

## **LINEE GUIDA AIAC PER LA FORMULAZIONE DI GARE DI ACQUISTO DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI (PM/ICD)**

### ***A cura della Task Force AIAC Gare d'Appalto***

Le Linee Guida di seguito proposte delineano le raccomandazioni generali che dovranno essere rispettate per garantire l'acquisizione di tali prodotti, e saranno oggetto di raffronto da parte del nucleo di valutazione Regionale per la corretta formulazione delle gare di appalto da parte delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere.

- A. Le gare di appalto dovranno identificare i lotti secondo le seguenti tipologie di prodotto:
1. Pacemaker Monocamerale SSI
  2. Pacemaker Monocamerale SSIR monosensore
  3. Pacemaker Monocamerale SSIR bisensore
  4. Pacemaker Bicamerale monocatetere VDD
  5. Pacemaker Bicamerale DR monosensore
  6. Pacemaker Bicamerale DR bisensore
  7. Pacemaker Biventricolari per la Resincronizzazione cardiaca CRT-P
  8. Defibrillatori automatici (ICD) monocamerale SR
  9. Defibrillatori automatici (ICD) bicamerale DR
  10. Defibrillatori automatici (ICD) per la resincronizzazione cardiaca CRT-D
  11. Defibrillatori Sottocutanei
  12. Implantable Loop Recorder (ILR)
  13. Elettrocateri per stimolazione cardiaca definitiva a fissazione passiva
  14. Elettrocateri per stimolazione cardiaca definitiva a fissazione attiva
  15. Elettrocateri per defibrillazione cardiaca definitiva a fissazione passiva
  16. Elettrocateri per defibrillazione cardiaca definitiva a fissazione attiva
  17. Introduuttori per succlavia ed accessori
- B. Ognuno dei precedenti capitoli potrà essere suddiviso in lotti più specifici che facciano riferimento alle diverse tipologie tecnologiche per garantire la maggiore appropriatezza nelle indicazioni per le differenti condizioni patologiche.
- C. Per ogni lotto andrà indicato il numero di pezzi di cui si prevede l'acquisto per l'anno di riferimento della gara.

- D. E' opportuno che venga prevista anche l'acquisizione dei cateteri relativi alla tipologia di stimolatore/defibrillatore e dei dispositivi necessari per l'impianto (introduttori, cateteri guida, fili guida, accessori per la connessione ecc.) per garantire ove ritenuto necessario la massima efficienza tecnologica. Tali dispositivi andranno quotati separatamente per dar modo al centro operatore la scelta di accoppiare o meno il device con il relativo elettrocatetere ed accessorio.
- E. Se la commissione tecnica aziendale lo dovesse ritenere opportuno potranno essere formulati lotti per l'acquisizione esclusiva di particolari elettrocateteri ed accessori rispettando le modalità generali espresse nelle presenti linee guide.
- F. Nessun lotto potrà essere identificativo di un solo tipo di device. Qualora si dovesse verificare che per un lotto vi sia una sola offerta valida tale lotto non potrà essere aggiudicato. In alternativa per quei prodotti che presentano caratteristiche uniche e/o infungibili si procederà a trattativa privata con l'unica azienda produttrice.
- G. La commissione tecnica istituita per la redazione dei capitolati di gara dovrà essere composta per almeno il 50% da cardiologi con comprovata esperienza nel campo della cardiostimolazione e defibrillazione.
- H. La commissione valutatrice istituita per la valutazione della qualità dovrà avere fra i suoi componenti almeno il 50% di cardiologi con comprovata esperienza nel campo della cardiostimolazione e defibrillazione.
- I. Dovrà essere specificato nel bando di gara che verranno valutati esclusivamente prodotti di recente tecnologia ovvero con uno standard tecnologico minimo indispensabile ed imprescindibile (caratteristiche essenziali). Saranno pertanto esclusi prodotti con tecnologia in obsolescenza e senza adeguati presidi diagnostici/terapeutici implementati nel device. Il livello tecnologico addizionale, dovrà essere chiaramente esplicitato attraverso le caratteristiche preferenziali del lotto.
- J. Le ditte dovranno garantire l'affiancamento o sostituzione con prodotti di successiva generazione agli stessi prezzi del prodotto aggiudicato per tutta la durata della gara.
- K. Le ditte aggiudicatrici dovranno rendere disponibile, presso tutti i centri di Aritmologia della ASL e/o dell'Azienda Ospedaliera, senza costi aggiuntivi, il programmatore dedicato all'uso specifico dei propri prodotti. Sarà carico della ditta effettuare e garantire i periodici controlli tecnici e di sicurezza di tali apparecchiature, fornendone l'adeguata documentazione nonché provvedere all'aggiornamento ed alla sostituzione in caso di guasto o di produzione di versioni più recenti del programmatore.
- L. Dovrà essere oggetto di valutazione per l'aggiudicazione del prodotto: la rete di assistenza garantita dalla ditta nonché le modalità ed i tempi di intervento. Tale valutazione andrà fatta sulla base di una dichiarazione redatta su apposita modulistica da parte delle ditte concorrenti.
- M. Nei lotti in cui siano previste modalità di rilevamento e trasmissione telemetrica e/o sistemi di telemonitoraggio dovranno essere valutati i requisiti tecnici, le modalità di

gestione dei dati, le garanzie di affidabilità e sicurezza e di tutela della privacy nelle trasmissioni di dati nonché i costi di acquisizione dei relativi strumenti.

- N. Per ogni lotto dovranno essere esplicitate le caratteristiche essenziali e le caratteristiche preferenziali (secondo il modello orientativo proposto di seguito). Le *caratteristiche essenziali* costituiscono requisiti indispensabili per l'accoglimento dell'offerta. Le *caratteristiche preferenziali* saranno oggetto della valutazione qualitativa della commissione tecnica secondo i punteggi massimi espressi per ciascuna voce.
- O. Nella valutazione del prezzo, dovrà essere pesato per ciascun prodotto la durata della garanzia offerta dalla ditta. Il rapporto Prezzo/durata della garanzia sarà ritenuto riferimento per la valutazione dell'offerta economica.
- P. In caso di aggiudicazione di un prodotto in una gara di appalto di una ASL o Azienda Ospedaliera, lo stesso prodotto dovrà essere offerto, in gare successive all'interno stessa regione, ad un prezzo pari o inferiore rispetto all'ultima aggiudicazione deliberata.
- Q. Trattandosi di prodotti di alto contenuto tecnologico viene raccomandato che la gara abbia un rapporto di valutazione Qualità/Prezzo, favorevole alla qualità con un valore minimo di 60/40 secondo quanto previsto dalle ultime "Linee Guida per la formulazione dei disciplinari di gara" elaborate dal Fare nel 2008 (60% Qualità, 40% Prezzo)
- R. Sempre in linea con tali Linee Guida, per garantire approvvigionamenti di prodotto commisurati alle necessità, viene raccomandato di stipulare contratti di acquisto in "Conto deposito". Ciascuna ASL o Azienda Sanitaria della Regione dovrà a tal fine mettere in atto le dovute modalità tecniche di gestione di tale tipologia di acquisto.
- S. Visto il rapido e continuo rinnovo delle tecnologie in questo settore si raccomanda che la gara di acquisto di PM/ICD non abbia durata superiore ai due anni, eventualmente estensibili su indicazione di un'apposita commissione tecnica di valutazione.

2 marzo 2012