecnologico, clinico e terapeutico.

LOTTI PM

- Lotto 13, punto H: vengono richiesti "algoritmi per la diagnostica di fibrillazione atriale e scompenso cardiaco". Ci chiediamo come mai la diagnostica dello scompenso cardiaco rappresenti una caratteristica essenziale (a pena di esclusione) nei dispositivi bicamerali, posto che il paziente affetto da scompenso cardiaco trova indicazione per una tipologia diversa di dispositivo medico (CRT-P).
- Ci permettiamo di suggerire, come per i lotti ICD, che anche per i lotti PM la richiesta si limiti alla sola cassa del dispositivo e non al sistema chiuso (cassa+elettrocateri). Questo consentirebbe agli operatori maggiore flessibilità di utilizzo della tecnologia (la scelta dell'elettrocateri, a differenza del dispositivo, è soggetta a manovrabilità ed esperienza dell'operatore) e in caso di *recall* sugli elettrocateri di un'azienda piuttosto che un'altra l'operatore può scegliere fra una più ampia gamma di prodotti.

- Si fa osservare che in nessun lotto pacemaker viene valutata positivamente la possibilità di monitorare nel tempo l'evoluzione dell'apnea notturna. L'apnea notturna o *Sleep Apnea* è una patologia seria e molto diffusa, colpisce circa il 60% dei pazienti con pacemaker (v. Allegato 5) e, a causa della scarsità o totale assenza di sintomi evidenti, nella maggior parte di essi la patologia non è diagnosticata e quindi non trattata (dal 50 al 90 % dei pazienti), con conseguenze negative, anche gravi, sull'evoluzione delle co-morbidità cardiovascolari (l'ipertensione arteriosa, aritmie, fibrillazione atriale, ...) e della mortalità cardiaca, malattie a loro volta già fortemente diffuse nei pazienti con pacemaker. La concomitanza di patologie cardiache e respiratorie e la mancanza di una diagnosi tempestiva genera refrattarietà alla terapia medica e riammissioni ospedaliere, con costi sanitari doppi rispetto alla popolazione generale. Uno screening precoce ed un trattamento appropriato della patologia (fino al 75% dei pazienti) consentirebbe di risparmiare fino al 50% della spesa sanitaria attualmente sostenuta per i pazienti affetti da Sleep Apnea (v. Allegato 6). La possibilità di disporre di algoritmi (clinicamente validati) per lo *screening* ed il monitoraggio della *Sleep Apnea* attraverso la diagnostica di cui dispone il pacemaker, aiuta il medico nell'identificazione dei pazienti a rischio di apnea notturna severa, per ulteriori approfondimenti pneumologici ed eventuali terapie mediche che ne riducano le conseguenze cardiovascolari della sindrome ed eventualmente i costi sanitari relative a quest'ultime.
3. Dall'analisi del documento riteniamo infine che i lotti 19, 22 siano facilmente attribuibili a una specifica ditta produttrice per ciascun lotto e, a nostro parere, non riteniamo opportuna la presenza di simili lotti nel novero di una gara d'appalto, tanto più se di calibro regionale.

Cogliamo l'occasione per ricordarvi che restiamo comunque a vostra completa disposizione per ogni ulteriore informazione e/o chiarimento e per porgervi i nostri cordiali saluti.

Sorin Group Italia S.r.l.
PROCURATORE
Claudio Crippa



Spett.le
REGIONE VENETO

Alla cortese attenzione
Area Sanità e Sociale –
Coordinamento Regionale per la Sanità

PEC: CRAS@pec.regione.veneto.it

Genova, 15 luglio 2016

Ns. rif.to: Prot. N. 435/16/cr-CRM/lpe

OGGETTO: Consultazioni di mercato - GARA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO – OSSERVAZIONI IN MERITO ALLA BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO

Con riferimento alla bozza di capitolato alla scrivente preme segnalare quanto segue che risulta essere discriminatorio alla partecipazione a tutti i lotti pacemaker.

In riferimento ai lotti 10-11-12-13-14-15-17-18 si fa presente che la richiesta di riconoscimento della polarità dell'elettrocattetero all'impianto come requisito essenziale pena esclusione risulta essere totalmente discriminatoria nei confronti della scrivente in quanto ne preclude la partecipazione a tutti i suddetti lotti. A tal proposito si precisa quanto segue:

- o nei lotti 10-12-13-14 sono richiesti device MRI compatibili e relativi cateteri certificati MRI e tutti i cateteri MRI compatibili oggi sul mercato sono esclusivamente bipolari.
- o ad oggi, nella Regione Veneto, vi sono più di 10.000 pazienti impiantati con cateteri e/o pacemaker MRI compatibili prodotti da Boston Scientific. L'esclusione della scrivente dai lotti pacemaker precluderebbe a tali pazienti, in caso di sostituzione del device, la possibilità di avere un sistema MRI compatibile e, di conseguenza, l'accesso alla risonanza magnetica. Ciò potrebbe rappresentare un atto discriminatorio per questi pazienti che si troverebbero nella condizione di doversi rivolgere a centri extra-regione (i dispositivi Boston Scientific sono attualmente impiantati in tutte le regioni italiane) per non perdere opportunità terapeutiche. Questo fatto, oltre che non corrispondere all'interesse pubblico alla miglior gestione della salute dei cittadini che l'ente Regione deve perseguire, comporterebbe un incremento del disagio e della spesa sanitaria a carico del paziente.

Alla luce di quanto sopra evidenziato, **si chiede di eliminare la richiesta di riconoscimento della polarità del catetere all'impianto, evidenziando come la richiesta sia di fatto discriminatoria e in violazione del principio di massima partecipazione a beneficio del mercato e dell'interesse pubblico (per l'effetto immediatamente preclusivo alla partecipazione della scrivente).**

In aggiunta a quanto sopra indicato si precisa inoltre che:

1. In riferimento ai lotti 2-3-4-5-6-8 e alla caratteristica "La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con i migliori dati di performance comparativa all'interno della singola ditta" si chiede di specificare quali saranno i criteri di valutazione secondo i quali verranno valutate le performance della batteria (ad esempio capacità della batteria, ampiezza e durata dell'impulso di stimolazione, impedenza di stimolazione, percentuale di stimolazione, utilizzo monitoraggio remoto, attivazione sensore, onset EGM attivi, numero di shock/anno) al fine di uniformare la metodologia di valutazione in funzione anche dei dati presenti nei PPR dell'azienda e alla letteratura pubblicata.
2. La modalità di offerta del sistema di controllo remoto, nei vari lotti, viene formulata in modo diverso:
 - o Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri impiantati (lotti 1-2-7-8-22)
 - o Fornitura di monitoraggio remoto automatico wireless dei parametri del sistema impiantato (lotti 3-6-9)
 - o Defibrillatore dotato di funzione per monitoraggio remoto dei parametri del sistema. Il dispositivo esterno per il monitoraggio sarà offerto come opzionale
 - o Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatoreLa richiesta di diverse modalità di fornitura (opzionale/omaggio/prezzato) potrebbe generare delle ambiguità nella formulazione dell'offerta economica. Si chiede, pertanto, di uniformare le specifiche di richiesta di tale requisito.
3. La richiesta al punto B del lotto 12 ("elettrocateri di varie lunghezze sia a fissaggio attivo che passivo con retrocertificazione per RMN") è incomprensibile in quanto la retrocertificazione è intrinsecamente riferita a dispositivi già impiantati. Tale richiesta sembra escludere elettrocateri progettati per la compatibilità RMN. Si chiede pertanto di riformulare la caratteristica eliminando il termine "retrocertificazione".
4. In riferimento al lotto 14 e alla richiesta al punto B ("compatibilità del sistema con indagini di RMN conditionally 1,5T, full body, che permette ai pazienti di sottoporsi a scansioni di Risonanza Magnetica senza aree di esclusione, caratteristiche fisiche e cliniche del paziente (altezza, febbre..), senza alcuna limitazione relativa al tempo di scansione totale per esame e nella vita del dispositivo") **si fa presente che quanto richiesto restringe l'accesso al lotto ad un'unica azienda sul mercato, pertanto si invita codesta Stazione Appaltante a modificare la configurazione del lotto al fine di evitare l'illegittimità del bando che lo preveda così come attualmente formulato.** Essa si riferisce inoltre a simili richieste, meno restrittive, già formulate in tutti gli altri lotti in cui è richiesta la compatibilità MRI. Si chiede pertanto di riformulare la richiesta uniformandola a quanto presente nei lotti 2-3-5-6-8-10-13 ("Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body, senza zone di esclusione, a 1,5Tesla").

Distinti saluti.

Boston Scientific S.p.A.

Il Procuratore
Marco Boniardi



REGIONE DEL VENETO – Consultazione del mercato

GARA PER LA FORNITURA DI PACEMAKERS E DEFIBRILLATORI IN FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO.

OSSERVAZIONI

Lotto 1 ICD VR funzioni essenziali

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 1

1- Si osserva che tra le caratteristiche pena esclusione non viene fatto nessun riferimento all'elettrocaterere ventricolare destro da defibrillazione (ed alle sue eventuali peculiarità tecniche)

2 - Al punto A), per "possibilità di monitoraggio remoto" si intende che il sistema sia predisposto per il monitoraggio remoto o che la fornitura comprenda obbligatoriamente il servizio con relativo trasmettitore dedicato

Lotto 2 ICD VR RNM compatibile ad elevata longevità

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 2

1- Si osserva che tra le caratteristiche pena esclusione non viene fatto nessun riferimento all'elettrocaterere ventricolare destro da defibrillazione (ed alle sue eventuali peculiarità tecniche)

2 - Al punto A), la compatibilità con la RNM è intesa come certificazione con relativa marcatura CE dell'intero sistema (dispositivo + elettrocaterere dedicato) al momento della presentazione dell'offerta economica?

Si ricorda infatti che ogni sistema per essere RNM compatibile da un punto di vista medico-legale richiede la presenza di device RNM certificato+ elettrocatereri RNM certificati appartenenti alla stessa azienda produttrice che li ha certificati come sistema complessivo di impianto presso gli appropriati enti certificatori internazionali.

3 - Al punto A), sia fa notare che la dicitura "total body" e "senza zona di esclusione" hanno lo stesso significato

4) - Al punto B), non si comprende il criterio oggettivo per identificare che una batteria sia di ultima generazione e di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta. Si chiede, quindi, di chiarire meglio tale aspetto.

5) - Al punto B) si richiede se per identificare i device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, venga utilizzata la data di prima registrazione a Repertorio del Ministero della Salute.

6) - Al punto D), per "possibilità di monitoraggio remoto" si intende che il sistema sia predisposto per il monitoraggio remoto o che la fornitura comprenda obbligatoriamente il servizio con relativo trasmettitore dedicato



Lotto 3 ICD VR RNM compatibile, ad elevato contenuto tecnologico

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 3

1- Si osserva che tra le caratteristiche pena esclusione non viene fatto nessun riferimento all'elettrocattetero ventricolare destro da defibrillazione (ed alle sue eventuali peculiarità tecniche)

2 - Al punto A), la compatibilità con la RNM è intesa come certificazione con relativa marcatura CE dell'intero sistema (dispositivo + elettrocattetero dedicato) al momento della presentazione dell'offerta economica?

Si ricorda infatti che ogni sistema per essere RNM compatibile da un punto di vista medico-legale richiede la presenza di device RNM certificato+ elettrocatteteri RNM certificati appartenenti alla stessa azienda produttrice che li ha certificati come sistema complessivo di impianto presso gli appropriati enti certificatori internazionali.

3 - Al punto A), sia fa notare che la dicitura "total body" e "senza zona di esclusione" hanno lo stesso significato

4) - Al punto B), non si comprende il criterio oggettivo per identificare che una batteria sia di ultima generazione e di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta. Si chiede, quindi, di chiarire meglio tale aspetto.

5) - Al punto B) si richiede se per identificare i device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, venga utilizzata la data di prima registrazione a Repertorio del Ministero della Salute.

Lotto 4 ICD DR con caratteristiche di longevità del sistema (cassa + catetere)

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 4

1- Nell'installazione del lotto, viene specificato che il sistema è costituito da cassa + catetere. Trattandosi di un dispositivo bicamerale, in fase di impianto vengono utilizzati due elettrocatteteri, uno atriale ed uno ventricolare.

