



OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-CATETERE (TAVI) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 2 – ID 2664

I chiarimenti della gara sono visibili sui siti: www.consip.it; www.acquistinretepa.it; www.mef.gov.it

CHIARIMENTI – 3^a tranche

24) Domanda

7. Con riferimento al documento Capitolato tecnico, pag. 16 punto 5.5: “Fatturazione e pagamenti” si chiede se, nel caso di adesione al contratto ad incentivo e di mancato ricevimento del verbale post-impianto, sarà applicato il prezzo previsto in presenza di esito positivo.
8. Si chiede conferma che l'amministrazione contraente non potrà avere 2 Ordini di fornitura attivi contemporaneamente con modalità contrattuali differenti (1 con contratto tradizionale ed 1 con contratto a incentivo).
9. Con riferimento al documento Capitolato d’oneri, pag. 10 punto 3: “Oggetto dell’accordo quadro, importo e suddivisione in lotti” si chiede conferma che sia possibile offrire nello stesso lotto allo stesso prezzo codici di modelli diversi facenti parte della medesima piattaforma, al fine di completare la gamma di misure disponibili.
10. Con riferimento al documento Capitolato tecnico, pag. 16 punto 5.4.2: “Valutazione esiti clinici”, si richiede di specificare quali tipologie di interventi sono da intendersi per “complicanze vascolari richiedenti un intervento di chirurgia vascolare”.
11. Con riferimento al documento Capitolato tecnico, pag. 16 punto 5.4.2: “Valutazione esiti clinici”, Si richiede di chiarire se le complicanze vascolari richiedenti un intervento di chirurgia vascolare, menzionate nell’ambito del documento Capitolato tecnico, pag. 16 punto 5.4.2: “Valutazione esiti clinici”, non sono applicabili alle procedure con accesso transapicale.
12. Con riferimento al documento Capitolato d’oneri, pag. 35 punto 16.1: “Criteri di valutazione dell’offerta tecnica”, si segnala che il requisito “Diametro del vaso di accesso $\leq 5\text{mm}$ ” non corrisponde alle proprietà tecniche dei device non autoespandibili attualmente sul mercato. Pertanto, si richiede la possibilità di modificare il requisito stesso da $\leq 5\text{mm}$ a $\leq 5.5\text{mm}$.
13. Con riferimento al documento Riferimenti documentali, pag. 5 punto 2: “Lotto 2 TAVI non auto-espandibili”, si segnala che la tabella presentate i requisiti minimi risulta mancante. Sono infatti, esclusivamente elencate le caratteristiche migliorative. Si richiede, dunque, l’integrazione dei requisiti minimi, come per il Lotto 1.
14. Con riferimento al documento Capitolato tecnico pag. 6 punto 3.3 “Assistenza tecnica” si richiede di chiarire cosa si intende per “...Del supporto specialistico in sala dovrà essere prodotto uno specifico documento a comprova della sua esecuzione”, specificando se si tratta di un documento fornito direttamente dall’ente o se dovrà essere cura del fornitore procedere alla sua stesura. In tal caso, si chiede di specificare quali dovranno essere i contenuti dello stesso.

Risposta

Con riferimento alle richieste si precisa quanto segue:

7. Non si conferma. Per i dispositivi ordinati in adesione al “Contratto a incentivo” la fatturazione terrà conto dell’esito certificato nel “Verbale post-impianto” e registrato nella Scheda di dimissione ospedaliera, fermo restando quanto già chiarito alla risposta n. 18 della seconda tranche di chiarimenti.
8. Si conferma.
9. Non si conferma. Così come previsto al paragrafo 14.1 del Capitolato d’oneri, nella compilazione della Scheda di offerta tecnica, il Concorrente dovrà dichiarare un unico modello (nome commerciale del dispositivo offerto) ed i relativi codici corrispondenti alle taglie offerte.



10. Si specifica che l'esito negativo associato alle "complicanze vascolari richiedenti un intervento di chirurgia vascolare" si verificherà in relazione a qualsiasi complicanza dell'accesso vascolare principale (utilizzato per la TAVI) che richieda un intervento di chirurgia vascolare non programmato per la risoluzione della complicanza stessa. Le complicanze possono includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, rottura, perforazione, dissezione, occlusione e stenosi a livello arterioso.
11. Si chiarisce che le "complicanze vascolari richiedenti un intervento di chirurgia vascolare" non includono eventuali complicanze correlate all'accesso trans-apicale. Resta inteso che, in caso di procedura con accesso trans-apicale, sono applicabili tutti gli altri esiti indicati al paragrafo 5.4.2 del Capitolato tecnico e, pertanto, così come indicato al paragrafo 5.4 *"la valutazione degli esiti sarà eseguita su tutti i pazienti sottoposti alle procedure di impianto valvolare aortico transcateretere mediante accesso femorale o con accessi alternativi, sia per il trattamento della valvola aortica nativa che per il trattamento di protesi valvolari biologiche degenerate e/o malfunzionanti, in regime di ricovero ordinario e d'urgenza"*.
12. Non si conferma e si richiama quanto indicato nel Capitolato d'oneri al punto 16.1 "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica" – criterio n. 9 *"Diametro del vaso di accesso $\leq 5\text{mm}$ "*.
13. Con riferimento al documento "Riferimenti documentali" per il Lotto 2 e in considerazione della sovrapponibilità delle caratteristiche tecniche minime può essere adottata la tabella "caratteristiche minime" di cui al Lotto 1.
14. Con riferimento a quanto riportato al paragrafo 3.3 del Capitolato tecnico si specifica che, il supporto specialistico in sala dovrà essere fornito solo qualora richiesto dall'Amministrazione e la produzione del documento a comprova della sua esecuzione potrà essere definita dalle parti e/o fornita dall'Amministrazione.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi
La Responsabile
Dott.ssa Roberta D'Agostino