



ASSOBIO MEDICA
CONFINDUSTRIA

Gent.le Ing.

Luciano Zanelli

Direttore Generale

Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.

Palazzo Pirelli

Via Fabio Filzi, 22

20124 Milano

e p.c.

Gent.le Dr.ssa

Carmen Schweigl

Resp. Struttura Operativa Gare

Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.

Imprese Associate Assobiomedicali –
Assobiomedica

Gent.le Prof.

Giuseppe Musumeci

Presidente Società Italiana di Cardiologia
Interventistica (SICI-GISE)

Gent.le Prof.

Michele Gulizia

Presidente Associazione Nazionale Medici
Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)

Gent.le Prof.

Nicola Mangialardi

Presidente Società Italiana di Chirurgia
Vascolare ed Endovascolare (SICVE)

Gent.le Prof.

Walter Artibani

Presidente Società Italiana di Urologia (SIU)



ASSOBIOMEDICA
CONFINDUSTRIA

Gent.le Prof.
Roberto Messina
Presidente Senior Italia – Federanziani

Gent.le Dr.
Tonino Aceti
Coordinatore Nazionale Cittadinanzattiva
Tribunale per i diritti del Malato

Gent.le Dr.
Antonio Gaudio
Segretario Generale Cittadinanzattiva
Tribunale per i diritti del Malato

Loro Sedi

Milano, 23 Marzo 2016

Oggetto: Iniziativa ARCA Lombardia "Stent vascolari periferici, stent coronarici, stent uretrali".

In seguito agli incontri di confronto con la Presidenza Assobiomedicali e la struttura Assobiomedica e alla presentazione pubblica dell'iniziativa "Stent vascolari periferici, stent coronarici, stent uretrali", tenutasi il 1 marzo scorso, presso la Sala Eventi di Palazzo Pirelli, sulle nuove ipotesi di procedura in oggetto di prossima pubblicazione, Assobiomedica ha raccolto le osservazioni dei propri associati. Ciò per contribuire a strutturare una procedura idonea alla tutela della qualità e dell'appropriatezza terapeutica dei prodotti oggetto di gara.

Le osservazioni nascono dalle presentazioni del 1 marzo (all.ti) e dall'analisi della documentazione di gara, che ha visto i medesimi prodotti interessati da distinte procedure Arca nel 2015.

Osservazioni di carattere generale attengono principalmente a:

Procedura di gara: necessità di impostare una procedura che differenzi la tipologia di prodotto per categorie clinico-terapeutiche, anche in relazione alle problematiche che ne deriverebbero per la costituzione di una competente commissione di valutazione, nonché per le ricadute sugli utilizzatori e quindi sui pazienti.



Assobiomedica ha proposto la procedura di Accordo Quadro con pluralità di operatori economici a condizioni tutte fissate, ritenendo tale modello il più idoneo a garantire una maggiore celerità e certezza dei rapporti giuridici derivanti dall'esito della gara, oltre che una piena conformità rispetto al principio relativo al c.d. divieto di rinegoziazione delle offerte (all.: linee guida per la formulazione di un modello di accordo quadro-settore cardiovascolare).

A ciò si aggiunga che il suddetto modello consentirebbe il soddisfacimento di possibili esigenze differenzianti tra i vari enti pubblici che aderiscono alla procedura di accordo quadro svolta dalla centrale committente, così come previsto dal combinato disposto dell'art. 59 del D.Lgs. 163/2006 e dell'art. 287 del D.p.r. 207/2010.

Commissione Tecnica: si sottolinea l'importanza di una corretta ed effettiva applicazione dell'art. 84, comma 8, del D.Lgs. 163/2006 per quanto attiene al requisito della necessaria professionalità e competenza dei membri della Commissione in relazione all'oggetto dell'appalto.

Corretta valutazione dei fabbisogni e gestione dei contratti di fornitura: resta da chiarire come la procedura illustrata, che va a sovrapporsi con l'aggiudicazione di medesime procedure aggiudicate da ARCA nell'anno 2015 e con altre gare aggregate con contratti in essere fino al 2018, sarà gestita in fase esecutiva.

Sul tema si rinnova il suggerimento relativo all'opportunità di stimare quantità che coprano il reale fabbisogno regionale, in base alle attuali pratiche cliniche, evidenziate attraverso l'analisi condotta dalla Società Italiana di Cardiologia Interventistica - GISE, ad esempio per l'emodinamica.

Corretta definizione delle basi d'asta: che siano volte a premiare il pregio qualitativo dei prodotti posti a gara.

Definizione dei lotti in relazione a una attenta analisi del mercato di riferimento: è opportuno che i lotti tengano conto della composizione del mercato di riferimento, al fine di garantire comunque il rispetto del principio della concorrenza nei singoli lotti, in conformità a quanto previsto dall'art. 44, comma 7, della Legge 06.12.2011, n. 201, che ha modificato l'art. 2 del D.Lgs. 12.04.2011, n. 163, introducendo il comma 1 bis al suddetto articolo. Descrizioni troppo ampie come in passato, tendono a privilegiare l'acquisto di tecnologie obsolete a detrimento delle nuove tecnologia oggi offerte dal mercato. Definizione di un numero di lotti secondo CND, ma con caratteristiche essenziali significative.

Limitazione della richiesta di campionatura: sarebbe opportuno che la suddetta richiesta sia formulata in modo tale da limitare il più possibile il sacrificio per i concorrenti, evitando



richieste di campionature sproporzionate e prevedendo espressamente la restituzione del campione di prodotto ai concorrenti al momento della definizione della procedura di gara.

Formazione e addestramento: si richiede una chiara definizione degli obblighi di formazione e addestramento, al fine di evitare possibili vertenze tra fornitori e amministrazioni.

Gestione del conto deposito: in tema di conto deposito, si evidenzia, in aggiunta ai punti di attenzione contenuti nella linea guida di Accordo Quadro allegata, che i prodotti scaduti o il cui confezionamento è stato aperto o danneggiato o comunque alterato, non possono essere oggetto di restituzione, posto che la loro manipolazione determina il momento in cui il bene si considera alterato e fuoriuscito dal "magazzino" del fornitore.

Osservazioni di carattere tecnico: punteggi qualità

Pur essendo formalmente indicato un peso di 60 punti su 100 legati alla qualità, ribadiamo come il punteggio sarà irrilevante se calcolato in base ai parametri attualmente indicati, portando di conseguenza il punteggio riferito al prezzo ad essere la sola determinante della gara.

Diversi esempi di livello tecnico sono stati posti all'attenzione di ARCA direttamente dalle imprese nostre associate, nelle procedure 2015 e nuove ipotesi 2016.

Proprio ai fini del valore delle prestazioni, è auspicabile maggior attenzione alla valutazione della qualità, definizione dei fabbisogni e garanzia di appropriatezza terapeutica, ricordando la funzione "salva vita" dei dispositivi medici da acquistare.

Cordiali saluti.

Fernanda Gellona
Direttore Generale

All.ti