



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

FAQ 1

PRECISAZIONI IN ORDINE AI QUESITI PERVENUTI IN DATA 22.09 – 25.09 - 28.09/2017, INERENTI PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMA A RADIOFREQUENZA CON SOMMINISTRAZIONE TRIENNALE DI MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLE UU.OO.CC. DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E CHIRURGIA ONCOLOGICA ADDOMINALE AD INDIRIZZO EPATOBILIARE - 7199008954

DOMANDA:

Nelle caratteristiche minime del sistema a radiofrequenza si richiede al punto 1 si legge “Generatore a onde RF con differenti frequenze e potenza (watt)”.

In genere i generatori a RF hanno una frequenza pari a 480KHz cosa significa “con differenti frequenze”? Che la frequenza della corrente possa essere scelta dall’operatore?

Se così fosse la presenza di questa specifica rende il lotto, a conoscenza dell’azienda scrivente, esclusivo impedendo la partecipazione di altre aziende. Pertanto siamo a suggerire una revisione della specifica tecnica che non renda esclusivo e consenta una maggiore partecipazione delle aziende alla gara.

RISPOSTA:

Si intende per controllo di frequenza il controllo della temperatura di termoablazione a frequenza fissa.

Differenze di potenza: rimane la possibilità di variare la potenza di termoablazione

DOMANDA:

Nelle caratteristiche minime del sistema a radiofrequenza al punto 2 si legge “Possibilità di utilizzare l’elettrodo ago anche in versione coassiale mediante un apposito trocar mandrinato”. Significa che il trocar mandrinato deve essere parte integrante del kit elettrodo? Se così fosse renderebbe il lotto esclusivo per una sola azienda. Si suggerisce di dare la possibilità di offrire, se richiesto, il trocar mandrinato separatamente e non parte integrante del kit, in modo da consentire una maggiore partecipazione delle aziende alla gara.

RISPOSTA:

Il trocar mandrinato può essere fornito a parte in confezione separata, sterile, da usare all’occorrenza.

DOMANDA:

Nelle caratteristiche minime del sistema a radiofrequenza al punto 2 si legge “...possibilità di evidenziare i due estremi della punta entro il quale l’elettrodo è attivo”. Non è chiaro come questa possibilità di evidenziare i due estremi della punta dell’ago elettrodo venga realizzata



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

mediante marker ecografico? Marker Radiopaco? Si suggerisce di esplicitare e chiarire meglio il significato di questa caratteristica.

RISPOSTA:

I due estremi della punta (prossimale e distale) vengono evidenziati, sotto guida ecografica, durante il trattamento, come reperi iperecogeni dopo aver erogato RF per alcuni secondi. Tale sistema fornisce un elemento di sicurezza in più in quanto solo all'interno dei due reperi agisce il sistema di Termoablazione a Radiofrequenza.

DOMANDA:

Nel "capitolato Tecnico e criteri di valutazione" emerge una discrasia tra l'utilizzo di un elettrodo e di due elettrodi o tre elettrodi in contemporanea e la richiesta di 160 kit con elettrodo singolo. Infatti evidenziamo come non siano presenti lotti relativi ai set con doppio elettrodo e set con triplo elettrodo. Ricordiamo che questi set con elettrodo multiplo sono più vantaggiosi economicamente rispetto al costo di due o tre elettrodi singoli. Siamo, pertanto, ad evidenziare l'assenza di lotti per il kit da due elettrodi e da tre elettrodi che se confermato comporterebbe per l'Ente un costo maggiore. Si suggerisce, in alternativa, la possibilità di offrire il kit con due elettrodi ed il set con tre elettrodi considerando il prezzo offerto dell'elettrodo singolo ad esempio per il costo unitario dell'elettrodo singolo pari a "X" il costo per l'Ente sarebbe di "2*X" e "3*X" rispettivamente per il kit da due elettrodi e da tre elettrodi.

RISPOSTA:

Se l'acquisto di Kit a due e tre elettrodi presentano un vantaggio economico per l'azienda si può considerare: un quantitativo del 10% del totale (16 Kit a n. 2 aghi) ed il 10% dell'offerta totale (16 kit a n.3 aghi).

Per cui la richiesta totale va riformulata come 128 aghi singoli + 32 KIT.

DOMANDA:

Nei criteri di valutazione, dettati dal capitolato tecnico, una preferenza all'elemento qualità rispetto a quello economico 70/100 Vs 30/100.

