

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

UNITÀ ORGANIZZATIVA
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2024-1574910
del 21/10/2024

Genova, 21/10/2024

Prot. n. NP/2024/1574910

1

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA
tel. 010/548 8561 e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Rossana BRANDOLIN
tel. 010/548 8538 e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it

Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di "Materiale per osteosintesi pediatrica" occorrenti a AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria – II edizione per un periodo di 36 mesi con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi. Id Sintel 184995521. Verbale seduta della Commissione tecnica - esame osservazioni pervenute in occasione della consultazione preliminare di mercato

Il giorno 21/10/2024 alle ore 9,00 presso la Stazione Unica Appaltante Regionale situata in via G. D'Annunzio 64 - Genova, si è riunita la Commissione Tecnica della procedura in oggetto al fine di esaminare le osservazioni pervenute in occasione della consultazione preliminare di mercato di cui all'avviso Prot-2024-0809162 del 10/06/2024.

Sono presenti i seguenti componenti della Commissione nominata con decreto n. 4620/2023:

- Dott.ssa Valentina Camurri - Dirigente Medico UOC ortopedia Pediatrica Istituto Giannina Gaslini;

È altresì presente la Dott.ssa Rossana Brandolin in qualità di funzionario referente e Segretario verbalizzante.

La Commissione tecnica procede all'esame dei contributi resi in sede di consultazione preliminare di mercato della procedura in oggetto, fornendo le relative risposte, come di seguito riepilogato.

Contributo n. 1

Lotto 4: Protesi per piede piatto / Impianto endosenotarsico con impianto tipo 1 vite e 1 filo guida
Prezzo proposto dalla ditta: 500,00 €.

Il prezzo a base d'asta per il lotto in questione è considerato troppo basso rispetto al valore reale del prodotto, per diverse ragioni legate alla qualità e alle caratteristiche del dispositivo. Di seguito, i principali motivi per cui il prezzo reale è molto più elevato:

Le spirali smusse su tutta la superficie della vite assicurano un'ottima tenuta, mentre la forma troncoconica facilita un inserimento atraumatico seguendo l'anatomia del seno del tarso. Realizzato in lega di titanio, il dispositivo offre una correzione duratura nel tempo e riduce il rischio di rottura.

VR
73

La forma conica dell'impianto imita l'anatomia del canale tarsale, migliorando l'adattamento e la resistenza alla migrazione dell'impianto.

Risposta:

Per la definizione dei prezzi a base d'asta sono stati presi a riferimento i prezzi di aggiudicazione della precedente edizione della gara (e, quindi, i prezzi dell'attuale fornitura), i quali sono stati aumentati per tener conto degli aumenti che si sono verificati negli ultimi anni. Ci si riserva in ogni caso un'ulteriore valutazione in merito.

Contributo n. 2

OSSERVAZIONI DISCIPLINARE:

Al fine di dare agli ospedali/enti la più ampia scelta e maggior gamma di prodotti su cui fare affidamento per le varie casistiche cliniche si chiede di indire una procedura aperta in forma di Accordo Quadro con più operatori economici per tutti i lotti.

Risposta:

La Commissione non ritiene necessario aggiudicare tutti i lotti in accordo quadro

OSSERVAZIONI sul CAPITOLATO TECNICO

- LOTTO 3 - VITE CALCANEARE (ANTEROGRADA) IN TITANIO

Si chiede di modificare la seguente caratteristica di minima a pena esclusione:

“Lunghezza totale della vite da 25 mm a 35 mm” con la seguente descrizione “Lunghezza totale della vite da 25 mm a 30 mm”.

Risposta:

Non si accoglie in quanto gli Enti utilizzatori necessitano anche della lunghezza 35 mm

Contributo n. 3

LOTTO 1 – VITE conica astragalica in titanio

1. Il prodotto da noi commercializzato ha una lunghezza da 2,5 cm a 4,0 cm, mentre nel lotto viene richiesta una lunghezza sino a 4,5cm: possiamo comunque partecipare?

Risposta:

Sì, in quanto la misura indicata rientra nel range previsto nel Capitolato

2. Il prezzo a base d'asta di euro 105,00 è troppo basso. Ad oggi, la materia prima ha avuto aumenti superiori al 40%. Il prezzo attuale pertanto non può essere inferiore a euro 200,00 cad. vite, che è la media attuale del mercato.