Si osserva che, tra le caratteristiche pena esclusione, non viene fatto alcun riferimento a nessuno di questi elettrocatteteri ed alle loro eventuali peculiarità tecniche.

2) - Al punto B), non si comprende il criterio oggettivo per identificare che una batteria sia di ultima generazione e di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta. Si chiede, quindi, di chiarire meglio tale aspetto.

3) - Al punto B) si richiede se per identificare i device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, venga utilizzata la data di prima registrazione a Repertorio del Ministero della Salute.

4 - Al punto C), nella frase in corsivo, si rimanda a "parametri di elettrostimolazione e numero di shock sotto specificati" che di fatto non sono specificati.



Lotto 5 ICD DR, risonanza magnetica compatibili

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 5

1- Si osserva che tra le caratteristiche pena esclusione non viene fatto nessun riferimento agli elettrocateri atriale e ventricolare destro da defibrillazione (ed alle loro eventuali peculiarità tecniche)

2 - Al punto A), la compatibilità con la RMN è intesa come certificazione con relativa marcatura CE dell'intero sistema (dispositivo + elettrocateri dedicati) al momento della presentazione dell'offerta economica?

Si ricorda infatti che ogni sistema per essere RMN compatibile da un punto di vista medico-legale richiede la presenza di device RMN certificato+ elettrocateri RMN certificati appartenenti alla stessa azienda produttrice che li ha certificati come sistema complessivo di impianto presso gli appropriati enti certificatori internazionali.

3 - Al punto A), sia fa notare che la dicitura "total body" e "senza zona di esclusione" hanno lo stesso significato

4) - Al punto B), non si comprende il criterio oggettivo per identificare che una batteria sia di ultima generazione e di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta. Si chiede, quindi, di chiarire meglio tale aspetto.

5) - Al punto B) si richiede se per identificare i device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, venga utilizzata la data di prima registrazione a Repertorio del Ministero della Salute.

6) - Al punto C) a quali requisiti si fa riferimento?

Lotto 6 ICD DR, ad elevato contenuto tecnologico, risonanza magnetica compatibili

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 6

1- Si osserva che tra le caratteristiche pena esclusione non viene fatto nessun riferimento agli elettrocateri atriale e ventricolare destro da defibrillazione (ed alle loro eventuali peculiarità tecniche)

2 - Al punto A), la compatibilità con la RMN è intesa come certificazione con relativa marcatura CE dell'intero sistema (dispositivo + elettrocateri dedicati) al momento della presentazione dell'offerta economica?

Si ricorda infatti che ogni sistema per essere RMN compatibile da un punto di vista medico-legale richiede la presenza di device RMN certificato+ elettrocateri RMN certificati appartenenti alla stessa azienda produttrice che li ha certificati come sistema complessivo di impianto presso gli appropriati enti certificatori internazionali.

3 - Al punto A), sia fa notare che la dicitura "total body" e "senza zona di esclusione" hanno lo stesso significato

4) - Al punto E), non si comprende il criterio oggettivo per identificare che una batteria sia di ultima generazione e di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta. Si chiede, quindi, di chiarire meglio tale aspetto.



5) - Al punto E) si richiede se per identificare i device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, venga utilizzata la data di prima registrazione a Repertorio del Ministero della Salute.

6) - Al punto F) a quali requisiti si fa riferimento?

Lotto 7 CRT-D, con caratteristiche essenziali e di duttilità del sistema

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 7

1- Si osserva che tra le caratteristiche pena esclusione non viene fatto nessun riferimento agli elettrocateretri atriale, ventricolare destro e ventricolare sinistro (ed alle loro eventuali peculiarità tecniche)

2 - Nel titolo, cosa si intende per "duttilità del sistema"?

Lotto 8 CRTD, con compatibilità RNM ad elevata longevità del sistema

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 8

1- Si osserva che tra le caratteristiche pena esclusione non viene fatto nessun riferimento agli elettrocateretri atriale, ventricolare destro e ventricolare sinistro (ed alle loro eventuali peculiarità tecniche)

2 - Al punto A), la compatibilità con la RNM è intesa come certificazione con relativa marcatura CE dell'intero sistema (dispositivo + elettrocateretri dedicati) al momento della presentazione dell'offerta economica?

Si ricorda infatti che ogni sistema per essere RMN compatibile da un punto di vista medico-legale richiede la presenza di device RMN certificato+ elettrocateretri RMN certificati appartenenti alla stessa azienda produttrice che li ha certificati come sistema complessivo di impianto presso gli appropriati enti certificatori internazionali.

3 - Al punto A), sia fa notare che la dicitura "total body" e "senza zona di esclusione" hanno lo stesso significato

4) - Al punto B), non si comprende il criterio oggettivo per identificare che una batteria sia di ultima generazione e di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta. Si chiede, quindi, di chiarire meglio tale aspetto.

5) - Al punto B) si richiede se per identificare i device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, venga utilizzata la data di prima registrazione a Repertorio del Ministero della Salute.

Lotto 9 CRT-D, ad elevatissima innovazione tecnologica

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.



L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 9

1- Si osserva che tra le caratteristiche pena esclusione non viene fatto nessun riferimento agli elettrocateri atriale, ventricolare destro e ventricolare sinistro (ed alle loro eventuali peculiarità tecniche)

2 - Al punto B), la compatibilità con la RNM è intesa come certificazione con relativa marcatura CE dell'intero sistema (dispositivo + elettrocateri dedicati) al momento della presentazione dell'offerta economica?

Si ricorda infatti che ogni sistema per essere RMN compatibile da un punto di vista medico-legale richiede la presenza di device RMN certificato+ elettrocateri RMN certificati appartenenti alla stessa azienda produttrice che li ha certificati come sistema complessivo di impianto presso gli appropriati enti certificatori internazionali.

Lotto 10 VVIR

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 10

1) Al punto H) per "memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari" si intende la memorizzazione IEGM degli eventi aritmici ventricolari?

Lotto 11 VVIR

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 11

1) Al punto G) per "memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari" si intende la memorizzazione IEGM degli eventi aritmici ventricolari?

Lotto 12 VVIR

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 12

1) Al punto B) cosa si intende per retrocertificazione RNM?

2) Al punto E) per "memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari" si intende la memorizzazione IEGM degli eventi aritmici ventricolari?



Lotto 13 DDDR

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 13

1) Nel titolo è presente la dicitura "terapie per la prevenzione e cura della FA". Cosa si intende? Per richiesta "prevenzione e cura della FA " si intende "prevenzione e terapia" oppure "gestione delle aritmie atriali" (non ci risultano pacemaker che curino la FA)?

Nel caso si intendesse "prevenzione e terapia", dalle conoscenze in nostro possesso, esiste un solo produttore che fornisca un' apparecchiatura che eroga terapie in atrio. Facendo riferimento al principio di equivalenza ed in conformità al principio di massima partecipazione alle gare, si chiede che tale requisito non venga previsto a pena esclusione ma che sia espressamente prevista la possibilità di presentare prodotti con caratteristiche equivalenti.

2) Al punto J) per "memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari" si intende la memorizzazione IEGM degli eventi aritmici ventricolari?

Lotto 14 DDDR

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 14

1) Al punto H) per "memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari" si intende la memorizzazione IEGM degli eventi aritmici ventricolari?

Lotto 15 DDDR

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

OSSERVAZIONI Lotto 15

1) Al punto D) per "memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari" si intende la memorizzazione IEGM degli eventi aritmici ventricolari?

Lotto 16 VDD

La scrivente Azienda precisa di non disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

Lotto 17 CRT-P

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.



OSSERVAZIONI Lotto 17

1) Al punto G) per "memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari" si intende la memorizzazione IEGM degli eventi aritmici ventricolari?

Lotto 18 CRT-P

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

Lotto 19 Loop recorder iniettabili

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

Lotto 20 Loop recorder impiantabili

La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

L'eventuale possibilità di offrirli è e/o sarà subordinata ai valori economici di base d'asta identificati per la fornitura in oggetto.

Lotto 21 Elettrocatereteri per pacing epicardico

SUB A) La scrivente Azienda precisa di **non** disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

SUB B) La scrivente Azienda precisa di disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

Lotto 22 Defibrillatori sottocutanei

La scrivente Azienda precisa di **non** disporre nel proprio portfolio prodotti di dispositivi che soddisfano in toto le caratteristiche essenziali richieste pena esclusione.

Sulla base delle informazioni in nostro possesso, allo stato attuale, la partecipazione a questo lotto è limitata ad una sola Azienda.

Chiarimenti riguardo monitoraggio remoto:

In riferimento ai lotti 1 (punto A), 2 (punto D), 3 (punto D), 4 (punto E), 5 (punto D), 6 (punto C), 7 (Punto B), 8 (punto E), 9 (punto D), 10 (punto C), 11 (punto C), 13 (punto B), 14 (punto A), 17 (punto A), 18 (punto A), 19 e 22, tra le caratteristiche pena esclusione si richiede il monitoraggio remoto secondo diverse modalità con le seguenti diciture da voli utilizzate:

- Possibilità
- Fornitura
- Offerta opzionale



Si chiede di specificare nel dettaglio le differenze tra le varie modalità sopraindicate al fine di non confondere una opzione del dispositivo (possibilità di monitoraggio remoto) con la messa a disposizione di tecnologie (trasmettitori, sito internet, ecc...) e attività che si configurano come un servizio.

A corredo di quanto sopra esposto si rimanda al documento allegato di ASSOBIOMEDICA "La posizione associativa in tema di: Controllo remoto del dispositivo medico cardiaco impiantabile nelle procedure di acquisto per la fornitura di pacemaker, defibrillatori e relativi elettrocateretri".

Commenti:

La scrivente Azienda segnala di disporre nel proprio portfolio prodotti di un dispositivo defibrillatore monocamerale con discriminazione bicamerale (questo permette di avere una riduzione di shock inappropriati migliorando la discriminazione tra aritmie ventricolari e sopraventricolari) e relativo elettrocaterete pentapolare dotato di dipolo flottante in atrio. Questa tecnologia è utilizzata sia a livello nazionale che nella Regione Veneto da più di 6 anni, come dimostrato dalle recenti aggiudicazioni e dallo storico dei consumi ma non rientra in nessuna delle descrizioni proposte.

Da Gennaio 2014, nella regione Veneto, ne sono stati impiantati 83 e 1991 a livello nazionale.


BIOTRONIK Italia S.p.A.
L'Amministratore Delegato
Luca Torchi

REGIONE DEL VENETO

Consultazioni di mercato GARA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO OSSERVAZIONI ALLA BOZZA DI CAPITOLATO

Si assume che la presente consultazione di mercato venga effettuata in ossequio ai principi di massima partecipazione alle gare pubbliche, *par condicio* tra gli operatori economici, trasparenza e imparzialità e nel rispetto di quanto stabilito dal d.lgs. 50/2016. Ciò posto si svolgono le seguenti osservazioni alla bozza di capitolato tecnico predisposta da codesta stazione appaltante.

LOTTO 2. ICD VR RNM compatibile, ad elevata longevità.

- Con riferimento alla caratteristica tecnica minima indicata al punto F) ovvero "Volume < 35 cc", si evidenzia che il dispositivo medico oggetto del lotto 2 viene prodotto anche con un volume esattamente pari a 35 cc e tale circostanza non compromette in alcun modo la funzionalità del dispositivo che rimane identica a quella che potrebbe avere un dispositivo con volume pari a 34,99 cc. Pertanto, al fine di consentire la massima partecipazione alla gara, si evidenzia l'opportunità di modificare il capitolato richiedendo un dispositivo con volume inferiore **o uguale a** 35 cc.
- Con riferimento a quanto richiesto al punto C) ovvero "*(qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo)*", si evidenzia che il dispositivo oggetto del lotto 2 con connessione DF1 ed RNM compatibile è prodotto da un unico operatore economico presente sul mercato. Si chiede pertanto di rendere chiaro nel capitolato che all'eventuale modello con connessione DF1 non è richiesta la compatibilità alla risonanza magnetica; anche in relazione al fatto che i modelli DF-1 sono utilizzati quasi esclusivamente in caso di sostituzione e quindi con elettrocateretere pre-impiantato che essendo di vecchia generazione non è stato verosimilmente testato per la compatibilità con la risonanza magnetica.

