GARA PER LA FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II Edizione

DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE DEL MERCATO

QUESTIONARIO GENERALE/TECNICO

***Da inviare a mezzo mail all’indirizzo:***

dsbsconsip@postacert.consip.it

Roma, 20/04/2023

 **Premessa**

Nell'ambito del Programma di Razionalizzazione degli Acquisti della Pubblica Amministrazione Consip S.p.A., per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha il compito di stipulare Convenzioni ai sensi dell’art. 26 Legge n. 488/99 e s.m.i., dell’art. 58 Legge n. 388/2000, del D.M. 24 febbraio 2000 e del D.M. 2 maggio 2001 al duplice fine di supportare gli obiettivi di finanza pubblica favorendo l'utilizzo di strumenti informatici nella P.A. e promuovere la semplificazione, l'innovazione e il cambiamento.

Il presente documento di consultazione del mercato, in coerenza con quanto indicato nelle Linee Guida n. 14 dell’ANAC recanti “Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato” e tenuto conto delle modifiche intervenute nella legge 120/2020 “Decreto Semplificazioni”, ha l’obiettivo di:

* garantire la massima pubblicità alle iniziative per assicurare la più ampia diffusione delle informazioni ed un celere svolgimento delle procedure di acquisto;
* ottenere la più proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati;
* pubblicizzare al meglio le caratteristiche qualitative e tecniche dei beni e servizi oggetto di analisi;
* ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato;
* individuare le migliori soluzioni di mercato, con alto contenuto innovativo e forte impatto in termini di efficacia ed efficienza della soluzione proposta, di vantaggio o riduzione di impatti ambientali o sociali rivolti ai propri dipendenti, ai clienti o alla collettività.

In merito all’iniziativa **“Valvole cardiache – II edizione”** Vi preghiamo di fornire il Vostro contributo a titolo gratuito - previa presa visione dell’informativa sul trattamento dei dati personali sotto riportata - compilando il presente questionario e inviandolo entro **21 giorni solari** dalla data odierna all’indirizzo PEC ­­­ dsbsconsip@postacert.consip.it.

Tutte le informazioni da Voi fornite con il presente documento saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell’iniziativa in oggetto e non dovranno anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto/servizio/opera oggetto della presente consultazione salva diversa indicazione presente di seguito nel questionario.

Vi preghiamo di indicare se i Vostri contributi contengano informazioni e/o dati protetti da diritti di privativa o comunque rilevatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione riservata utile a ricostruire la Vostra posizione nel mercato e/o la Vostra competenza nel campo di attività di cui alla consultazione.

 Vi chiediamo altresì di precisare, in vista dell’eventuale accesso da parte di altri operatori economici agli esiti della presente consultazione, se la divulgazione di quanto contenuto nei Vostri contributi dovrà avvenire in forma anonima.

Consip S.p.A. si riserva altresì la facoltà di interrompere, modificare, prorogare o sospendere la presente procedura provvedendo, su richiesta dei soggetti intervenuti, alla restituzione della documentazione eventualmente depositata senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

**Dati azienda**

|  |  |
| --- | --- |
| **Azienda** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **Nome e cognome del referente** |  |
| **Ruolo in azienda** |  |
| **Telefono** |  |
| **Fax** |  |
| **Indirizzo e-mail** |  |
| **Data compilazione del questionario** |  |

**Informativa sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (nel seguito anche *“Regolamento UE”*), Vi informiamo che la raccolta ed il trattamento dei dati personali (d’ora in poi anche solo “Dati”) da Voi forniti sono effettuati al fine di consentire la Vostra partecipazione all’ attività di consultazione del mercato sopradetta, nell’ambito della quale, a titolo esemplificativo, rientrano la definizione della strategia di acquisto della merceologia, le ricerche di mercato nello specifico settore merceologico, le analisi economiche e statistiche.

Il trattamento dei Dati per le anzidette finalità, improntato alla massima riservatezza e sicurezza nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente in materia di protezione dei dati personali, avrà luogo con modalità sia informatiche, sia cartacee.

Il conferimento di Dati alla Consip S.p.A. è facoltativo; l'eventuale rifiuto di fornire gli stessi comporta l'impossibilità di acquisire da parte nostra, le informazioni per una più compiuta conoscenza del mercato relativamente alla Vostra azienda.

I Dati saranno conservati in archivi informatici e cartacei per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, conformemente a quanto previsto dagli obblighi di legge.

All’interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE. In particolare, l’interessato ha il diritto di: i) revocare, in qualsiasi momento, il consenso; ii) ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano, nonché l’accesso ai propri dati personali per conoscere la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; *iii)* il diritto di chiedere, e nel caso ottenere, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento; *iv)* il diritto alla portabilità dei dati che sarà applicabile nei limiti di cui all’art. 20 del regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito ricorso, reclamo o segnalazione.

L’invio a Consip S.p.A. del Documento di Consultazione del mercato implica il consenso al trattamento dei Dati personali forniti.