Risposta:

Si veda risposta al contributo n. 1

3. Nel Disciplinare tecnico il lotto 1 è valutato insieme ai lotti 2-3-9, ma questo prodotto dovrebbe essere valutato in un lotto distinto, in quanto:

STRUMENTARIO

a) è composto solamente da due articoli, cacciavite e perforatore, pertanto non è congruente richiedere le punte millimetriche, attacchi rapidi compatibili con adattatori, codici colore e serigrafie, non esiste container.

b) Non si tratta di una vite cannulata, pertanto non serve il filo guida, né è valutabile la resistenza di tale filo alla fresatura.

Risposta:

Si accoglie l'osservazione, verranno previsti diversi criteri di valutazione

LOTTO 7 – FILI RIASSORBIBILI

Il prezzo a base d'asta di euro 110,00 è esageratamente basso. Lo stesso prodotto aveva una base d'asta nel 2023 presso Estar Toscana di euro 280,00 cad. Il prezzo attuale non può essere pertanto inferiore a questa cifra, che è quella attuale di mercato.

Risposta:

Si veda risposta al contributo n. 1

Contributo n. 4

3

1) DISCIPLINARE DI GARA

ART. 3.2. REQUISITI DI CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA: Si ritiene che il requisito di aver conseguito nel triennio 2021-2022-2023 un fatturato medio annuale globale di impresa pari a 1,5 volte il valore presunto della somma dei lotti, sia limitativo del favor participationis.

Si chiede inoltre di specificare nel documento se i mezzi di prova a dimostrazione dei requisiti debbano essere allegati dal concorrente all'atto della partecipazione alla procedura o se saranno successivamente acquisiti in fase di aggiudicazione.

Risposta:

Non si accoglie in quanto non si ritiene che il requisito richiesto sia limitativo della partecipazione, tenuto anche conto del fatto che, qualora il Concorrente non sia in grado di rilasciare dichiarazione relativa al fatturato globale, potrà presentare due idonee referenze bancarie.

ART. 7 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA – TABELLA DEI CRITERI DISCREZIONALI (D), QUANTITATIVI (Q) E TABELLARI (T) DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA – LOTTI 1-2-3-9 - STRUMENTARIO

N. 2 Semplicità: *“Attribuzione del peso in relazione alla presenza di attacchi rapidi compatibili con adattatori presenti nello strumentario base”* – Si ritiene che un punteggio massimo di 10 punti attribuito alla presenza di attacchi rapidi con conseguente punteggio pari a 0 in caso di assenza, sia limitativo in considerazione della presenza sul mercato di un numero elevato di sistemi senza attacco rapido ma ciononostante semplici, maneggevoli e precisi. Si consiglia di rivedere il criterio di valutazione o mediante riparametrazione del punteggio o prevedendo tutti i tipi di attacchi.

Risposta:

Si accoglie l'osservazione, la Commissione rivedrà i punteggi

N. 3 Maneggevolezza: *“presenza di sistemi che facilitino l'inserzione e la rimozione delle viti: Quanto al sistema di rimozione, il requisito equivale alla descrizione di un prodotto (kit da rimozione) distinto dallo strumentario dedicato all'impianto e che potrebbe essere oggetto di un lotto separato in modo da garantire la maggiore partecipazione e consentire alla stazione appaltante di approvvigionarsi in un sistema concorrenziale di un prodotto più specifico.*

Risposta:

Non si accoglie in quanto per l'inserimento e la rimozione può essere utilizzato lo stesso strumentario

ART. 7 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA – TABELLA DEI CRITERI DISCREZIONALI (D), QUANTITATIVI (Q) E TABELLARI (T) DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA – LOTTO 4 - STRUMENTARIO

N. 2 Semplicità:

“Presenza di dilatatori per facilitare il posizionamento della vite di prova. Viti di prova di diverse dimensioni”. Il termine “vite di prova” è estremamente specifico e limitativo della concorrenza, sul mercato infatti esistono sistemi di prova non propriamente caratterizzati da “viti” ma da strumenti

dalle caratteristiche ergonomiche funzionali alla prova della misura di vite da impiantare. Si consiglia di prevedere una descrizione più generica dello strumentario di prova.