LOTTO 3. ICV VR RMN compatibile, ad elevato contenuto tecnologico.

- Con riferimento a quanto richiesto al punto C) ovvero "*(qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo)*", si evidenzia che il dispositivo oggetto del lotto 3 con connessione DF1 ed RMN compatibile è prodotto da un unico operatore economico presente sul mercato. Si chiede pertanto di rendere chiaro nel capitolato che all'eventuale modello con connessione DF1 non è richiesta la compatibilità alla risonanza magnetica; anche in relazione al fatto che i modelli DF-1 sono utilizzati quasi esclusivamente in caso di sostituzione e quindi con elettrocateretere pre-impiantato che essendo di vecchia generazione non è stato verosimilmente testato per la compatibilità con la risonanza magnetica.

LOTTO 4. ICD DR con caratteristiche di longevità del sistema (cassa + catetere).

- Con riferimento alla caratteristica minima richiesta al punto C) si evidenzia che non sono stati indicati i parametri per valutare la longevità minima non inferiore a 7 anni. Pertanto, al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte si evidenzia la necessità che vengano indicati i predetti parametri.

LOTTO 5 ICD DR, risonanza magnetica compatibili ok.

- Con riferimento a quanto richiesto al punto E) ovvero "*qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo*", si evidenzia che il dispositivo oggetto del lotto 5 con connessione DF1 ed RMN compatibile è prodotto da un unico operatore economico presente sul mercato. Si chiede pertanto di rendere chiaro nel capitolato che all'eventuale modello con connessione DF1 non è richiesta la compatibilità alla risonanza magnetica; anche in relazione al fatto che i modelli DF-1 sono utilizzati quasi esclusivamente in caso di sostituzione e quindi con elettrocatteteri pre-impiantati che essendo di vecchia generazione non è stato verosimilmente testato per la compatibilità con la risonanza magnetica.

LOTTO 6. ICD DR, ad elevato contenuto tecnologico, risonanza magnetica compatibili.

- Con riferimento a quanto richiesto al punto B) ovvero "*qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo*", si evidenzia che il dispositivo oggetto del lotto 6 con connessione DF1 ed RMN compatibile è prodotto da un unico operatore economico presente sul mercato. Si chiede pertanto di rendere chiaro nel capitolato che all'eventuale modello con connessione DF1 non è richiesta la compatibilità alla risonanza magnetica; anche in relazione al fatto che i modelli DF-1 sono utilizzati quasi esclusivamente in caso di sostituzione e quindi con elettrocatteteri pre-impiantati che essendo di vecchia generazione non è stato verosimilmente testato per la compatibilità con la risonanza magnetica.

LOTTO 8. CRTD con compatibilità RNM.

- Con riferimento a quanto richiesto al punto C) ovvero "*qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo*", si evidenzia che il dispositivo oggetto del lotto 8 con connessione DF1 ed RMN compatibile è prodotto da un unico operatore economico presente sul mercato. Si chiede pertanto di rendere chiaro nel capitolato che all'eventuale modello con connessione DF1 non è richiesta la compatibilità alla risonanza magnetica; anche in relazione al fatto che i modelli DF-1 sono utilizzati quasi esclusivamente in caso di sostituzione e quindi con elettrocatteteri pre-impiantati che essendo di vecchia generazione non è stato verosimilmente testato per la compatibilità con la risonanza magnetica.
- Con riferimento a quanto richiesto al punto D) ovvero "*qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo con connessione IS1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo*", si evidenzia che il dispositivo oggetto del lotto 8 con connessione IS1 ed RMN compatibile è prodotto da un unico operatore economico presente sul mercato. Si chiede pertanto di rendere chiaro nel capitolato che all'eventuale modello con connessione IS-1 non è richiesta la compatibilità alla risonanza magnetica; anche in relazione al fatto che i modelli IS-1 sono utilizzati quasi esclusivamente

in caso di sostituzione e quindi con elettrocaterere pre-impiantato che essendo di vecchia generazione non è stato verosimilmente testato per la compatibilità con la risonanza magnetica.

LOTTO 9. CRT-D ad elevatissima innovazione tecnologica.

- Con riferimento a quanto richiesto al punto A) ovvero "*qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo*", si evidenzia che il dispositivo oggetto del lotto 8 con connessione DF1 ed RMN compatibile è prodotto da un unico operatore economico presente sul mercato. Si chiede pertanto di rendere chiaro nel capitolato che all'eventuale modello con connessione DF1 non è richiesta la compatibilità alla risonanza magnetica; anche in relazione al fatto che i modelli DF-1 sono utilizzati quasi esclusivamente in caso di sostituzione e quindi con elettrocaterere pre-impiantato che essendo di vecchia generazione non è stato verosimilmente testato per la compatibilità con la risonanza magnetica.

LOTTO 10. VVIR

Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità, compatibili con RMN total Body con relativi elettrocatereri certificati per compatibilità di RMN total body, monitoraggio remoto.

- Con riferimento alla caratteristica minima indicata al punto B) ovvero "*Compatibilità del sistema con indagini di RMN 1.5 T, total body, senza criteri di esclusione (zona di esclusione, limiti di tempo...)*" , al fine di consentire agli operatori economici di poter efficacemente presentare le proprie offerte e di poterle confrontare in modo oggettivo, si chiede di voler limitare l'indicazione alla dicitura "total body".
- Con riferimento alla caratteristica minima indicata al punto H), ovvero "*Memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari*" si chiede di chiarire nel capitolato se si intenda "*Memorizzazione EGM degli eventi aritmici ventricolari*".

LOTTO 11. VVIR

Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità con relativi elettrocatereri attivi e passivi e monitoraggio remoto.

- Con riferimento alla caratteristica minima indicata al punto G), ovvero "*Memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari*" si chiede di chiarire nel capitolato se si intenda "*Memorizzazione EGM degli eventi aritmici ventricolari*".

LOTTO 12. VVIR

Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità, piccole dimensioni ed elevata longevità con relativi elettrocatereri di varie lunghezze sia a fissaggio attivo che passivo.

- Con riferimento alla caratteristica minima indicata al punto E), ovvero "*Memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari*" si chiede di chiarire nel capitolato se si intenda "*Memorizzazione EGM degli eventi aritmici ventricolari*".

LOTTO 13. DDDR

Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità, compatibili con RMN total Body con relativi elettrocateri certificati per compatibilità di RMN total body, monitoraggio remoto, terapie per la prevenzione e cura della FA, diagnostica per lo scompenso.

- Con riferimento alla caratteristica minima indicata al punto J), ovvero “*Memorizzazione ECG degli eventi aritmici atriali e ventricolari*” si chiede di chiarire nel capitolato se si intenda “*Memorizzazione EGM degli eventi aritmici atriali e ventricolari*”.
- Posto che viene richiesto un dispositivo “*per la prevenzione e la cura della FA*”, ma tale funzione non viene poi indicata come caratteristica essenziale si chiede di specificare se la funzione per la prevenzione e la cura dell’FA verrà richiesta come caratteristica essenziale o come caratteristica preferenziale, ovvero non verrà richiesta. Inoltre in riferimento alla caratteristica “*terapia per la prevenzione e la cura dell’FA*”, si evidenzia che tale requisito, nella parte relativa alla “*cura*” è presente in pochi dispositivi distribuiti sul mercato, pertanto, al fine di garantire la massima partecipazione alla gara, sarebbe opportuno considerarlo come caratteristica preferenziale e non come caratteristica essenziale richiesta a pena d'esclusione.

LOTTO 14. DDDR

Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità con monitoraggio remoto e compatibilità RMI.

- Con riferimento alla caratteristica tecnica minima richiesta al punto B) si evidenzia che solo un operatore economico produce un dispositivo che consente scansioni senza limiti sulle condizioni cliniche del paziente, ad esempio la febbre come espressamente indicato tra parentesi. Pertanto è necessario modificare tale caratteristica minima, palesemente impeditiva della partecipazione alla Gara della maggior parte degli operatori economici presenti sul mercato e dunque limitare le condizioni di scansione a aree di esclusione.
- Con riferimento alla caratteristica minima indicata al punto H), ovvero “*Memorizzazione ECG degli eventi aritmici atriali e ventricolari*” si chiede di chiarire nel capitolato se si intenda “*Memorizzazione EGM degli eventi aritmici atriali e ventricolari*”.

Lotto 15. DDDR

Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e Programmabilità

- Con riferimento alla caratteristica essenziale al punto A) “*Gestione automatica della soglia ventricolare e atriale e regolazione automatica del valore di uscita sulla base del valore di soglia di stimolazione misurata*”, si evidenzia che la gestione automatica della soglia atriale è presente in pochi dispositivi distribuiti sul mercato, pertanto, al fine di garantire la massima partecipazione alla gara, sarebbe opportuno considerarla come caratteristica preferenziale e non come caratteristica essenziale richiesta a pena d'esclusione

Lotto 17. CRT-P

Pacemaker biventricolari con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità, con relativi elettrocateri, monitoraggio remoto, diagnostica per FA, diagnostica per lo scompenso

- Con riferimento alla caratteristica essenziale al punto C) “*Riconoscimento automatico all’impianto della polarità dei cateteri*”, si evidenzia che tale requisito è presente in pochi dispositivi distribuiti sul mercato, pertanto, al fine di garantire la massima partecipazione alla gara, sarebbe opportuno considerare tale caratteristica come caratteristica preferenziale e non come caratteristica essenziale richiesta a pena d'esclusione

Lotto 18. CRT-P

Pacemaker biventricolari con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità con monitoraggio remoto, lunga durata e piccole dimensioni

- Con riferimento alla caratteristica essenziale al punto C) “*Riconoscimento automatico all’impianto della polarità dei cateteri*”, si evidenzia che tale requisito è presente in pochi dispositivi distribuiti sul mercato, pertanto, al fine di garantire la massima partecipazione alla gara, sarebbe opportuno considerare tale caratteristica come caratteristica preferenziale e non come caratteristica essenziale richiesta a pena d'esclusione

Agrate Brianza, 15/07/2016
St. Jude Medical Italia SpA
Carlo Fagnani
Procuratore

Paolo De Zen

Da: Lidia Pascucci
Inviato: lunedì 18 luglio 2016 09:34
A: Sandro Possamai; Paolo De Zen
Oggetto: I: Osservazioni e suggerimenti alla bozza di capitolato tecnico - gara per la fornitura di pacemaker e defibrillatori
Allegati: Scheda Tecnica DataLinQ.pdf; Loop recorder.pdf; EUMACO Physiomem PM100.pdf; EUMACO Oyster ECG Manager 2.0.pdf

Da: Eumaco pec [<mailto:postacertificata@pec.eumaco.it>]

Inviato: venerdì 15 luglio 2016 16:48

Oggetto: Osservazioni e suggerimenti alla bozza di capitolato tecnico - gara per la fornitura di pacemaker e defibrillatori

Gent.mi,

in riferimento alla consultazione di mercato pubblicata sul sito della Regione Veneto "Gara per la fornitura di pacemaker e defibrillatori in fabbisogno alle aziende sanitarie della Regione Veneto" ci preghiamo sottoporre alla Vostra attenzione le seguenti osservazioni.

La nostra Azienda vanta una decennale esperienza nel mercato italiano della Telemedicina con focus specifico nei settori della Telecardiologia, del monitoraggio multiparametrico dei pazienti da remoto e nella gestione dei PM/ICD/ICM (pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder impiantabili).

Le nostre soluzioni risultano complementari e ben si integrano ai dispositivi impiantabili di cui all'oggetto della suddetta gara.