Titolare del trattamento dei dati è Consip S.p.A., con sede in Roma, Via Isonzo 19 D/E. Le richieste per l’esercizio dei diritti riconosciuti di cui agli artt. da 15 a 23 del regolamento UE, potranno essere avanzate al Responsabile della protezione dei dati al seguente indirizzo di posta elettronica esercizio.diritti.privacy@consip.it.

**Breve descrizione dell’iniziativa**

L’iniziativa ha per oggetto la fornitura di **Valvole cardiache di tipo percutaneo** (nel proseguo indicate semplicemente **TAVI**) per le Pubbliche Amministrazioni.

**Domande – Questionario generale**

1. Si chiede di fornire una breve descrizione della Vostra azienda specificando i principali settori di mercato in cui è specializzata, indicando in particolare se trattasi di PMI, di azienda produttrice o di rivenditore/distributore.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Si chiede di indicare se il Vostro mercato attuale insiste sull’intero territorio nazionale oppure è limitato ad alcune aree geografiche. In quest’ultimo caso, indicare le Regioni nelle quali la Vostra azienda è presente.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Si chiede di indicare i **bandi di gara più rilevanti pubblicati dalle Pubbliche Amministrazioni** negli ultimi anni, aventi a oggetto i dispositivi di cui alla presente consultazione, specificandone le caratteristiche principali: stazione appaltante, numerosità dei lotti e modalità di aggiudicazione.

**Risposta:**

| **Anno** | **Stazione appaltante** | **Numero di lotti** | **Modalità di aggiudicazione (Accordo Quadro/Convenzione)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **2020** |  |  |  |
| **2021** |  |  |  |
| **2022** |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |

1. Indicare il valore in euro del **mercato italiano complessivo** (distinto tra pubblico e privato) delle **Valvole cardiache** **(TAVI)** nel triennio precedente all’anno corrente.

**Risposta:**

|  | **2020** | **2021** | **2022** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pubblico** |  |  |  |
| **Privato** |  |  |  |
| **Totale** |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |

1. Indicare il fatturato globale dell’azienda in Italia, quello specifico per la fornitura di TAVI e la quota di mercato nel triennio precedente all’anno corrente.

**Risposta:**

| **Italia globale** | **2020** | **2021** | **2022\*** |
| --- | --- | --- | --- |
| Fatturato globale dell’azienda |  |  |  |
| Fatturato specifico TAVI |  |  |  |
| Quota di mercato TAVI |  |  |  |

\*Qualora disponibile

1. **Per la sola Pubblica Amministrazione**, indicare il fatturato e la quota di mercato per la fornitura di TAVI nel triennio precedente all’anno corrente.

| **Italia P.A.** | **2020** | **2021** | **2022\*** |
| --- | --- | --- | --- |
| Fatturato specifico TAVI |  |  |  |
| Quota di mercato TAVI |  |  |  |

\*Qualora disponibile

1. **Per la sola Pubblica Amministrazione,** indicare il numero di TAVI vendute dalla Vostra Azienda in Italia nel triennio precedente all’anno corrente, suddiviso per tipologia di accesso:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo valvola** | **2020** | **2021** | **2022\*** |
| Accesso femorale |  |  |  |
| Accesso apicale |  |  |  |
| Accesso succlavio-ascellare |  |  |  |
| Accesso aortico |  |  |  |

\*Qualora disponibile

1. Fornire indicazioni circa la tipologia di TAVI da voi commercializzate in Italia precisando, per ciascun dispositivo, il nome commerciale e le principali caratteristiche tecniche distintive. Specificare, inoltre, per ciascun dispositivo, la tipologia di accesso disponibile.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Indicare quali dei seguenti prodotti compresi nella precedente edizione dell’iniziativa sono commercializzati dalla Vostra azienda e indicare eventuali nuovi dispositivi da inserire.

**Risposta:**

| Lotto | Oggetto del lotto  | CommercializzatiSi/No |
| --- | --- | --- |
| *1* | TAVI auto-espandibili: |  |
| accesso femorale |  |
| accesso apicale |  |
| accesso succlavio-ascellare |  |
| accesso aortico |  |
| *2* | TAVI non auto-espandibili: |  |
| accesso femorale |  |
| accesso apicale |  |
| accesso succlavio-ascellare |  |
| accesso aortico |  |

**Eventuali nuovi dispositivi da inserire nella nuova edizione di gara**

|  |
| --- |
|  |

1. Indicate quali delle caratteristiche tecniche migliorative previste nella precedente edizione di gara ritenete “obsolete” e per ciascuna le relative motivazioni.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche migliorative*** | ***Obsoleta (SI/NO)*** | ***Motivazione*** |
| Diametro (espresso in mm) minimo (Vm) e massimo (VM) dell'anulus nativo trattabile. |  |  |
| Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accessi alternativi al femorale (apicale, succlavio-ascellare e aortico).  |  |  |
| Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per impianti su valvole artificiali (valve in vale, tavi in tavi).  |  |  |
| Offerta di dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento pazienti a basso rischio chirurgico (linee guida su VHD 2017 della ESC/EACTS) |  |  |
| Offerta di dispositivo comprensivo di introduttore:* separato che può essere utilizzato anche in caso di post-dilatazione