Il prezzo indicato a base d'asta per singolo elettrodo (comprensivo dell'uso gratuito del Generatore, accessori aggiuntivi quali trocar coassiali di accesso, supporto tecnico in Sala) viene fissato in Euro 1.050,00.

Si fa presente che il prezzo a base d'asta è eccessivamente basso sia rispetto a quello di mercato sia rispetto a quanto in precedenza acquistato o preventivato dal Vs. Istituto.

Una tale evidente limitazione avrà come diretta conseguenza la sola partecipazione di tecnologie obsolete o di scarsa qualità, non adeguatamente validate scientificamente, in netto contrasto con il principio a base della gara che conferisce netta preferenza all'elemento qualitativo rispetto a quello economico.

Al fine di consentire la più ampia partecipazione e possibilità di valutazione qualitativa di tutte le tecnologie. Anche di quelle validate scientificamente e garanti del risultato terapeutico nel lungo periodo, si chiede la rivisitazione del prezzo a base d'asta.



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

RISPOSTA:

Il prezzo d'asta riguarda il sistema a RF base.

E' chiaro che non è incluso il prezzo del sistema coassiale che sarà valutato a parte in considerazione delle molteplicità degli accessi: osseo o tessuti parenchimatosi.

Sul mercato vi sono numerosi sistemi in fase di evoluzione migliorativa ed è chiaro che bisogna considerare l'evoluzione tecnologica, il background dell'azienda, la ricerca in campo clinico etc. Tutto questo sarà oggetto di valutazione in corso di gara.

Inoltre anche gli aghi multipli sono un altro elemento da valutare in gara, il cui prezzo naturalmente non può essere confrontato al singolo ago.

DOMANDA:

Viene richiesto come elemento a pena di esclusione: *“possibilità di utilizzare contemporaneamente più aghi elettrodi per il trattamento contemporaneo di più noduli”.*

Si chiede che tale requisito possa non essere richiesto a pena di esclusione per le seguenti considerazioni:

- 1. Lo stesso requisito viene indicato come caratteristica valutativa ai fini dell'acquisizione del punteggio/qualità – 10 punti e quindi non può essere indicato come elemento di esclusione;**
- 2. Tale caratteristica, che non rappresenta un'innovazione, non è stata mai richiesta dagli operatori dell'Istituto, perché mai ritenuta necessaria;**
- 3. Tecnicamente il sistema con inserzione a 3 aghi non apporta alcun vantaggio in quanto i diversi algoritmi gestiscono l'erogazione tra gli elettrodi in maniera alternata e ciclica e non simultaneamente e quindi la procedura non differisce se si utilizzano più inserzioni con trattamenti singoli;**

I casi di ablazione su noduli multipli sono estremamente limitati rispetto ai casi di procedure su lesioni singole.

Infine va sottolineato che tale caratteristica *...più aghi elettrodi...* limita fortemente la partecipazione alle altre ditte che invece utilizzano il sistema ad ago singolo, come indicato nelle linee guida per lesioni fino a 3 cm.

RISPOSTA:

la possibilità di usare più elettrodi insieme rappresenta sicuramente una caratteristica migliorativa del Sistema a RFA; infatti i generatori devono essere dotati di più uscite per elettrodi (almeno Tre) con funzionamento contemporaneo a coppia ; il tempo di trattamento totale non è assolutamente uguale all'uso di un solo elettrodo per più noduli e generalmente è inferiore di almeno il 30%; si conferma che non in molti casi si utilizza il sistema ad aghi multipli, ma quando è necessario tale tecnologia consente un più preciso posizionamento e pianificazione per il trattamento di noduli multipli o di lesioni di forma irregolare dove solo l'inserzione di più elettrodi può garantire il corretto trattamento tenuto conto che la visibilità in sala operatoria è esclusivamente ecografica,

Si fa notare che se devono essere trattati due o tre noduli in corrispondenza della stessa finestra acustica si può verificare che se non si posizionano gli aghi nei noduli prima dell'accensione del generatore, successivamente i noduli possono essere non più visualizzati per lo sviluppo di gas.



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

Inoltre, inconsiderazione della circostanza che le aziende stanno mettendo a punto un sistema ad elettrodi multipli, sicuramente tali soluzioni saranno accolte favorevolmente quando saranno introdotte sul mercato.