In particolare, desideriamo evidenziare i seguenti punti di convergenza tra quanto da Voi richiesto e le nostre tecnologie:

- Il controllo da remoto e/o ambulatoriale dei dispositivi impiantati genera la necessità di disporre di una piattaforma unica connessa ai programmatori di tutte le aziende, integrabile con i server aziendali, dove confluiscono automaticamente e quotidianamente i dati dei controlli remoti e/o ambulatoriali.
La soluzione FYSICON DATALINQ, distribuita da Eumaco, risponde appieno a queste esigenze;
- In relazione ai lotti dedicati alla diagnosi delle aritmie (loop recorder impiantabile, 19-20), potrebbe risultare di Vostro interesse considerare anche il loop recorder esterno non impiantabile con le medesime funzioni diagnostiche, ma con un ridotto impatto sul paziente dal momento che non è richiesto alcun intervento chirurgico, e con una consistente riduzione dei costi per la Sanità Regionale trattandosi di dispositivi multipaziente e non monopaziente.
- Considerando che il monitoraggio remoto è richiesto in tutti i lotti e per tutti i dispositivi impiantabili si evince quanto la Telemedicina si stia rivelando tecnologia fondamentale e irrinunciabile per il personale medico e paramedico per la valutazione dell'efficacia diagnostica dei dispositivi impiantabili, ma altrettanto di valore nei dispositivi non impiantabili come event recorder esterni e loop recorder esterni a una o tre derivazioni;

Per Vostra completa conoscenza alleghiamo materiale informativo relativo alle soluzioni di gestione dei dispositivi impiantabili (pacemaker e defibrillatori) e ai dispositivi di Telemedicina e che la nostra Azienda propone.

Ritenendo di fare cosa gradita, Vi informiamo che la nostra società ad oggi collabora con diverse strutture ospedaliere del settore pubblico in tutta Italia tra cui l'Azienda Ospedaliera di Padova, il Presidio Ospedaliero di Conegliano, il Presidio Ospedaliero di San Bonifacio, gli Ospedali di Camposampiero e Cittadella, gli Ospedali di Trento e provincia, di Bolzano, di Udine, l'Ospedale Pediatrico Bambin-Gesù di Roma, l'Ospedale Sant'Orsola-Malpighi, l'Azienda Ospedaliera di Parma, Policlinico Portuense di Roma etc.. I medici afferenti alle suddette strutture utilizzano quotidianamente i dispositivi di Telecardiologia, traendone benefici in termini diagnostici e clinici, ma anche in termini di gestione del paziente.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento.

Distinti saluti,

Olivia Schiavon

Amministratore Unico



Viale Regione Veneto, 19 - 35127 Padova

Tel +39.049.7800837 - Fax +39.049.7806979

P.iva e C.F. 01910710282

Numero di iscrizione al Registro Imprese di Padova: 01910710282

Capitale sociale: Euro 50.000,00 i.v.

Numero REA: PD – 188655

www.eumaco.it

Rubano, 13 luglio 2016

Spettabile
REGIONE DEL VENETO
GIUNTA REGIONALE
C.A. AVV. DE CONTI

Pec: cras@pec.regione.veneto.it

OGGETTO: CONSULTAZIONE DEL MERCATO FINALIZZATA ALLA RACCOLTA DI INFORMAZIONI PER LA PREDISPOSIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA ALLA GARA CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI A FAVORE DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO.

Egregio Avv. De Conti,

in riferimento alla consultazione di mercato relativa alla gara per la fornitura di pacemaker e defibrillatori in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto, a nome della ditta MEDICO S.p.A. che produce i pacemaker e della ditta MEDICO PACE s.r.l. che li commercializza, Vi inviamo le nostre osservazioni in merito alla bozza di capitolato tecnico da Voi pubblicata.

Rileviamo con una certa sorpresa che non sono stati previsti lotti di pacemaker DDD; sono tipologie di pacemaker che oggi sono abitualmente utilizzati dagli operatori di gran parte dei centri del Veneto e di tutta Italia. Nel nostro caso risultiamo fornitori di questa tipologia di pacemaker in molti centri del Veneto e non e che rappresentano una cospicua percentuale delle nostre forniture.

Facciamo notare che:

- nei lotti previsti per i pacemaker SSIR la nostra azienda non potrebbe partecipare alla gara , in particolare nel lotto n. 12 per mancanza di due caratteristiche essenziali, sebbene attualmente la nostra azienda risulta fornitrice in diversi ospedali e con numeri significativi di tale modello. Trattasi di un pacemaker di dimensioni molto contenute che consente l'utilizzo in particolare nei pazienti molto magri o nei bambini che necessitano di un dispositivo molto sottile e di piccole dimensioni

- nel lotto n.15 relativo ai pacemaker DDDR non potremmo partecipare solamente per la mancanza della gestione automatica della soglia atriale (parte della caratteristica B). Vi chiediamo di considerare che anche di questa tipologia di pacemaker siamo da anni fornitori presso molti ospedali del Veneto: questi pacemaker sono particolarmente apprezzati dai medici elettrofisiologi impiantatori per dimensioni ridotte, caratteristiche tecniche di base e speciali che caratterizzano le varie tipologie di pacemaker di nostra produzione (VDDR, DDD, DDDR, CRTD).

Gli algoritmi presenti nel modello DDDR in questione e nei modelli appena indicati consentono di dare al medico un'informazione completa del funzionamento del cuore dal punto di vista elettrico, meccanico ed emodinamico e sono protetti da un trademark tutto italiano.

La mancanza di questa unica caratteristica impedirebbe di fatto la partecipazione al lotto e la possibilità dei medici di continuare ad utilizzare prodotti di alta qualità impiantati fino ad ora con soddisfazione.

In linea generale riteniamo fondamentale che le dimensioni e le caratteristiche dei pacemaker che il medico elettrofisiologo ha individuato per il singolo paziente siano mantenute nel tempo (compatibilmente con la patologia) attraverso le sostituzioni dei pacemaker stessi con analoghi della stessa azienda.

Di seguito indichiamo le caratteristiche mancanti nei nostri pacemaker:

- Lotto n° 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9: non partecipiamo in quanto la nostra azienda non produce né commercializza defibrillatori impiantabili.

Nei Lotti a seguire, indichiamo le caratteristiche essenziali di cui i nostri prodotti non dispongono e che sono ritenute motivo di esclusione dalla gara.

- Lotto n° 10: caratteristica B), C), D), E).
- Lotto n° 11: caratteristica B), C), D).
- Lotto n° 12: caratteristica A), B).
- Lotto n° 13: caratteristica A), B), C), D), H).
Relativamente alla caratteristica B), disporremo del controllo remoto alla fine del mese di settembre in quanto in attesa di certificazione CE.
Relativamente alla caratteristica D), non disponiamo solamente della gestione automatica della soglia atriale.
Relativamente alla caratteristica H), non disponiamo degli algoritmi per la diagnostica dello scompenso.
- Lotto n° 14: caratteristica A), B), C).
Relativamente alla caratteristica C), non disponiamo della gestione automatica della soglia atriale.
- Lotto n° 15: caratteristica A).
Relativamente alla caratteristica A), non disponiamo solamente della gestione automatica della soglia atriale.
- Lotto n° 16: caratteristiche conformi alle richieste del capitolato.
- Lotto n° 17: caratteristica A), B), D), E).
Relativamente alla caratteristica B), non disponiamo della gestione automatica della soglia ventricolare sinistra e della soglia atriale.
Relativamente alla caratteristica E), non disponiamo dell'algoritmo per la diagnostica dello scompenso.
- Lotto n° 18: caratteristica A), B).
Relativamente alla caratteristica B), non disponiamo della gestione automatica della soglia atriale.
- Lotto n° 19, 20, 21, 22: non partecipiamo, in quanto la nostra azienda non produce né commercializza tali prodotti richiesti.



RingraziandoVi anticipatamente per l'attenzione che avete posto nei nostri confronti, siamo disponibili ad ulteriori informazioni, se necessarie.

Teniamo a precisare che il gruppo MEDICO S.p.A. ha sede a Rubano (PD); nei propri stabilimenti effettuiamo ricerca, sviluppo e produzione di tutti i nostri prodotti che vengono commercializzati in Italia, in molti Paesi Europei e del Mondo dal 1973.

Rimaniamo a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o delucidazioni, con l'occasione porgiamo i nostri più distinti saluti.

MEDICO PACE SRL

Il Legale Rappresentante

Eugenio Centin Snicelotto

Spettabile
REGIONE VENETO
Giunta Regionale
Palazzo Bulbi, Dorsoduro – 30123 Venezia

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità
Passaggio Gaudenzio 1
Padova

c.a. Dott. Nicola De Conti

Milano, 18 luglio 2016

Nostro Protocollo N: ITT0006947/0807/2016/ADW/gc

Oggetto: Risposta in merito all'avviso di preinformazione senza indizione di gara pubblicato all'indirizzo email dell'amministrazione aggiudicatrice <http://www.regione.veneto.it> (2016/S 126-226054) –

Consultazione del mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara centralizzata per la fornitura di pacemaker e defibrillatori a favore delle Aziende Sanitarie del Veneto

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it , Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano – al n. 09238800156 – REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano – Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore ANNALISA CARLEO, nato a MILANO (MI), il 14/09/1971 e residente a MASATE (MI) in Via Grandi, 1/A, codice fiscale: CRLNLS71P54F205P, nominato con atto n. 10.860 del 02/12/2014 banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. – Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO – A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente formalizza la propria partecipazione alla consultazione preliminare di mercato indetta dalla suddetta Stazione Appaltante dal punto di vista meramente formale e per gli scopi precisi degli avvisi di preinformazione

CHIEDE

1/29

di avere maggiore dettaglio in merito alla normativa di riferimento alla quale l'avviso suddetto risulta essere ancorato ovvero: la Direttiva 2004/18/CE.

Nello specifico, infatti, la scrivente osserva la sopraggiunta entrata in vigore del nuovo Codice degli Appalti che recepisce la Direttiva 2014/24/CE e che sostituisce, in tema di disciplina degli appalti, la Direttiva 2004/18/CE. Il periodo durante il quale gli Stati membri dell'UE dovevano le nuove disposizioni nel diritto interno (cosiddetto periodo di recepimento) è scaduto il 17 aprile 2016 e L'Italia, ha di fatto recepito la normativa europea con l'entrata in vigore lo scorso 19 aprile 2016 del DECRETO LEGISLATIVO 18 aprile 2016, n. 50 "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. (16G00062) (GU n.91 del 19-4-2016 - Suppl. Ordinario n. 10).

Si osserva, pertanto, che una volta che una determinata direttiva è stata recepita dal proprio paese, si dovrebbe utilizzare l'insieme di nuovi formulari coperti da tale direttiva e che peraltro diventano garanzia di maggiore trasparenza informativa rispetto agli scopi specifici dell'avviso di preinformazione.

L'avviso di preinformazione costituisce, infatti, uno strumento di programmazione e di early warning al mercato, consentendo alle imprese di prepararsi ad approntare gli elementi necessari a soddisfare i desiderata espressi dall'Amministrazione aggiudicatrice (nel seguito A.A). In questo senso, e specie per la tipologia di tecnologie oggetto dell'appalto (Defibrillatori cardiaci impiantabili e pacemaker) l'uso dell'avviso di preinformazione dovrebbe favorire l'innovazione in quanto può dare un orientamento preventivo al mercato in termini di aumento della la trasparenza degli acquisti pubblici.

Dal punto di vista meramente formale, inoltre, si evidenzia come ci risultino poco chiari alcuni punti contemplati nell'Avviso di preinformazione in oggetto; ne evidenziamo alcuni che, a nostro avviso, risultano propedeutici alla corretta partecipazione degli operatori economici alla futura procedura di gara.

In dettaglio le specifiche voci:

1. "I.2 - Tipo di Amministrazione aggiudicatrice", si indica "Autorità Regionale o locale": poiché l'A.A nell'avviso preinformativo sceglie che il tipo di A.A sarà una Autorità regionale o locale e nel seguito si enuncia che la "Consultazione del mercato è finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara centralizzata per la fornitura di pacemaker e defibrillatori a favore delle Aziende Sanitarie del

Veneto” risulta necessario comprendere per quali soggetti erogatori e/o stazioni appaltanti sarà definita la procedura d’appalto essendo questo punto incidente in modo sostanziale sulle scelte tecniche ed economiche (in termini di sostenibilità) dell’operatore economico partecipante.

2. “II.2) Tipo di appalto e luogo di consegna o di esecuzione”, si indica “Forniture”: con tale idioma non si coglie l’indicazione dell’Ente; osservando, altresì, che al punto II.2 l’A.A, in funzione delle informazioni in suo possesso, indica come Tipo di Appalto le Forniture, e consapevoli della formula chiusa esistente nel formulario, si richiede di poter avere maggiore dettaglio in merito, anche alla luce della bozza di capitolato tecnica allegata comprensiva di ulteriori e specifiche tipologie di Dispositivi Medici che esulano dall’oggetto dell’avviso di preinformazione.