oppure * integrato nel sistema di delivery consentendo almeno di eseguire impianto diretto della protesi
 |  |  |
| Diametro minimo del vaso di accesso ≤5,5 mm per l’inserimento di una valvola montata e della misura adatta ad un anulus nativo del diametro di 23 mm |  |  |
| **Durability della valvola.**Sarà valutata secondo le definizioni EAPCI come tasso di structural valve deterioration (SVD) e di bioprosthesis valve failure (BVF) ad un follow up minimo di 5 anni. Per la comprova della caratteristica è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio. |  |  |
| **PVL (para valvular leak) a 30 gg e a 1 anno.** La valutazione terrà conto anche della stabilità e coerenza dell'outcome nelle varie fasce di rischio (STS score). Per la comprova della caratteristica sono ammessi fino a 3 (tre) studi. |  |  |
| **Gradiente a 30 gg e a 1 anno.** La valutazione terrà conto anche della stabilità e coerenza dell'outcome nelle varie fasce di rischio (STS score). Per la comprova della caratteristica sono ammessi fino a 3 (tre) studi. |  |  |
| **New permanent pacemaker implantation a 30 gg e a 1 anno.**La valutazione terrà conto anche della stabilità e coerenza dell'outcome nelle varie fasce di rischio (STS score). Per la comprova della caratteristica sono ammessi fino a 3 (tre) studi. |  |  |
| **Studi di confronto della TAVI con la chirurgia tradizionale su categorie di pazienti a medio e basso rischio (STS score).**Gli outcome da valutare sono morte e stroke oltre alla performance della valvola espressa da PVL, gradiente e new permanent pacemaker implantation. Per la comprova della caratteristica è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio. |  |  |

1. Descrivete le caratteristiche tecniche minime e quelle migliorative che, a Vostro giudizio, in aggiunta a quelle previste nella precedente edizione dell’iniziativa (ID 2247), identificano un prodotto di qualità tale da soddisfare le esigenze delle Amministrazioni (specificare se caratteristica tecnica minima o migliorativa).

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Oltre alla valvola cardiaca percutanea, disponete anche dei **sistemi per l’introduzione** e il **rilascio** della stessa? Se si, indicare la dimensione massima, il diametro minimo del vaso di accesso vascolare, e la dimensione massima dell’introduttore e del sistema di rilascio.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Indicare i **servizi** usualmente **associati** alla fornitura delle TAVI (quali a titolo esemplificativofornitura in conto deposito, formazione del personale, assistenza tecnica e post-vendita, proctoring, consegna urgente, etc.).

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Al fine di consentire un’adeguata stima dei costi della manodopera, indicare, per ciascuno dei servizi accessori di cui alla domanda precedente, una stima dell’effort (in gg/uomo) e i relativi profili professionali (CCNL e livello di inquadramento) necessari allo svolgimento delle attività (per il dimensionamento di tali attività si consideri la precedente edizione dell’iniziativa).

**Risposta:**

|  |
| --- |
| **Servizio 1 (…)** |
| **Profilo Professionale** | **Effort** | **CCNL** | **Livello** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Servizio N (…)** |
| **Profilo Professionale** | **Effort** | **CCNL** | **Livello** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |

1. Indicare le certificazioni e i marchi di qualità da voi posseduti, anche tra quelli previsti nell’Allegato II.13 del nuovo Codice, rilevanti ai fini della riduzione della garanzia.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Relativamente alla merceologia in oggetto, esistono criteri associati all’impatto ambientale (quali a titolo esemplificativo certificazioni ambientali, composizione degli imballaggi, consumo energetico, etc.)? In caso affermativo, ritenete opportuno l’inserimento nell’ambito della presente iniziativa?

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Indicare eventuali elementi di criticità della precedente edizione dell’iniziativa e proporre le possibili soluzioni.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Indicare **ulteriori elementi/informazioni** che ritenete possano essere utili per lo sviluppo dell’iniziativa, anche alla luce dell’analisi della precedente edizione.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Qual è il contenuto innovativo della Vostra offerta in merito alla merceologia oggetto di indagine? Vi invitiamo ad indicare la presenza di nuovi prodotti, nuove soluzioni o nuovi servizi, anche in ottica di “Value Based Procurement”, che apportino una maggiore efficacia ed efficienza, una riduzione degli impatti ambientali o benefici sociali nei confronti dei propri lavoratori, dei clienti, della società.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. Qualora siano presenti contenuti afferenti al Value Based Procurement, descrivere una applicazione pratica per la merceologia oggetto di indagine oppure riportare degli esempi già realizzati in contesti simili.

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

1. In caso di implementazione di un approccio di tipo “value based” quali ritenete possano essere gli esiti clinici da considerare? E in che modo possono essere misurati?

**Risposta:**

|  |
| --- |
|  |

Con la sottoscrizione del Documento di Consultazione del mercato, l’interessato acconsente espressamente al trattamento dei propri Dati personali più sopra forniti.

|  |
| --- |
| **Firma operatore economico** |
| [Nome e Cognome] |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |