

Procedura aperta telematica per la fornitura di “EMOSTATICI E SIGILLANTI PER USO CUTANEO E CHIRURGICO” IN FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO, A.P.S.S. TRENTO E AZIENDA SANITARIA DELL’ALTO ADIGE.

1 ^ Edizione

Risposte alle richieste di chiarimento III TRANCHE

Quesito n.18

Nel disciplinare, nel paragrafo relativo al "Contenuto della Busta 2", chiede che la relazione tecnica contenga "l'elencazione puntuale e specifica del documento prodotto in sede di offerta tecnica e del numero della relativa pagina dove trovano riscontro le specifiche tecniche attestate". Ciò si riferisce all'Allegato C.11 o rappresenta un ulteriore paragrafo che deve essere incluso nella relazione tecnica stessa?

Risposta:

Trattasi di ulteriore documento. L'allegato C.11 chiede una esatta e circoscritta indicazione del reperimento dell'informazione all'interno della documentazione tecnica presentata. La relazione tecnica oltre a quanto richiesto può anche esplicitarsi in una descrizione/relazione di quanto proposto con relativo approfondimento a margine (trattasi infatti di relazione).

Quesito n.19

-Chiarimento 1: Con riferimento al Lotto 4 e alla relativa descrizione di cui all'Allegato C.6 - Modello offerta, si ritiene utile rappresentare a codesta rispettabile S.A. che nelle procedure di gara recentemente indette dall'Azienda Ospedaliera Università di Padova e dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, è stata prescelta come unità di misura per l'aggiudicazione il “kit” anziché il “ML”. Le ragioni tecniche di tale scelta sono state ben esplicitate in un chiarimento dell'Azienda ospedaliera di Verona, che si allega affinché codesta S.A. possa trarne le conclusioni più opportune in ordine alla modifica dell'unità di misura, ritenuta dalla scrivente oltremodo necessaria a consentire un corretto ed equilibrato confronto competitivo. Sono invero circostanze notorie che: (i) sul mercato italiano esistono solo due soli dispositivi medici conformi ai requisiti del Lotto 4: - Floseal 5ml di Baxter e - Surgiflo 8ml di J&J. (ii) i due dispositivi sono: - commercializzati esclusivamente sotto forma di kit “monouso” e “mono paziente”. Ciascun kit può essere utilizzato in una sola sessione chirurgica/per un solo paziente, mentre l'eventuale eccedenza non può essere riutilizzata; - equivalenti dal punto di vista funzionale: il kit da 5 ml di Floseal equivale al kit da 8ml di Surgiflo (secondo un rapporto 1:1). - come evidenziato anche dal Chiarimento allegato “la maggior parte di gel per emostasi utilizzato da pratica clinica in AOUI prevede l'impiego per singolo intervento di quantitativi limitati del gel in argomento, ed eventuali eccedente contenute nel dispositivo verrebbero gettate?”. (iii) Pertanto, ciascun kit rappresenta: - la minima e inscindibile unità funzionale di prodotto; - l'unico parametro di confronto “omogeneo” tra Floseal e Surgiflo. Infatti mentre i due kit si equivalgono in termini di efficacia, 1ml di Surgiflo non equivale a 1 ml di Floseal, stante la minore concentrazione del primo. Si segnala altresì che la mancata modifica dell'UdM (da “ML” a “Ki”? o PZ) oltre a discriminare e impedire la parità delle armi in gara tra concorrenti avrebbe effetti negativi in termini di spesa per la SA perché nella maggior parte dei casi dato l'utilizzo di quantitativi limitati, e la non riutilizzabilità dell'eccedenza è sicuramente più conveniente il

prodotto con dosaggio più basso per il soddisfacimento del medesimo fabbisogno. Si consideri al riguardo il seguente esempio: SCENARIO A1 - impiego di soli kit da 8 ML: - Fabbisogno biennale stimato pari a $81740 \text{ ML} / 8 = 10.217$ Kit (ovvero interventi) SCENARIO A2 - impiego di soli kit da 5 ML: - Fabbisogno biennale stimato pari a $81740 \text{ ML} / 5 = 16.348$ Kit (ovvero interventi) SCENARIO B1 - minimo garantito (60%) al fornitore di kit da 8 ML: - Fabbisogno biennale stimato pari a $81.740 \text{ ML} (*60/100) = 49.044 \text{ ML} / 8 = 6.130,5$ kit (ovvero interventi) garantiti SCENARIO B2 - minimo garantito (60%) al fornitore di kit da 5 ML: - Fabbisogno biennale stimato pari a $81.740 \text{ ML} (*60/100) = 49.044 \text{ ML} / 5 = 9.808,8$ kit (ovvero interventi) garantiti È evidente che sia nello scenario A2 che nello scenario B2 (il quale tiene conto della previsione di un minimo garantito per il concorrente primo classificato), utilizzando l'UdM ?Kit? anziché ?ML?, la S.A. avrebbe a disposizione un numero notevolmente maggiore di Kit (quindi per un numero maggiore di applicazioni), nonostante l'equivalenza di spesa.