3. “II.3) Informazioni relative all’accordo quadro”, non viene dato alcun riscontro nel merito; è facile capire come la mancata indicazione del criterio di aggiudicazione possa produrre una valutazione tecnica/economica importante sulle ditte interessate alla partecipazione. La mancata informazione in merito all’accordo quadro quale tipologia e/o regola contrattuale, peraltro ampiamente prevista dal legislatore, lascia molta incertezza agli operatori economici sul mercato.

Si osserva altresì che le informazioni presenti nel formulario pubblicato al punto “II.4) Breve descrizione della natura e dell’entità oppure del valore delle forniture o dei servizi”, l’amministrazione aggiudicatrice non aggiunge alcuna informazione rispetto all’oggetto pocanzi dettagliato, ovvero non sussiste alcuna integrazione né nelle informazioni della natura delle forniture e dei servizi richiesti né tantomeno nel loro valore o entità. Di fatto si ribadisce in modo ridondante la natura specifica dello strumento preinformativo insita negli scopi che il legislatore ha voluto dare alla consultazione del mercato.

Inoltre, avendo di fatto pubblicato congiuntamente all’avviso di preinformazione, nella sessione informazioni complementari, la bozza di capitolato tecnico, sul quale si richiedono alla scrivente osservazioni di merito tecnico, si specifica quanto segue

.....

OSSERVAZIONI TECNICHE GENERALI

Innanzitutto la scrivente osserva che la struttura del Capitolato-bozza consta di lotti “ad elevato contenuto tecnologico”, di lotti “ad elevata longevità”, di lotti con caratteristiche “essenziali” e di lotti “ad elevata/elevatissima innovazione tecnologica”.

Ferme restando le osservazioni specifiche per singolo lotto successivamente riportate, riteniamo adeguato ed importante che un capitolato per una gara regionale che influenzerà le cure dei circa 7.000 pazienti/anno della Regione Veneto preveda la fornitura di dispositivi di diverse fasce e di diverse caratteristiche al fine di personalizzare quanto più possibile la cura per i diversi pazienti.

Come in seguito più specificatamente riportato, al fine di non svilire l'impostazione di tale lavoro, riteniamo quanto più fondamentale che le caratteristiche qualitative che distinguono una tipologia di lotto da un altro della stessa classe, siano ben demarcate, specificate, attengano a reali necessità cliniche del paziente ovvero operative del medico utilizzatore e che rappresentino le più recenti innovazioni.

Contestualmente, osserviamo che tali specifiche caratteristiche dovranno poi essere sostenute da un'impostazione della gara che miri alla Qualità del prodotto, al fine di non rischiare l'appiattimento verso il basso dei vari lotti.

Riteniamo rischioso che in alcuni casi le caratteristiche di elevata innovazione non siano particolarmente stringenti, perchè tale situazione porta irrimediabilmente ad un indirizzo dei risultati della gara verso prodotti che possono essere più obsoleti e/o meno performanti e che soprattutto non rappresentano (né potranno rappresentare per il prossimo triennio) lo stato dell'arte delle tecnologie.

In secondo luogo, portiamo alla Vostra attenzione una considerazione in merito allo scopo di questa procedura di gara di gestire il fabbisogno regionale di questi prodotti.

Le indicazioni all'impianto dei dispositivi cardiaci impiantabili, quali Pacemaker, Defibrillatori o Loop Recorder, sono largamente descritte in letteratura e riassunte nelle linee guida internazionali che suggeriscono i criteri da considerare per la scelta del dispositivo più appropriato da impiantare in funzione della patologia pregressa da trattare.

Per ogni specifica popolazione di pazienti per cui le linee guida individuano il miglior approccio clinico e terapeutico (scelta di un dispositivo rispetto ad un altro), vi è inoltre da considerare che sussiste un'elevata variabilità di caratteristiche clinico-anamnestiche che, nel momento dell'atto medico decisionale, guidano i clinici verso la scelta del dispositivo più appropriato per ogni singolo paziente. Si intende in particolare l'età, le comorbidità presenti, il rischio di insorgenza di Fibrillazione Atriale e/o di Scompenso Cardiaco, le caratteristiche di

un eventuale sistema impiantato pre-esistente (in particolare la pregressa presenza di elettrocateri).

Al fine di presentare osservazioni costruttive, facciamo notare che all'interno di questa Bozza di Capitolato tecnico non trovano espressione le diverse tipologie di profili clinici dei pazienti che andranno incontro all'impianto dei dispositivi in questione e le relative necessarie caratteristiche dei dispositivi in questione.

Ad esempio, per un paziente 'con' o 'a rischio di' Fibrillazione atriale parossistica non sono rappresentate le principali caratteristiche richieste ad un Pacemaker al fine di trattare il paziente secondo le più recenti evidenze cliniche, o lo sono in maniera non sufficientemente specifica, tanto da mettere a rischio la reale presenza di un dispositivo di questo genere tra gli aggiudicatari della gara e quindi potenzialmente costringere successivamente i singoli enti a procedere a procedure autonome.

Allo stesso modo, i pazienti più compromessi che beneficerebbero di dispositivi a basso costo ma gestibili in telemedicina, non trovano in questo capitolato un'opportuna collocazione, come da osservazioni specifiche in alcuni lotti (vedasi in seguito), paradossalmente in disaccordo con le linee guida europee (che indicano la Telemedicina in classe IIa) ed il più recente *Consensus Statement* delle principali Società scientifiche internazionali (che indicano la Telemedicina in classe I). (Brignole et al. EHJ 2013; Slotwiner et al. HR 2015).

Infine, sempre a titolo di esempio, si osserva che i pazienti portatori di defibrillatore, andando incontro ad una durata di vita media migliorata e di conseguenza ad una maggiore usura degli elettrocateri (che una volta impiantati non vengono sostituiti se non in caso di necessità), saranno sempre più soggetti a fenomeni di rottura degli elettrocateri stessi e che all'interno di tale capitolato le caratteristiche/gli algoritmi atti a migliorare la sicurezza di questi pazienti ed a prevenire le problematiche legate a questi eventi, sono riportati in maniera aspecifica e pertanto possono essere oggetto di ambiguità in fase di valutazione dei prodotti, mettendo anche in questo caso il paziente a rischio di non avere a disposizione dispositivi dotati di tali caratteristiche/algoritmi, in particolar modo alla sostituzione del defibrillatore, o altresì costringendo i singoli enti ad acquistarli mediante ulteriori procedure di gara.

In riferimento a quanto osservato in questo paragrafo si invita il Centro Regionale Acquisti per la Sanità a tenere in considerazione quanto riportiamo in seguito, nella sezione "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE", ai punti n. 1 e n. 2, che verranno ulteriormente specificatamente richiamati, ove pertinenti, nelle Osservazioni Tecniche Specifiche per Lotto.

.....

OSSERVAZIONI TECNICHE SPECIFICHE PER LOTTO

Lotto 1

A) Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato

- Cosa si intende per possibilità? Capacità di trasmissione dei dati o comprensivo di dispositivo di monitoraggio e relativo servizio?
- Quali parametri è essenziale monitorare?

C) Sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo)

- Al fine di garantire eventuali sostituzioni del dispositivo la disponibilità della connessione DF-1 non dovrebbe essere eventuale, ma obbligatoria.
- Si consideri che nel caso di un unico aggiudicatario senza questo tipo di connessione disponibile, l'azienda aggiudicataria non sarebbe in grado di fornire l'adeguato tipo di dispositivo nelle sostituzioni che ad oggi rappresentano circa il 40%* degli impianti stessi (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE") (*Proclemer et al. GIC 2013)

Lotto 2

A) Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body, senza zone di esclusione, a 1,5 tesla

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione richiesta e le evidenze cliniche richieste a supporto dell'efficacia della compatibilità.
- Si richiede di esplicitare, per la sicurezza del paziente, l'eventuale presenza o assenza di condizioni di Compatibilità Total Body (es: durata scansione, pacemaker dipendenti, altezza, febbre...) così come esplicitato nel Lotto 14

B) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con i migliori dati di performance comparativa all'interno della singola ditta

- Quali sono i parametri di valutazione di performance?

C) Sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo)

- Al fine di garantire eventuali sostituzioni del dispositivo la disponibilità della connessione DF-1 non dovrebbe essere eventuale, ma obbligatoria.
- Si consideri che nel caso di un unico aggiudicatario senza questo tipo di connessione disponibile, l'azienda aggiudicataria non sarebbe in grado di fornire l'adeguato tipo di dispositivo nelle sostituzioni che ad oggi rappresentano circa il 40%* degli impianti stessi (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE"). (*Proclemer et al. GIC 2013)

D) Possibilità di monitoraggio remoto automatico (wireless) dei parametri del sistema impiantato

- Cosa si intende per possibilità? Capacità di trasmissione dei dati o comprensivo di dispositivo e relativo servizio?
- Quali parametri è essenziale monitorare?

E) 3 criteri (almeno) di discriminazione del ritmo ventricolare, al fine di migliorare il riconoscimento delle aritmie e ridurre gli shock inappropriati, di cui uno morfologico o vettoriale

- Cosa si intende per miglioramento? E' necessario essere più specifici nella richiesta dei benefici attesi e delle evidenze cliniche a supporto degli stessi

Lotto 3

A) Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body, senza zone di esclusione, a 1,5 tesla

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione richiesta e le evidenze cliniche richieste a supporto dell'efficacia della compatibilità.
- Si richiede di esplicitare, per la sicurezza del paziente, l'eventuale presenza o assenza di condizioni di Compatibilità Total Body (es: durata scansione, pacemaker dipendenti, altezza, febbre...) così come esplicitato nel Lotto 14
- Essendo il lotto ad alto contenuto tecnologico, si chiede di considerare la compatibilità a 3T. L'osservazione è frutto del fatto che la tecnologia odierna si

sta orientando verso questo tipo di diagnostica e analogamente i dispositivi più innovativi si stanno orientando verso questa direzione. Questo consente di offrire al paziente portatore di device la più alta capacità diagnostica RMN presente sul mercato attuale e futuro. La presente osservazione trae spunto anche dalla durata triennale della gara e dalla prevista entrata in vigore della stessa, che fa prevedere una sussistenza della fornitura legata alla presente gara fino al 2019/2020 (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 1 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE").

C) Sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo)

- Al fine di garantire eventuali sostituzioni del dispositivo la disponibilità della connessione DF-1 non dovrebbe essere eventuale, ma obbligatoria.
- Si consideri che nel caso di un unico aggiudicatario senza questo tipo di connessione disponibile, l'azienda aggiudicataria non sarebbe in grado di fornire l'adeguato tipo di dispositivo nelle sostituzioni che ad oggi rappresentano circa il 40%* degli impianti stessi (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE"). (*Proclemer et al. GIC 2013)

D) Possibilità di monitoraggio remoto automatico (wireless) dei parametri del sistema impiantato

- Cosa si intende per possibilità? Capacità di trasmissione dei dati o comprensivo di dispositivo e relativo servizio?
- Quali parametri è essenziale monitorare?

E) 3 criteri (almeno) di discriminazione del ritmo ventricolare, al fine di migliorare il riconoscimento delle aritmie e ridurre gli shock inappropriati, di cui uno morfologico o vettoriale

- Cosa si intende per miglioramento? E' necessario essere più specifici nella richiesta dei benefici attesi e delle evidenze cliniche a supporto degli stessi

G) Rilevamento automatico della soglia di stimolazione con adattamento automatico dell'uscita

- Si osserva che la caratteristica G) è l'unico differenziante tra lotto 2 e il lotto 3 nominato "ad alto contenuto tecnologico".
Tale considerazione si collega anche a quanto osservato per il punto A) in merito alla compatibilità con RMN a 3 T, che sarebbe adeguata in questa tipologia di lotto stante il fatto che è/sarà caratteristica comune ai dispositivi più innovativi/di ultima generazione (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 1 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE")

Lotto 4

- A) Si noti che l'indice puntato non è corretto
- B) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con i migliori dati di performance comparativa all'interno della singola ditta**
- Quali sono i parametri di valutazione di performance?
- C) Saranno categoricamente escluse offerte di prodotti con batterie non rispondenti a tali requisiti**
- Non sono riportati i requisiti che le batterie devono soddisfare
 - Quanto riportato nella nota in corsivo non è una caratteristica tecnica ma rientra nelle modalità di fornitura e pertanto deve trovare collocazione nel Capitolato d'oneri; si noti inoltre che
 - la garanzia di un dispositivo medico è descritta dal Codice Civile e specifica per ogni prodotto/azienda
 - che l'esaurimento precoce o malfunzionamento del device non sono termini chiari ed esplicitati in quanto si fa riferimento a "i parametri di elettrostimolazione e il numero di shock sotto specificati" senza che ciò trovi opportuno riscontro nel testo
- D) In sede di gara la ditta dovrà produrre, con la documentazione tecnica, una dichiarazione con la quale si impegna a garantire la sostituzione del device come sopra indicata.**
- Vedasi punto precedente

E) Defibrillatore dotato di funzione per monitoraggio remoto dei parametri del sistema. Il dispositivo esterno per il monitoraggio sarà offerto come opzionale.