Risposta:

Si accoglie l'osservazione, modificando il termine "vite" con "strumento"

2) CAPITOLATO TECNICO

ARTICOLO 1 CARATTERISTICHE TECNICHE per tutti i lotti si consiglia di specificare se i dispositivi sono richiesti sterili o non sterili.

Risposta:

Sterili

LOTTO N. 1 VITE CONICA ASTRAGALICA (RETROGRADA) IN TITANIO

LOTTO N. 2 VITE CONICA ASTRAGALICA (RETROGRADA) IN ACCIAIO

Si chiede di specificare se è richiesta la vite cannulata o NON cannulata.

Risposta:

Si accoglie, nel Capitolato è stato precisato che la vite deve essere non cannulata

LOTTO N.4 PROTESI PER PIEDE PIATTO/IMPIANTO ENDOSENOTARSIO:

caratteristiche minime: *"Testa della vite a brugola"* Specificare meglio le caratteristiche della testa della vite ed inserire anche la testa torx.

Risposta:

Testa della vite a brugola significa esagonale. La testa torx viene inserita quale criterio premiante

LOTTO 5 PLACCA A OTTO PER EPIFISIODESI (CRESCITA GUIDATA) IN TITANIO: si chiede di specificare se è richiesta la fornitura di dispositivi sterili o non sterili.

Risposta:

Sterili

LOTTO 9: Si segnala che lo stesso dispositivo è già oggetto di specifico lotto 10 nella "Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Materiale per osteosintesi caviglia - piede – miscelanea" per la quale è stata indetta consultazione di mercato. i dispositivi dei due lotti sono identici ma hanno quotazioni economiche profondamente diverse.

Risposta:

Si accoglie l'osservazione, il lotto 9 viene eliminato

ARTICOLO 1 *"A decorrere dal 28.5.2025 i dispositivi venduti dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745"*

Il Regolamento UE 2023/607, recante disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, prevede una modifica dell'articolo 120 del Regolamento UE 2017/745 che detta disposizioni transitorie e all'articolo 2 la modifica del paragrafo 3 del suddetto art 120 con le seguenti date limite:

31 dicembre 2027 per tutti i dispositivi di classe III e per i dispositivi impiantabili della classe IIb, ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori;

31 dicembre 2028 per i dispositivi di classe IIb diversi da quelli di cui alla lettera a) del presente paragrafo, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura.

31 dicembre 2028 per i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della direttiva 93/428/CEE non richieda l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità anteriormente al 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato,

La lettera c) dell'articolo 1 del Regolamento UE 2023/607 ha modificato il comma 4 dell'articolo 120 del Regolamento UE 2017/745 abrogando il termine del 27 maggio 2025 per la messa a disposizione sul mercato dei dispositivi conformi alla Direttiva 93/42 CEE.

Risposta:

Si accoglie l'osservazione, il Capitolato viene modificato

- ART. 13 CAPITOLATO DI GARA – SERVIZI ACCESSORI

E' richiesto il servizio di reportistica trimestrale.

Tale servizio presuppone l'impiego di personale dedicato all'elaborazione dei dati ed è aggiuntivo e valorizzabile ai fini della quantificazione del costo della fornitura con un valore specifico.

Ai fini della determinazione del valore della fornitura oggetto di appalto, anche in un'ottica di contenimento della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici ci cui al D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015; è necessario poter scorporare il prezzo del bene dal prezzo del servizio per la corretta applicazione della L. 53/2021; D.Lgs 137/2022 e 138/2022 e conseguente D.M. Ministero della Salute del 29/12/2023 recante "Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici".

Si consiglia pertanto di permettere la diversificazione del valore del bene da quello del servizio accessorio prevedendo un'apposita sezione nello schema di offerta.

