

OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FINALIZZATA ALLA RACCOLTA DI INFORMAZIONI PER LA PREDISPOSIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA ALLA GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER CHIRURGIA VASCOLARE.

Con riferimento alla consultazione preliminare di mercato relativa alla procedura in oggetto, di seguito inviamo quanto richiesto.

In merito al punto n. A.3 si fa presente:

la protesi vascolare retta in dacron knitted a parete sottile nella lunghezza da 40 cm è disponibile solo SENZA rinforzo ad anelli .

In alternativa viene prodotta la protesi vascolare retta in dacron knitted a parete sottile CON rinforzo ad anelli, ma solo nella lunghezza da 70 cm, come da scheda allegata (HGKUTxxxxRSxx - Retta_UT_Rinforzata), ad un prezzo indicativo di mercato di circa € 1.200.

.....

LOTTO A-B-C

Abbiamo verificato con i vostri operatori che la dicitura “Collagene Ovino” in realtà trattasi di “ Collagene Bovino”.

LOTTO A-B-C

Per quanto riguarda le misure la nostra Azienda è in grado, al di là di quelle standard, di poter fornire misure alternative con tempistica di conseguenza.

LOTTO B

Innesti impregnati con agenti antimicrobici: avendo riscontrato la possibile allergia da parte dei pazienti, a questo o a quel antibiotico, vi informiamo che gli innesti possono essere trattati con eventuale antibiotico scelto dal chirurgo al momento dell’innesto.

.....

- Per quanto riguarda il Lotto di gara D.3 VALVULOTOMO chiediamo se sia possibile aggiungere l’utilizzo di tale dispositivo su guida e sia ammesso il profilo più basso possibile preferibilmente pari a 4F.

.....

LOTTO n. 7 “Infusori elastomerici”.

Dopo un'attenta analisi della bozza di capitolato, si fa presente che:

1. “ [...] che deve essere chimicamente inerte e garantire la compatibilità/stabilità dei farmaci destinati alla somministrazione;”

La suddetta proposizione chiede ai partecipanti di presentare un dispositivo il cui pallone elastomerico sia inerte e garantisca, quindi, la compatibilità/stabilità dei farmaci da infondere al paziente. Il pallone presente nella quasi totalità di pompe elastomeriche presenti sul mercato è composto da silicone biomedicale inerte, un materiale compatibile e stabile di per sé con la maggior parte dei farmaci.

Quello che, in realtà, differenzia un dispositivo elastomerico dall'altro è la presentazione di test sulla compatibilità/stabilità dei principali farmaci da infusione certificati da un Ente Superiore (Università, Laboratorio Analisi, ecc...) che attestino la veridicità di quanto dichiarato in termini di compatibilità/stabilità dei farmaci e velocità di flusso. Infatti, oltre ad a certificare la qualità del dispositivo, i test costituiscono una sicurezza in materia legale in caso di controversie sanitarie.

A fronte di tale osservazione, si chiede di prevedere la presentazione obbligatoria di test certificati sulla compatibilità/stabilità dei farmaci e di modificare i relativi PARAMETRI DI VALUTAZIONE del Lotto n. 7, aggiungendo una voce con relativo punteggio atta a valutare questo aspetto.

2. “Via di riempimento diversa dalla via di somministrazione con caricamento integrato nel corpo dell'elastomero;”

Si fa notare che questo requisito sia privo di valenza clinica. Infatti, il dispositivo elastomerico viene connesso al paziente solo una volta completato il cosiddetto priming – ovvero il totale riempimento della linea d'infusione; quindi che l'elastomero abbia la via di caricamento in linea o spostata rispetto ad essa, non cambia la modalità di riempimento del capillare fino al punto di connessione L/L. Il priming, infatti, avviene grazie alla legge fisica della capillarità che non subisce alterazioni rispetto alla via di caricamento dell'elastomero.

A fronte di tale osservazione, si chiede di rimuovere questo requisito per tutelare la più ampia partecipazione al Lotto in oggetto.

3. Tra i requisiti tecnici minimi richiesti si nota che vi si chiede la presenza di un unico filtro antiparticellare. Citando la Circolare del Ministero della Salute avente ad oggetto 'Dispositivi medici – Settore Sistemi meccanici di infusione monouso. Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione', firmata dal Ministro Rosaria Boldrini, ' [...] L'allestimento deve essere eseguito e deve soddisfare le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana, tenendo conto della contaminazione particellare e microbiologica. [...] Si raccomanda di usare un filtro durante il riempimento soprattutto se il farmaco è confezionato in fiale, in genere viene distribuito insieme all'elastomero.'

A fronte di quanto sopra espresso, si chiede di inserire come parametro valutativo la presenza o meno di una pluralità di filtri presenti nel dispositivo elastomerico in quanto questo aspetto va a tutelare il paziente da eventuali contaminazioni microbiologiche o di frammenti vetrosi.

4. Nella già citata Circolare del Ministero della Salute avente ad oggetto 'Dispositivi medici – Settore Sistemi meccanici di infusione monouso. Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione', firmata dal Ministro Rosaria Boldrini, si parla dello spurgo dell'aria che solitamente è fisicamente effettuato tramite siringa da un operatore.

A fronte di questo, si ribadisce l'invito a considerare tra i parametri valutativi la presenza di eventuali accorgimenti tecnici tra cui membrane in linea per lo spurgo dell'aria, tali da effettuare un continuo e costante debollamento del capillare;

5. Si chiede di riflettere sull'effettiva valenza clinica del 'Minimo Ingombro' del dispositivo elastomerico. Infatti, tra i PARAMETRI VALUTATIVI è uno dei due parametri con il punteggio massimo maggiore. Il Minimo Ingombro, indubbiamente, è un aspetto vantaggioso per il paziente, ma in termini clinici o di sicurezza della terapia risulta ininfluente. Inoltre, è un parametro il cui metro valutativo risulta avere uno spiccato carattere discrezionale e rischierebbe di compromettere il punteggio qualitativo di un dispositivo in gara.

A fronte di quanto espresso, si chiede di rivedere i 15 punti affidati alla voce 'Minimo Ingombro', redistribuendo tale punteggio in voci più rigorose in termini di valenza clinico-scientifica.