- Il dispositivo esterno per il monitoraggio richiesto come “opzionale” non chiarisce se il Defibrillatore debba o meno essere compatibile con un sistema di monitoraggio remoto
- La richiesta come “opzionale” si configura come un’offerta che esula dall’offerta economica per tale lotto? Quindi l’eventuale monitor andrebbe acquistato separatamente, al di fuori della presente gara?
- Quali parametri è essenziale monitorare?

F) Sistema di connessione coassiale all’elettrocattetero con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo).

- Al fine di garantire eventuali sostituzioni del dispositivo la disponibilità della connessione DF-1 non dovrebbe essere eventuale, ma obbligatoria.
- Si consideri che nel caso di un unico aggiudicatario senza questo tipo di connessione disponibile, l’azienda aggiudicataria non sarebbe in grado di fornire l’adeguato tipo di dispositivo nelle sostituzioni che ad oggi rappresentano circa il 40%* degli impianti stessi (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle “OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE”). (*Proclemer et al. GIC 2013)

G) Algoritmi avanzati per riconoscere rumore e ridurre la probabilità di shock inappropriato.

- Si chiede di definire al meglio le modalità di funzionamento degli algoritmi, il loro ambito di utilizzo e la programmabilità.
- In merito alla “riduzione di shock inappropriati” si chiede di specificare le performance richieste per tali algoritmi e le evidenze cliniche che supportano tali performance
- Come specificato nelle osservazioni generali, tale richiesta risulta aspecifica e pertanto può rischiare di generare ambiguità ed alla fine di non rendere disponibili dispositivi adeguati per la gestione dei pazienti con rischio di rottura di elettrocattetero (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 1 delle “OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE”)

Lotto 5

A) Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body, senza zone di esclusione, a 1,5 tesla

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione e le evidenze cliniche a supporto dell'efficacia della compatibilità.
- Si richiede di esplicitare, per la sicurezza del paziente, l'eventuale presenza o assenza di condizioni di Compatibilità Total Body (es: durata scansione, pacemaker dipendenti, altezza, febbre...) così come esplicitato nel Lotto 14

B) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con i migliori dati di performance comparativa all'interno della singola ditta

- Quali sono i parametri di valutazione di performance?

C) Saranno categoricamente escluse offerte di prodotti con batterie non rispondenti a tali requisiti

- Non sono riportati i requisiti a cui le batterie devono soddisfare

D) Defibrillatore dotato di funzione per monitoraggio remoto dei parametri del sistema. Il dispositivo esterno per il monitoraggio sarà offerto come opzionale.

- Il dispositivo esterno per il monitoraggio richiesto come "opzionale" non chiarisce se il Defibrillatore debba o meno essere compatibile con un sistema di monitoraggio remoto
- La richiesta come "opzionale" si configura come un'offerta che esula dall'offerta economica per tale lotto? Quindi l'eventuale monitor andrebbe acquistato separatamente, al di fuori della presente gara?
- Quali parametri è essenziale monitorare?

E) Sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo)

- Al fine di garantire eventuali sostituzioni del dispositivo la disponibilità della connessione DF-1 non dovrebbe essere eventuale, ma obbligatoria.
- Si consideri che nel caso di un unico aggiudicatario senza questo tipo di connessione disponibile, l'azienda aggiudicataria non sarebbe in grado di fornire l'adeguato tipo di dispositivo nelle sostituzioni che ad oggi

rappresentano circa il 40%* degli impianti stessi (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE"). (*Proclemer et al. GIC 2013)

Lotto 6

A) Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body, senza zone di esclusione, a 1,5 tesla

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione e le evidenze cliniche a supporto dell'efficacia della compatibilità.
- Si richiede di esplicitare, per la sicurezza del paziente, l'eventuale presenza o assenza di condizioni di Compatibilità Total Body (es: durata scansione, pacemaker dipendenti, altezza, febbre...) così come esplicitato nel Lotto 14
- Essendo il lotto ad alto contenuto tecnologico, si chiede di considerare la compatibilità a 3T. L'osservazione è frutto del fatto che la tecnologia odierna si sta orientando verso questo tipo di diagnostica e analogamente i dispositivi più innovativi si stanno orientando verso questa direzione. Questo consente di offrire al paziente portatore di device la più alta capacità diagnostica presente sul mercato RMN attuale e futuro. La presente osservazione trae spunto anche dalla durata triennale della gara e dalla prevista entrata in vigore della stessa, che fa prevedere una sussistenza della fornitura legata alla presente gara fino al 2019/2020 (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 1 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE").

B) Sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo)

- Al fine di garantire eventuali sostituzioni del dispositivo la disponibilità della connessione DF-1 non dovrebbe essere eventuale, ma obbligatoria.
- Si consideri che nel caso di un unico aggiudicatario senza questo tipo di connessione disponibile, l'azienda aggiudicataria non sarebbe in grado di fornire l'adeguato tipo di dispositivo nelle sostituzioni che ad oggi rappresentano circa il 40%* degli impianti stessi (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE"). (*Proclemer et al. GIC 2013)

C) Defibrillatore dotato di funzione per monitoraggio remoto dei parametri del sistema

- Quali parametri è essenziale monitorare?

E) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con i migliori dati di performance comparativa all'interno della singola ditta

- Quali sono i parametri di valutazione di performance?

F) Saranno categoricamente escluse offerte di prodotti con batterie non rispondenti a tali requisiti

- Non sono riportati i requisiti a cui le batterie devono soddisfare

F) Algoritmo per favorire la conduzione ventricolare intrinseca ed evitare la stimolazione ventricolare destra non necessaria.

- Si nota che la richiesta è generica in quanto è possibile ottenere una riduzione del pacing senza impatto clinico rilevante e significativo; evidenze cliniche (vedasi allegato studio MOST, Lamas et al. AHJ, 2000) dimostrano invece che un beneficio clinico sia ottenibile solo in caso di riduzioni rilevanti del pacing ventricolare; quindi riteniamo necessario specificare:
 - Quale riduzione sia richiesta
 - Quali evidenze cliniche siano richieste a supporto
- Numerose evidenze cliniche (Sweeney et al; JCE 2006) indicano che la modalità di riduzione del pacing ventricolare mediante modo di stimolazione AAI(R) con switch automatico in caso di blocco AV sia potenzialmente la modalità di riferimento per i pazienti in cui si vuole ottenere una riduzione clinicamente significativa del pacing, pertanto in un lotto di alto contenuto tecnologico riteniamo adeguato che venga richiesta specificatamente tale modalità, considerando anche che la maggior parte delle aziende si è dotata di tale algoritmo, a dimostrazione della sua utilità.

Lotto 7

A) Possibilità di avere a disposizione un sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero da defibrillazione destro con contatti in linea (DF4).

- Al fine di garantire eventuali sostituzioni del dispositivo, si segnala che tale richiesta non implicitamente include la presenza della connessione standard DF1, quindi si ritiene importante che venga aggiunta.
- Si consideri che nel caso di un unico aggiudicatario, in mancanza di questo tipo di connessione disponibile, l'azienda aggiudicataria non sarebbe in grado di fornire l'adeguato tipo di dispositivo nelle sostituzioni che ad oggi rappresentano circa il 40%* degli impianti stessi (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE"). (*Proclemer et al. GIC 2013)

B) Possibilità di monitoraggio remoto automatico wireless dei parametri del sistema impiantato

- Quali parametri è essenziale monitorare?
- Cosa si intende per possibilità? Capacità di trasmissione dei dati o comprensivo di dispositivo di monitoraggio e relativo servizio?

C) Possibilità da parte dell'ICD di accettare cateteri tetrapolari per la stimolazione del ventricolo sinistro IS4

- In riferimento a quanto sopra segnalato per il punto A), si consideri che non è chiaro se tale connessione IS4 debba essere disponibile per i dispositivi con connessione per il ventricolo destro DF4 oppure per quelli con connessione DF1 o per entrambi

Lotto 8

A) Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body, senza zone di esclusione, a 1,5 tesla

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione e le evidenze cliniche a supporto dell'efficacia della compatibilità.
- Si richiede di esplicitare, per la sicurezza del paziente, l'eventuale presenza o assenza di condizioni di Compatibilità Total Body (es: durata scansione, pacemaker dipendenti, altezza, febbre...) così come esplicitato nel Lotto 14

F) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con i migliori dati di performance comparativa all'interno della singola ditta

- Quali sono i parametri di valutazione di performance?

G) Sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo)

- Al fine di garantire eventuali sostituzioni del dispositivo la disponibilità della connessione DF-1 non dovrebbe essere eventuale, ma obbligatoria.
- Si consideri che nel caso di un unico aggiudicatario senza questo tipo di connessione disponibile, l'azienda aggiudicataria non sarebbe in grado di fornire l'adeguato tipo di dispositivo nelle sostituzioni che ad oggi rappresentano circa il 40%* degli impianti stessi (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE"). (*Proclemer et al. GIC 2013)

H) Sistema di connessione IS4 per catetere tetrapolare per la stimolazione del ventricolo sinistro (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo con connessione IS1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo)

- In riferimento a quanto sopra segnalato per il punto C), si consideri che in caso di sostituzione la connessione IS-1 è essenziale al fine di sostituire prodotti con elettrocatteteri più vecchi e/o per upgrade di dispositivi Pacemaker biventricolari con elettrocattetero sinistro non quadripolare o epicardico; se tale connessione non è richiesta obbligatoriamente, tali impianti dovranno essere effettuati con dispositivi non inclusi in questa gara (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE").

I) Possibilità monitoraggio remoto automatico wireless dei parametri del sistema impiantato

- Quali parametri è essenziale monitorare?
- Cosa si intende per possibilità? Capacità di trasmissione dei dati o comprensivo di dispositivo di monitoraggio e relativo servizio?

Lotto 9

A) Sistema di connessione coassiale all'elettrocateretere con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo)

- Al fine di garantire eventuali sostituzioni del dispositivo la disponibilità della connessione DF-1 non dovrebbe essere eventuale, ma obbligatoria.
- Si consideri che nel caso di un unico aggiudicatario senza questo tipo di connessione disponibile, l'azienda aggiudicataria non sarebbe in grado di fornire l'adeguato tipo di dispositivo nelle sostituzioni che ad oggi rappresentano circa il 40%* degli impianti stessi (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE"). (*Proclemer et al. GIC 2013)

B) Sistema completo risonanza magnetica compatibile a 1,5 tesla (ammessa esclusione di zona)

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione e le evidenze cliniche a supporto dell'efficacia della compatibilità.
- Si richiede di esplicitare, per la sicurezza del paziente, l'eventuale presenza o assenza di condizioni di Compatibilità RMN (es: durata scansione, pacemaker dipendenti, altezza, febbre...) così come esplicitato nel Lotto 14
- Essendo il lotto ad "elevatissima innovazione tecnologica", si chiede di considerare la compatibilità RMN Total Body o quanto meno la compatibilità a 3T non total body. L'osservazione è frutto del fatto che la tecnologia odierna si sta orientando verso questo tipo di diagnostica e analogamente i dispositivi più innovativi si stanno orientando verso questa direzione. Questo consente di non precludere al paziente portatore di device la più alta capacità diagnostica RMN presente sul mercato attuale e futuro. La presente osservazione trae spunto anche dalla durata triennale della gara e dalla prevista entrata in vigore della stessa, che fa prevedere una sussistenza della fornitura legata alla presente gara fino al 2019/2020 (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 1 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE").