Risposta:

Non si accoglie in quanto il servizio di reportistica ha minima incidenza rispetto al valore dell'appalto

Contributo n. 5

LOTTO 3 – VITE CALCANEARE (ANTEROGRADA) IN TITANIO:

Tra le caratteristiche tecniche minime richieste è indicato:

1. Vite che si impianta, attraverso il seno del tarso, nel calcagno per correzione di piedi piatti prevalentemente per pazienti affetti da paralisi cerebrale infantile;
2. La testa della vite dovrà essere smussa e rotondeggiante per diminuire la nocicettività;
3. La vite dovrà avere diametro adeguato (in un range compreso tra 6 mm e 10 mm della parte filettata) e le lunghezze variabili della testa per essere adattabile alle varie esigenze;
4. Lunghezza totale della vite da 25 mm a 35 mm.

Al fine di garantire una maggiore possibilità di concorrenza tra le ditte partecipanti, si propone di apportare le seguenti modifiche al punto n. 4:

4. estendere il range di misure relative alla lunghezza della vite fino a 36 mm.

Risposta:

Non si accoglie al fine di non limitare la partecipazione essendo richiesta l'offerta delle misure minime e massime del range

Contributo n. 6

LOTTO 5 PLACCHE A OTTO PER EPIFISIODESI (CRESCITA GUIDATA) IN TITANIO

- Impianto tipo: 1 placca + 2 viti + 3 fili guida


Ci permettiamo di segnalare che il prezzo a base d'asta di € 240,00 risulta in difetto rispetto alle attuali quotazioni di mercato – settore traumatologia pediatrica.

La base d'asta delle gare Alisa del 2019 era di € 280,00 e nell'impianto tipo erano previsti n. 2 fili guida.

LOTTO 6 PLACCHE A OTTO PER EPIFISIODESI (CRESCITA GUIDATA) IN ACCIAIO

- Impianto tipo: 1 placca + 2 viti + 3 fili guida

Ci permettiamo di segnalare che il prezzo a base d'asta di € 300,00 risulta in difetto rispetto alle

703 

attuali quotazioni di mercato – settore di traumatologia pediatrica.

Risposta:

Si veda risposta al contributo n. 1

Contributo n. 7

LOTTO 5 PLACCHE A OTTO PER EPIFISIODESI (CRESCITA GUIDATA) IN TITANIO

Osservazione:

impianto tipo : 1 placchetta + 2 viti + 3 fili guida

si chiede di rivedere il suddetto impianto e la base d'asta, che in base al mercato attuale, dovrebbe essere almeno di € 300,00 come per il lotto 6, visto che l'impianto è lo stesso

Risposta:

Risposta:

Si veda risposta al contributo n. 1

Contributo n. 8

- In riferimento al documento “Dettaglio prezzi pediatrica” si evidenzia che, relativamente al Lotto 9 – Viti cannulate riassorbibili, è stato indicato un prezzo insufficiente a permettere la partecipazione a molte imprese, compresi i produttori e, specialmente, delle micro, piccole e medie imprese, che dovrebbero essere invece incentivate alla partecipazione nelle procedure pubbliche;

- Che il prezzo posto a base asta per il Lotto n. 9 andrebbe portato almeno a € 250,00 per poter permettere la partecipazione agli operatori economici presenti sul mercato.

Risposta:

Il lotto 9 è stato eliminato

Contributo n. 9

Lotto 5: Il Prezzo a base d'asta di € 240,00 è inferiore rispetto ai valori di mercato, si chiede pertanto di aumentare il valore ad € 550,00.

Lotto 6: Il Prezzo a base d'asta di € 300,00 è inferiore rispetto ai valori di mercato, si chiede pertanto di aumentare il valore ad € 500,00.

Risposta:

Si veda risposta al contributo n. 1

Si dà atto che hanno partecipato alla consultazione preliminare di mercato i seguenti Operatori Economici:

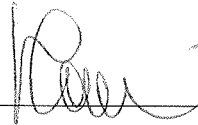
ARTHREX ITALIA SRL
CITIEFFE SRL
CORMED SAS
EPISCAN SRL
LIMACORPORATE SPA
MEDICAL 2011 SRL
MIKAI SPA
NEWPHARM SRL

ORTHOFIX SRL

La seduta è tolta alle ore 12,00.
Letto, confermato e sottoscritto.
Genova, 21/10/2024

Componente

Dott. Valentina CAMURRI



Funzionario referente e Segretario

Dott.ssa Rossana BRANDOLIN



