

**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.