C) Presenza di almeno uno degli algoritmi innovativi per la stimolazione del ventricolo sinistro quali stimolazione multifocale da singolo catetere tetrapolare, oppure stimolazione preferenziale automatica del solo ventricolo sinistro

- Si segnala che stante l'innovazione legata a questa tipologia di algoritmi, sia necessario richiedere un'adeguata evidenza clinica a supporto della stessa

D) Fornitura di monitoraggio remoto automatico wireless dei parametri del sistema impiantato

- Quali parametri è essenziale monitorare?

Lotto 10

A) Compatibilità del sistema con indagini di RMN 1.5 T total body, senza criteri di esclusione (zone di esclusione, limiti di tempo...)

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione e le evidenze cliniche a supporto dell'efficacia della compatibilità RMN.
- Si richiede di esplicitare, per la sicurezza del paziente, l'eventuale presenza o assenza di condizioni di Compatibilità Total Body (es: durata scansione, pacemaker dipendenti, altezza, febbre...) così come esplicitato nel Lotto 14
- Si chiede di considerare la compatibilità RMN a 3T. L'osservazione è frutto del fatto che la tecnologia odierna si sta orientando verso questo tipo di diagnostica e analogamente i dispositivi più innovativi si stanno orientando verso questa direzione. Questo consente di non precludere al paziente portatore di device la più alta capacità diagnostica RMN presente sul mercato attuale e futuro. La presente osservazione trae spunto anche dalla durata triennale della gara e dalla prevista entrata in vigore della stessa, che fa prevedere una sussistenza della fornitura legata alla presente gara fino al 2019/2020 (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 1 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE").

B) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore compresi EGM di eventi aritmici registrati

- Essendo il controllo remoto un servizio aggiuntivo che si effettua tramite fornitura di monitor domiciliare/portatile e gestione dei dati e del sito web di visualizzazione, si chiede di specificare se tale servizio (e monitor) siano o meno parte integrante dell'offerta economica

C) Disponibilità di elettrocatereteri sia a fissaggio attivo che a fissaggio passivo certificati per RMN

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione e le evidenze cliniche a supporto dell'efficacia della compatibilità RMN.
- Stante la richiesta, nel titolo ed al punto B), della compatibilità total body, si suggerisce di segnalarlo anche in questo punto per non rischiare che un dispositivo total-body perda questa caratteristica a causa di elettrocateri offerti non total-body

Lotto 11

B) Disponibilità di elettrocateri attivi e passivi di varie lunghezze

- Tale richiesta è aspecifica e non include considerazioni relative alle performance degli elettrocateri richiesti, alle caratteristiche di funzionalità e all'eventuale compatibilità RMN (come nel lotto n. 12). In merito a quest'ultima caratteristica, considerando che tutte le aziende stanno ad oggi producendo dispositivi RMN compatibili, tutti gli elettrocateri oggi utilizzati, se non RMN compatibili, potranno in futuro precludere al paziente la possibilità di avere un sistema RMN compatibile.

C) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore compresi EGM di eventi aritmici registrati

- Essendo il controllo remoto un servizio aggiuntivo che si effettua tramite fornitura di monitor domiciliare/portatile e gestione dei dati e del sito web di visualizzazione, si chiede di specificare se tale servizio (e monitor) siano o meno parte integrante dell'offerta economica

E) Riconoscimento automatico all'impianto della polarità dei cateteri atriali e ventricolari, monitoraggio continuo delle impedenze con relativo cambio di polarità automatico in caso di rilevamento di impedenze fuori dal range programmato

- Si nota che è erroneamente riportato l'elettrocatero atriale non pertinente

Lotto 12

Considerando che tale dispositivo, per le caratteristiche basilari richieste, verrà probabilmente utilizzato per pazienti più anziani e/o più compromessi e con minori necessità terapeutiche e che proprio tali pazienti sono gestibili con efficacia, sicurezza e risparmio di

risorse sanitarie attraverso la telemedicina, non si ritiene adeguato che in tale lotto non venga richiesto tale servizio (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato nelle OSSERVAZIONI TECNICHE GENERALI ed al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE").

La più recente letteratura e le linee guida indicano chiaramente la telemedicina come uno strumento fondamentale da offrire a tutti i pazienti (classe I, livello evidenza A) per un maggiore risparmio dei costi abbinati ad accessi non necessari del paziente alle strutture ospedaliere (si vedano in allegato linee guida inerenti il monitoraggio remoto e Health Technology Assessment AIAC). (Brignole et al. EHJ 2013; Slotwiner et al. HR 2015; Ricci et al. HTA AIAC, Facchin et al, IJC2016).

B) elettrocatereteri di varie lunghezze sia a fissaggio attivo che a fissaggio passivo con retrocertificazione per RMN

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione e le evidenze cliniche a supporto dell'efficacia della compatibilità RMN.
- Si richiede di esplicitare, per la sicurezza del paziente, l'eventuale presenza o assenza di condizioni di Compatibilità Total Body (es: durata scansione, pacemaker dipendenti, altezza, febbre...) così come esplicitato nel Lotto 14

Lotto 13

A) Compatibilità del sistema con indagini di RMN 1.5 T total body, senza criteri di esclusione (zone di esclusione, limiti di tempo...)

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione e le evidenze cliniche a supporto dell'efficacia della compatibilità RMN.
- Si richiede di esplicitare, per la sicurezza del paziente, l'eventuale presenza o assenza di condizioni di Compatibilità Total Body (es: durata scansione, pacemaker dipendenti, altezza, febbre...) così come esplicitato nel Lotto 14
- Si chiede di considerare la compatibilità RMN a 3T. L'osservazione è frutto del fatto che la tecnologia odierna si sta orientando verso questo tipo di diagnostica e analogamente i dispositivi più innovativi si stanno orientando verso questa direzione. Questo consente di non precludere al paziente portatore di device la più alta capacità diagnostica RMN presente sul mercato attuale e futuro. La presente osservazione trae spunto anche dalla durata triennale della gara e

dalla prevista entrata in vigore della stessa, che fa prevedere una sussistenza della fornitura legata alla presente gara fino al 2019/2020 (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 1 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE").

B) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore compresi EGM di eventi aritmici registrati

- Essendo il controllo remoto un servizio aggiuntivo che si effettua tramite fornitura di monitor domiciliare/portatile e gestione dei dati e del sito web di visualizzazione, si chiede di specificare se tale servizio (e monitor) siano o meno parte integrante dell'offerta economica

C) Disponibilità di elettrocateri sia a fissaggio attivo che a fissaggio passivo di varie lunghezze certificati per RMN

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione e le evidenze cliniche a supporto dell'efficacia della compatibilità RMN.
- Stante la richiesta, nel titolo ed al punto B), della compatibilità total body, si suggerisce di segnalarlo anche in questo punto per non rischiare che un dispositivo total-body perda questa caratteristica a causa di elettrocateri offerti non total-body

G) Algoritmi per la riduzione del pacing ventricolare

- Si nota che la richiesta è generica in quanto è possibile ottenere una riduzione del pacing senza impatto clinico rilevante e significativo; evidenze cliniche (vedasi allegato studio MOST, Lamas et al. AHJ, 2000) dimostrano invece che un beneficio clinico sia ottenibile solo in caso di riduzioni rilevanti del pacing ventricolare; quindi riteniamo necessario specificare:
 - Quale riduzione sia richiesta
 - Quali evidenze cliniche siano richieste a supporto
- Numerose recenti evidenze cliniche (vedasi allegati studi MINERVA, SAVEPACE) dimostrano che la modalità di riduzione del pacing ventricolare mediante modi di stimolazione AAI(R) con switch automatico in caso di blocco AV siano le modalità di riferimento per i pazienti in cui si vuole ottenere una riduzione clinicamente significativa del pacing (come da linee guida allegate), pertanto in un lotto di elevata innovazione tecnologica riteniamo adeguato che venga richiesta specificatamente tale modalità, considerando anche che la

maggior parte delle aziende si è dotata di tale algoritmo, a dimostrazione della sua utilità. (Boriani et al. EHJ 2014; Brignole et al. EHJ, 2013; Sweeney et al. NEJM, 2007; Sweeney et al; JCE 2006)

H) Algoritmi per la diagnostica fibrillazione atriale e dello scompenso

- Si nota che la richiesta è relativa alla sola diagnostica della fibrillazione atriale , mentre dal titolo del lotto si evince la necessità di avere delle terapie per la “prevenzione e cura” della stessa. Si chiede pertanto di meglio esplicitare la richiesta di algoritmi atti a prevenire e curare la fibrillazione atriale; è inoltre necessario specificare:
 - Quali risultati di prevenzione /cura sono richiesti
 - Quali evidenze cliniche siano richieste a supporto
- Relativamente al monitoraggio per lo scompenso si chiede di essere più specifici sulla tipologia di parametri e di algoritmi atti a diagnosticare e prevenire eventi di scompenso e sulle evidenze cliniche richieste. Come si evince anche dallo studio RAFT ID algorithm, la correlazione di diverse diagnostiche insieme all'indice di accumulo di fluido permettono di intervenire tempestivamente sull'insorgenza dell'evento di scompenso. (Gula et al. HR, 2014)

Lotto 14

A) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore compresi EGM di eventi aritmici registrati

- Essendo il controllo remoto un servizio aggiuntivo che si effettua tramite fornitura di monitor domiciliare/portatile e gestione dei dati e del sito web di visualizzazione, si chiede di specificare se tale servizio (e monitor) siano o meno parte integrante dell'offerta economica

F) Algoritmi per la riduzione del pacing ventricolare

- Si nota che la richiesta è generica in quanto è possibile ottenere una riduzione del pacing senza impatto clinico rilevante e significativo; evidenze cliniche (vedasi allegato studio MOST, Lamas et al, AHJ, 2000) dimostrano invece che un beneficio clinico sia ottenibile solo in caso di riduzioni rilevanti del pacing ventricolare; quindi riteniamo necessario specificare:

- Quale riduzione sia richiesta
 - Quali evidenze cliniche siano richieste a supporto
- Numerose recenti evidenze cliniche (vedasi allegato studio MINERVA) dimostrano che la modalità di riduzione del pacing ventricolare mediante modi di stimolazione AAI(R) con switch automatico in caso di blocco AV siano le modalità di riferimento per i pazienti in cui si vuole ottenere una riduzione clinicamente significativa del pacing (come da linee guida allegate), pertanto in un lotto di elevata innovazione tecnologica riteniamo adeguato che venga richiesta specificatamente tale modalità (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE"). (Boriani et al. EHJ 2014; Brignole et al. EHJ, 2013; Sweeney et al; JCE 2006)

Lotto 15

Considerando che tale dispositivo, per le caratteristiche basilari richieste, verrà probabilmente utilizzato per pazienti più anziani e/o più compromessi e con minori necessità terapeutiche e che proprio tali pazienti sono gestibili con efficacia, sicurezza e risparmio di risorse sanitarie attraverso la telemedicina, non si ritiene adeguato che in tale lotto non venga richiesto tale servizio (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato nelle "OSSERVAZIONI TECNICHE GENERALI" ed al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE").

La più recente letteratura e le linee guida indicano chiaramente la telemedicina come uno strumento fondamentale da offrire a tutti i pazienti (classe I livello evidenza A) per un maggiore risparmio dei costi abbinati ad accessi non necessari del paziente alle strutture ospedaliere (si vedano in allegato linee guida inerenti il monitoraggio remoto e Health Technology Assessment AIAC). (Brignole et al. EHJ 2013; Slotwiner et al. HR 2015; Ricci et al. HTA AIAC, Facchin et al, IJC2016).

Lotto 16

Considerando che tale dispositivo, per le caratteristiche richieste e per la tipologia di pazienti che usualmente sono indicati all'uso di un dispositivo Pacemaker VDD, verrà probabilmente utilizzato per pazienti più anziani e/o più compromessi e con minori necessità terapeutiche e che proprio tali pazienti sono gestibili con efficacia, sicurezza e risparmio di risorse sanitarie

attraverso la telemedicina, non si ritiene adeguato che in tale lotto non venga richiesto tale servizio.

