

ESITO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO - INTEGRAZIONE
(ai sensi dell'art.66 del D.Lgs 50/16) propedeutica all'indizione della procedura di gara per la
“Fornitura di matrici sintetiche occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana”

Visto l'esito della consultazione preliminare di mercato in oggetto pubblicato in data 05/07/2019;

Preso atto che per mero errore non sono state individuate alcune osservazioni (regolarmente pervenute entro il termine previsto del 31/05/2019) da parte delle ditte RDM Medical srl, DipromED srl, BARD srl, Euroclone spa;

Il Collegio Tecnico (nominato con Det. Estar n.1861 del 29/11/2017) prende atto delle osservazioni suddette, di seguito riepilogate:

RDM Medical srl

Lotto 3 “Matrice sintetica non riassorbibile, con struttura a membrana”

- La descrizione del lotto risulta essere estremamente generica, non consentendo un adeguato confronto e valutazione tecnica dei prodotti che potrebbero essere offerti, in quanto i dispositivi medici rispondenti a tali basiche caratteristiche sono estremamente diversi, con prezzi di listino estremamente variegati, rendendo molto difficoltosa la partecipazione col prodotto **Dual Mesh di produzione Gore** utilizzato da numerosi reparti di chirurgia generale e bariatrica di codesta Regione da molti anni. Si chiede pertanto di prevedere una suddivisione in sublotti: a membrana composita o a membrana ad unico strato.

- Nei requisiti minimi è indicata la caratteristica “monofilamento” che si riferisce implicitamente ad una struttura a rete, così come richiesto nei lotti 1 e 2. In questo lotto è invece richiesta una struttura a membrana non riconducibile ad un monofilamento. Si richiede pertanto di eliminare la voce o sostituirla con la voce “monofilamento/estruso”.

- Considerazione analoga per la voce “struttura 3D” identificabile solo in una struttura a rete. Si richiede di eliminare la voce a meno che per “struttura 3D” non si intenda una matrice che abbia semplicemente uno spessore.

- Riguardo ai requisiti migliorativi si trova “dispositivo facilitante l'applicazione” che individua un unico concorrente. Si chiede di eliminare la voce. Sarebbe come inserire la voce “con antimicrobico” che individuerrebbe solo e soltanto il Dual Mesh.

- La resistenza meccanica minima indicata tra i requisiti migliorativi ci pare poter ammettere chiunque. In letteratura sembra esserci un consenso ad utilizzare una resistenza minima di 32 N per cm; nel caso del “Dual Mesh” nel materiale “Fatti non finzione”, che si allega, viene riportato il dato di resistenza, calcolato da Gore, in confronto con altri prodotti, **ma non è stato riportato nelle IFU**. La declinazione della resistenza meccanica suggerita penalizzerebbe per assurdo il prodotto con maggior resistenza

Lotto 7 “Matrice sintetica a medio tempo di riassorbimento (entro 1 anno)”

- Proporremo il prodotto **Bio A** già in uso con successo in numerosi reparti della Regione.

- Si precisa che la caratteristica “monofilamento” non si riferisce a tutte le matrici sintetiche in commercio ma identifica il prodotto di una sola Azienda, peraltro con tempi di riassorbimento differenti da quelli richiesti, chiudendo di fatto la partecipazione ad altri concorrenti. Le matrici riassorbibili attualmente in commercio si differenziano in: monofilamento, multifilamento e pura matrice. Si chiede pertanto di eliminare la voce “monofilamento” o sostituirla con la voce “monofilamento/multifilamento/pura matrice”.

DiproMED srl

In riferimento alla procedura in oggetto, comunichiamo le seguenti osservazioni in riferimento ai lotti indicati nella Bozza di Capitolato:

- 1) In tutti i lotti (n° 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) nella descrizione viene richiesta una “matrice”, chiediamo conferma del fatto che si intenda “protesi”, in quanto termine più corretto in riferimento a dispositivi impiantabili sintetici con le indicazioni d’uso descritte.
- 2) In tutti i lotti (n° 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) nella descrizione viene richiesto un dispositivo di materiale sintetico, chiediamo conferma che il Polipropilene, in quanto materiale sintetico, sia accettato.
- 3) In tutti i lotti (n° 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) viene richiesto, tra i requisiti minimi, che il dispositivo abbia una struttura 3D. Chiediamo se la richiesta indichi una rete composita, composta da uno strato di rete e uno di membrana anti-aderenziale, oppure se l’intreccio del dispositivo debba essere tridimensionale. In tal caso, questo requisito identifica uno specifico prodotto di un’azienda concorrente e sarebbe fattore di esclusione per ogni altro dispositivo con medesime indicazioni d’uso.
- 4) Nei lotti n° 1, 2, 3 viene richiesto, tra i requisiti minimi o migliorativi, che il prodotto sia provvisto di un dispositivo facilitante l’applicazione. Questo tipo di dispositivo è fornito da alcune aziende insieme al prodotto poiché i chirurghi presentano difficoltà nell’applicazione della protesi stessa. Siccome molte altre protesi, tra cui quelle DIPROMED, non necessitano di un sistema facilitante l’applicazione, chiediamo che questo requisito non sia vincolante siccome sarebbe fattore di esclusione per ogni altro dispositivo con medesime indicazioni d’uso ma che non necessita un ulteriore dispositivo facilitante l’impianto.
- 5) Nei lotti n° 1, 2, 4, 5 viene richiesto, tra i requisiti migliorativi, che il prodotto abbia i pori di forma esagonale. Si richiede che questo non sia un requisito vincolante poiché sarebbe fattore di esclusione per ogni altro dispositivo con dimensione di poro adeguate a quanto richiesto ($\geq 1,5$ mm) ma con forma diversa da quella esagonale, dato che, ai fini dell’integrazione tissutale del dispositivo, è importante la dimensione del poro, non la forma dello stesso.

