

Spett.le
U.O.C. CRAV Di Azienda Zero
c/o Passaggio Gaudenzio n. 1
cap 35131 Padova

Email: protocollo.azero@pecveneto.it

Data, 24/09/2018

Oggetto: Per U.O.C. CRAV: "OSSERVAZIONI Bozza capitolato Dispositivi per Elettrofisiologia"

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC SPA con sede legale in Milano, in Viale Forlanini, 23 20134 Milano e uffici commerciali in Genova, Via Lungomare Canepa n. 55, tel. 02-269831 - fax 010-6060200, P.IVA e Cod. Fiscale n. 11206730159, in persona del sottoscritto legale rappresentante, MARCO BONIARDI, nato a Bollate (MI) il 21/01/1967 e residente in Desio (MB) cap 20033, Via Matteotti n. 79, Codice Fiscale BNRMRC67A21A940Q,

con riferimento alla "consultazione di mercato - Gara regionale per la fornitura di DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA (CATETERI ABLATORI E DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA) in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto, la scrivente società -nel manifestare il proprio interesse a partecipare alla procedura in epigrafe, evidenzia come, dall'analisi del capitolato tecnico emergano alcuni considerazioni ritenute a proprio parere suscettibili delle seguenti

OSSERVAZIONI:

1. Considerato che la presente consultazione di mercato si riferisce ad una gara regionale, tenendo conto della pluralità di dispositivi presenti sul mercato e attualmente in uso nelle strutture ospedaliere della regione Veneto, si auspica che la modalità di aggiudicazione per i singoli lotti sia di tipo Accordo Quadro con più fornitori aggiudicatari. Ciò garantirebbe una più vasta scelta di prodotti per gli operatori sanitari atta a soddisfare le diverse esigenze cliniche e terapeutiche nonché una continuità di utilizzo nella pratica clinica. La possibilità di scegliere tra differenti aziende produttrici garantirebbe inoltre una maggiore tutela per le Aziende Sanitarie in caso di dismissione di prodotti e/o cause di forza maggiore che potrebbero non assicurare la continuità della fornitura.
2. Relativamente ai lotti 1-2-3 si suggerisce di considerare il Noleggio Oneroso come modalità di fornitura del sistema di mappaggio.
Il Noleggio Oneroso garantisce:
 - massima trasparenza nel rapporto tra materiale di consumo dedicato e sistema di mappaggio ad esso associato.
 - aggiornamenti tecnologici hardware e software per tutta la durata della fornitura, senza oneri aggiuntivi.
 - equa concorrenzialità tra gli operatori economici, dato che in questi anni alcune aziende hanno già fornito, presso la maggior parte dei laboratori di elettrofisiologia della regione Veneto il loro sistema di mappaggio, con un conseguente ammortamento dei costi legati all'apparecchiatura.

3. **LOTTO 1:** Considerando le ultime evoluzioni tecnologiche segnaliamo che la scrivente ha immesso sul mercato cateteri ablatori dotato di mini-elettrodi che consentono la valutazione del contatto elettrico e il monitoraggio della lesione mediante drop di impedenza locale durante erogazione. Si chiede di considerare tra le caratteristiche indicate anche ablatori dotati di tecnologia a mini elettrodi e compatibili con il sistema Rhythmia.
4. **LOTTO 2:** Relativamente alla “possibilità di avere moduli di creazione automatica della lesione” si chiede di inserire come alternativa clinica equivalente la “valutazione real-time della creazione della lesione” ottenuta mediante l’analisi della variazione dell’impedenza locale. Tale richiesta garantirebbe la compatibilità con il sistema Rhythmia, espressamente richiesta nella descrizione del lotto.
5. **LOTTO 3:** Per garantire a più operatori economici di poter offrire le proprie tecnologie nel lotto in oggetto, con un conseguente aumento della concorrenzialità delle offerte, si chiede di considerare tra le caratteristiche indicate anche ablatori bidirezionali e\o monodirezionali compatibili con il sistema Rhythmia.
6. **LOTTO 8:** Si segnala che, trattandosi di un catetere di diagnostico, la richiesta di un generatore di RF e di una pompa di irrigazione non risulta applicabile in quanto per il lavaggio è sufficiente una sacca a pressione.
7. **LOTTO 33 – 34:** Si segnala che, sulla base delle conoscenze di mercato della scrivente, la disponibilità di almeno due diametri limita la partecipazione ad un unico operatore economico. Al fine di consentire una maggiore concorrenzialità tra le offerte si suggerisce di considerare come preferenziale la disponibilità di diversi diametri.
8. **LOTTO 41:** Si segnala che, sulla base delle conoscenze di mercato della scrivente, la caratteristica “unico blocco di fusione” limita la partecipazione ad un unico operatore economico, Al fine di consentire una maggiore concorrenzialità tra le offerte si suggerisce di considerare questa caratteristica come preferenziale .
9. **LOTTO 43:** Si segnala che, sulla base delle conoscenze di mercato della scrivente, la caratteristica “disponibilità di almeno due calibri (8 e 8,5 Fr)” limita la partecipazione ad un unico operatore economico, Al fine di consentire una maggiore concorrenzialità tra le offerte si suggerisce di considerare questa caratteristica come preferenziale.
10. **LOTTO 44:** Si segnala che, sulla base delle conoscenze di mercato della scrivente, la caratteristica “disponibilità di introduttore per accesso epicardico” limita la partecipazione ad un unico operatore economico, Al fine di consentire una maggiore concorrenzialità tra le offerte si suggerisce di suddividere il lotto in due lotti distinti.
11. Si segnala infine che i lotti riportati non comprendono alcuni prodotti che risultano essere in uso in differenti Laboratori di Elettrofisiologia della Regione Veneto, come il catetere ablatore irrigato dotato di mini-elettrodi in punta e sistema di raffreddamento a doppia camera (in uso presso l’Ospedale di Conegliano) e il catetere diagnostico deflettibile decapolare per seno coronarico da 6Fr con tiranti connessi direttamente alla punta (in uso presso Az. Ulss 6 Vicenza - Az. Ulss 12 Veneziana- Az.Osp. S.Maria Degli Angeli). Considerato l’impatto che l’utilizzo di questi dispositivi ha sulla pratica clinica degli ospedali citati sulle procedure totali in regione si chiede di inserirli nel presente capitolato, garantendo in tal modo una continuità alla pratica clinica e una più ampia scelta per soddisfare le esigenze cliniche e terapeutiche di tutte le Aziende Sanitarie della regione.



Distinti saluti,

BOSTON SCIENTIFIC SPA

Il Procuratore

Marco Boniardi