La più recente letteratura e le linee guida indicano chiaramente la telemedicina come uno strumento fondamentale da offrire a tutti i pazienti (classe I livello evidenza A) per un maggiore risparmio dei costi abbinati ad accessi non necessari del paziente alle strutture ospedaliere (si vedano in allegato linee guida inerenti il monitoraggio remoto e Health Technology Assessment AIAC).

Inoltre, si segnala che essendo questo l'unico lotto VDD presente, non sarà possibile, per i pazienti indicati a questo tipo di dispositivo, beneficiare di questo servizio oppure che i vari enti dovranno utilizzare dispositivi non legati a questa gara (a tal proposito si faccia riferimento anche a quanto riportato nelle "OSSERVAZIONI TECNICHE GENERALI" ed al punto n. 2 delle "OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE"). (Brignole et al. EHJ 2013; Slotwiner et al. HR 2015; Ricci et al. HTA AIAC, Facchin et al, IJC2016).

Lotto 17

A) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore compresi EGM di eventi aritmici registrati

- Essendo il controllo remoto un servizio aggiuntivo che si effettua tramite fornitura di monitor domiciliare/portatile e gestione dei dati e del sito web di visualizzazione, si chiede di specificare se tale servizio (e monitor) siano o meno parte integrante dell'offerta economica

E) Algoritmi per la diagnostica fibrillazione atriale e dello scompenso

- Si chiede di meglio specificare:
 - Quale risultati di diagnostica sono richiesti (specificità, sensibilità)
 - Quali evidenze cliniche siano richieste a supporto
- Relativamente al monitoraggio per lo scompenso si chiede di essere più specifici sulla tipologia di parametri e di algoritmi atti a diagnosticare e prevenire eventi di scompenso e sulle evidenze cliniche richieste. Come si evince anche dallo studio RAFT ID algorithm, la correlazione di diverse diagnostiche insieme all'indice di accumulo di fluido permettono di intervenire tempestivamente sull'insorgenza dell'evento di scompenso. (Gula et al. HR, 2014).

Lotto 18

B) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore compresi EGM di eventi aritmici registrati

- Essendo il controllo remoto un servizio aggiuntivo che si effettua tramite fornitura di monitor domiciliare/portatile e gestione dei dati e del sito web di visualizzazione, si chiede di specificare se tale servizio (e monitor) siano o meno parte integrante dell'offerta economica

Lotto 19

Loop Recorder iniettabili

Di piccolissime dimensioni dotato di sistema di impianto iniettabile e di telemedicina con trasmissione automatica di tutti i dati come da programmatore. Con algoritmi per la diagnostica della FA e RMN compatibile a 1.5 tesla. Ideale per impianti pediatrici

- In merito a "piccolissime dimensioni" essendo queste un parametro oggettivo, si richiede almeno di specificare il volume massimo richiesto
- In merito alla specifica di "impianto iniettabile", riportata anche nel titolo, si segnala che tale caratteristica implica la sostanziale ridotta traumaticità dell'atto chirurgico e la possibilità di una chiusura/sutura NON chirurgica, pertanto si suggerisce di meglio specificare il significato inteso per tale termine e le evidenze a supporto di tale caratteristica e della sicurezza dell'impianto
- Essendo la Telemedicina un servizio aggiuntivo che si effettua tramite fornitura di monitor domiciliare/portatile e gestione dei dati e del sito web di visualizzazione, si chiede di specificare se tale servizio (e monitor) siano o meno parte integrante dell'offerta economica
- Si chiede di meglio specificare cosa si intenda per "Diagnostica di FA", in particolare si richiede se il dispositivo richiesto abbia la possibilità, al fine di un più accurato riconoscimento delle aritmie atriali, di poter fare anche sensing dell'onda P, e si richiede di considerare l'affidabilità degli algoritmi di riconoscimento della FA e le relative evidenze cliniche a supporto
- Al fine di garantire la sicurezza del paziente si chiede di esplicitare il tipo di certificazione e le evidenze cliniche a supporto dell'efficacia della compatibilità RMN.
- In merito alla specifica "Ideale per gli impianti pediatrici" si segnala che tale caratteristica, per ovviare a valutazioni soggettive, dovrà essere supportata da opportuna evidenza clinica, anche in merito alle caratteristiche della popolazione impiantata nella letteratura disponibile (età, peso, indicazioni)

- Non si riscontra l'inserimento o meno del telecomando specifico per l'attivazione del monitor da parte del paziente su sintomo

Lotto 20

Loop Recorder Impiantabili

Multiprogrammabilità dei parametri registrati

Si nota che la descrizione è del tutto aspecifica ed impedisce di fare valutazioni sulla tipologia del dispositivo e sulle sue funzionalità, lasciando spazio a qualsiasi dispositivo impiantabile senza riferimenti ad alcuna funzionalità specifica, nè parametri di sicurezza o efficacia del dispositivo stesso; in particolare non ci sono indicazioni su

- Capacità memorizzazione minima ammessa del dispositivo e memoria minima dedicata ad eventi attivati dal paziente
- Presenza/assenza del algoritmo di riconoscimento della Fibrillazione atriale ed eventuali specifiche evidenze a supporto della sua efficacia/specificità
- Compatibilità RMN Total-Body a 1.5 e 3T;
- Qualità del segnale registrato e frequenza campionamento;
- Possibilità di finestre di riconoscimento separate per le aritmie atriali (come Tachiacardie atriali o Fibrillazioni Atriali) e ventricolari (come Tachiacardie ventricolari o Fibrillazioni ventricolari)
- Qualità delle diagnostiche aggiuntive per la gestione clinica del paziente
- Compatibilità con telemedicina e trasmissione di tutti i dati da remoto come da programmatore;
- Presenza di telecomando-paziente per attivazione della memorizzazione in base ai sintomi
-

Si nota infine che i prodotti richiesti nei lotti n. 19 e 20 non sono classificabili come dispositivi Pacemaker e Defibrillatori, oggetto della gara, e pertanto non andrebbero, a nostro parere, inseriti in questo bando di gara.

Inoltre il prodotto descritto nel lotto n. 19 è un prodotto unico nel mercato e pertanto la modalità di appalto più adeguata dovrebbe essere la procedura negoziata. Si veda in tal senso la Lettera di esclusività allegata.

Riferimenti Bibliografici

- G. Boriani et al. Atrial antitachycardia pacing and managed ventricular pacing in bradycardia patients with paroxysmal or persistent atrial tachyarrhythmias: the MINERVA randomized multicentre international trial. European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehu165
- M. Brignole et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal (2013) 34, 2281–2329.
- Facchin et al. Findings of an observational investigation of pure remote follow-up of pacemaker patients: is the in-clinic device check still needed? International Journal of Cardiology 220 (2016) 781–786
- L. Gula et al. A novel algorithm to assess risk of heart failure exacerbation using ICD diagnostics: Validation from RAFT. Heart Rhythm 2014;11:1626–1631.
- G. Lamas et al. The Mode Selection Trial (MOST) in sinus node dysfunction: Design, rationale, and baseline characteristics of the first 1000 patients. Am Heart J 2000;140:541-51.
- M. Lunati et al. Linee guida AIAC all’impianto di pacemaker, dispositivi per la resincronizzazione cardiaca, defibrillatori automatici e loop recorder. GIAC – Vol 14 n.1 – Gennaio-Marzo 2011
- A. Proclemer et al. Registro Italiano pacemaker e defibrillatori. Bollettino Periodico 2012. G Ital Cardiol 2013;14 (11): 784-796
- R.Ricci et al. Controllo remoto dei dispositivi impiantabili: Health Technology Assessment. HTA AIAC. Area Telecardiologia
- D. Slotwiner, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. Heart Rhythm 2015;12:e69–e100.
- M. Sweeney et al. The Managed Ventricular Pacing™ Versus VVI 40 Pacing (MVP) Trial. N Engl J Med 2007;357:1000-8.
- M. Sweeney et al. Minimizing Ventricular Pacing to Reduce Atrial Fibrillation in Sinus-Node Disease. J Cardiovasc Electrophysiol, Vol. 17, pp. 1295-1298, December 2006.



OSSERVAZIONI AMMINISTRATIVE

1. Criterio di aggiudicazione dell'appalto.

In particolare l'art. 95 del Nuovo Codice evidenzia come l'aggiudicazione degli appalti debba avvenire attraverso il "criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa". In particolare come onere della Stazione Appaltante sia quello di individuare il "miglior rapporto qualità prezzo":

"[...] le stazioni appaltanti, nel rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento, procedono all'aggiudicazione degli appalti [...] sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo o sulla base dell'elemento prezzo o del costo, seguendo un criterio di comparazione costo/efficacia quale il costo del ciclo di vita, conformemente all'articolo 96 (comma 2)

Il legislatore declina cosa intende per aggiudicazione "in base all'elemento prezzo o costo" al comma 7 dello stesso articolo, da cui emerge in maniera chiara ed incontrovertibile l'importanza dell'elemento qualitativo:

"L'elemento relativo al costo, anche nei casi di cui alle disposizioni richiamate al comma 2, può assumere la forma di un prezzo o costo fisso sulla base del quale gli operatori economici competeranno solo in base a criteri qualitativi".

Pertanto, un qualunque criterio che porti all'individuazione del fornitore dando prevalenza al criterio del prezzo a detrimento della qualità con l'apparente obiettivo di contenimento dei costi, si porrebbe in chiaro contrasto e disattenderebbe in maniera evidente quanto contenuto nel nuovo codice degli appalti (D.Lgs 50/2016).

2. Tecnica di aggiudicazione: l'accordo quadro

Lo strumento dell'accordo-quadro consente alla Stazione Appaltante di non obbligarsi, fin da principio, alla realizzazione completa del programma negoziale, favorendo un'analisi concreta delle proprie esigenze tenuto conto anche delle disponibilità finanziarie e delle concrete necessità di servizio.

Più precisamente, consiste in un accordo, concluso tra una stazione appaltante e uno o più operatori economici, il cui scopo è quello di stabilire le condizioni base (prezzi, qualità, quantità) dei successivi appalti (specifici) che saranno aggiudicati dalle singole amministrazioni durante un dato periodo.

Una particolare attenzione dovrà prestarsi, pertanto, ai vantaggi correlati a tale strumento :

- maggior flessibilità nelle procedure di scelta del contraente attraverso la possibilità di invitare imprese *pre-selezionate*;
- un miglior rapporto qualità / prezzo in quanto, attraverso la standardizzazione delle procedure, viene assicurata la “par condicio” tra i concorrenti e la trasparenza dell'azione amministrativa,
- personalizzazione del prodotto/servizio. La commissione medica può decidere quale dispositivo utilizzare tenendo conto delle caratteristiche del dispositivo correlate alle concrete esigenze del paziente.
- Riduzione del tempo necessario per il raggiungimento dell'esito delle procedure in fase di Appalto Specifico.

Questo strumento diventa tanto più importante in quanto, in questo caso specifico, trattasi di una gara a livello regionale; pertanto la flessibilità della procedura favorisce un accesso alla cura per i potenziali pazienti e una maggiore disponibilità di intervento per la classe medica.

Segnaliamo, altresì, come per sostenere la ratio stessa dell'Accordo Quadro sia importante non assegnare al primo in graduatoria una quota assoluta assai ampia (in termini percentuali), perché in questo modo si svilirebbero gli effetti positivi suddetti (ad es. ricordiamo la procedura di gara degli *Stent* del 2012, in cui veniva assegnato l'80% al primo classificato, svilendo l'accordo quadro).

.....

Visto quanto sopra premesso e alla luce delle criticità espresse, con il massimo spirito costruttivo e collaborativo, gradiremmo avere ulteriori informazioni dal coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità subordinando due diverse opzioni:

- 1. Nuova pubblicazione dell'Avviso di Preinformazione tenuto conto delle diverse incongruenze formali così come l'errato riferimento normativo; ci rendiamo, altresì, disponibili ad un incontro dedicato con la Spett. Le Stazione Appaltante per entrare nel merito dei temi esposti**
- 2. Recepimento delle note e specifiche presentate e relativa integrazione delle informazioni richieste, prevedendo un secondo momento di confronto (consultazione) utile per declinare le specifiche tecniche relative ai dispositivi medici oggetto di gara**

In fede.

Medtronic Italia S.p.A.

Un Procuratore

Annalisa Carleo