BAR D srl

Lotti 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 8

Nella descrizione dei lotti sopra citati, viene identificato come Requisito minimo la “**Struttura 3D**”, tale requisito essendo una caratteristica riconoscitiva di specifici operatori economici, lede il principio di non discriminazione e parità di trattamento riducendo la concorrenzialità in merito ai lotti in oggetto, si chiede pertanto che venga eliminato.

Lotto 1

Nei requisiti minimi viene richiesto “**Dispositivo facilitante l’applicazione (per uso intraperitoneale)**”, chiediamo gentilmente di verificare se si tratta di un refuso inserito accidentalmente nei requisiti, ed eventualmente di eliminarlo.

Lotto 3

Nella descrizione del lotto in oggetto, viene riportato “**Matrice sintetica non assorbibile con struttura a membrana**”, tale requisito essendo una caratteristica riconoscitiva di uno specifico operatore economico, lede il principio di non discriminazione e parità di trattamento riducendo la concorrenzialità in merito al lotto in oggetto, si chiede pertanto che venga eliminato.

Lotto 1 – 2 – 4 – 5

Nella descrizione dei lotti sopra citati, viene identificato come Requisito migliorativo la “**Forma del poro esagonale**”, tale requisito essendo una caratteristica riconoscitiva di specifici operatori economici, lede il principio di non discriminazione e parità di trattamento riducendo la concorrenzialità in merito ai lotti in oggetto, si chiede pertanto che venga eliminato.

Lotto 5

Nella descrizione del lotto in oggetto viene riportato **“Matrice parzialmente assorbibile, con struttura a rete, autofissante...per il trattamento extraperitoneale delle ernie primitive e post- incisionali della parete addominale”**, nonostante la specifica di utilizzo Extraperitoneale inserita nella descrizione, viene valutato come requisito migliorativo al punto 6) Barriera antiaderenziale (per l’uso intraperitoneale), chiediamo gentilmente di verificare se si tratta di un refuso inserito accidentalmente nei requisiti migliorativi, ed eventualmente di eliminarlo al fine di garantire la corretta concorrenzialità per il lotto in oggetto.

Euroclone spa

LOTTO 2:

In merito al lotto 2, si comunica alla Vs. Spettabile Stazione Appaltante che il lotto così come è formulato limita fortemente la partecipazione degli operatori economici del settore.

Infatti, si richiedono nei sublotti del medesimo lotto tipologie di reti tra loro molto differenti e si evidenziano qui sotto le nostre note:

- Richiedete una rete piana (sublotto a) ma tra i requisiti minimi richiedete una struttura 3D. Per nostra conoscenza, le due caratteristiche sono in contrapposizione tra loro. Peraltro, è limitante la richiesta nello stesso lotto di reti sia piane sia 3D perché solo pochi operatori hanno entrambe le tipologie di requisiti.
- Richiedete il requisito minimo “monofilamento”, di fatto escludendo ex ante tutte le aziende che possiedono un catalogo di reti “multifilamento”, caratteristica che ha ovviamente la medesima indicazione d’uso.

Vi chiediamo, quindi, di stralciare il sublotto A (o quantomeno la caratteristica “piana”) ed il requisito minimo “monofilamento” così da non precludere agli operatori economici la partecipazione al lotto.

LOTTO 3:

Non ci è chiaro cosa si intenda per struttura a membrana. A tal proposito, chiediamo maggiori chiarimenti tecnici.

LOTTO 5:

La Vs. Spettabile Stazione Appaltante richiede una matrice sintetica PARZIALMENTE ASSORBIBILE, con struttura a rete, autofissante.

Al fine di garantire in pieno il principio di favor participationis, richiediamo di stralciare le seguenti caratteristiche che limitano fortemente la partecipazione, rischiando di favorire solo alcuni concorrenti:

- parzialmente riassorbibile (descrizione del lotto)
- monofilamento (requisito minimo)
- peso finale (requisito migliorativo, così da non favorire aziende che hanno la rete parzialmente riassorbibile)