-Chiarimento 2: Sempre con riferimento al lotto 4, ove codesta S.A., invece, ritenesse di non condividere le conclusioni di cui al precedente chiarimento con la conseguente modifica dell'UdM, si chiede di confermare che l'unità di misura per l'aggiudicazione si riferisce a un ML di principio attivo, ossia di concentrazione di trombina per ML. Al riguardo come noto si segnala che: (i) la concentrazione di trombina è molto diversa tra i due prodotti disponibili sul mercato: Floseal di Baxter 2500 U/I in 5 ml; Surgiflo di J&J 2000 U/I in 8 ml; (ii) come affermato dalla giurisprudenza, sussiste una sostanziale equivalenza tra kit di differenti produttori aventi volumi finali diversi. La suddetta equivalenza, come è noto, è riscontrabile nella prassi applicativa tra i kit da 5 ML prodotti da Baxter e quelli da 8 ML prodotti dal principale competitor. L'espressione del prezzo offerto in "ML di prodotto" anziché di principio attivo, finirebbe pertanto per produrre gravi distorsioni, penalizzando gli OO.EE. che non hanno a disposizione kit da 8 ML (volume finale massimo fissato dalla lex specialis), nonostante l'equivalenza, a livello di principio attivo, di kit aventi volume finale inferiore; tale soluzione, inoltre, contrasterebbe con il principio di equivalenza, espressamente richiamato al par. 2.3 del Capitolato tecnico. Anche in questo caso, peraltro, in caso di mancata conferma che l'unità di misura per l'aggiudicazione si riferisce a un ML di principio attivo, ossia di concentrazione di trombina per ML, si determinerebbero gli effettivi negativi in termini di spesa per la SA rappresentati nel precedente chiarimento.

-Chiarimento 3: Con riferimento alla risposta al chiarimento numero 1 del doc. "Chiarimenti", si ritiene opportuno richiedere a codesta rispettabile S.A. se è da intendersi che qualora si offra un prodotto da 8ml si debba inviare in sconto merce 4 applicatori ossia il 50% di 8ml.

Risposta:

- 1- Si confermano gli atti di gara;
- 2- Si confermano gli atti di gara;
- 3- In riferimento a quanto richiesto e in relazione al richiamato chiarimento n.1 pubblicato il 12/01/2023 la quantità di punte accessorie deve essere almeno pari al 50% dei pezzi (unità) di prodotto messo in gara. Nel caso specifico al lotto 4 il fabbisogno stimato in gara è di n.81 740 ml che nel caso di un prodotto in confezione da 8 ml è pari 10.218 pezzi (arrotondamento per eccesso). Pertanto il numero degli applicatori da fornire sarà almeno pari al rapporto minimo del 50% del fabbisogno di emostatico richiesto.

Quesito n.20

Gentilissimi, potete cortesemente confermare quali sono i documenti facenti parte della busta tecnica che devono essere firmati digitalmente? In particolare si chiede se schede tecniche, IFU, pubblicazioni e dépliant debbano o meno essere firmati digitalmente.

Risposta:

Si vedano gli atti di gara. In particolare il paragrafo rubricato "Contenuto della busta 2 – Offerta Tecnica" del Disciplinare di gara nel quale si indica che [...] "L'offerta tecnica dovrà essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'offerente o da diverso soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente l'operatore economico concorrente, a pena di esclusione dalla procedura". Pertanto tutti i documenti che compongono l'Offerta Tecnica devono essere firmati digitalmente.

Quesito n.21

Nella descrizione del lotto 15 richiedete che il prodotto abbia applicatori sia in open che laparoscopia, il nostro prodotto ha un codice per la polvere con applicatori incorporati per il sistema open ed un codice per la polvere con gli applicatori incorporati nel sistema laparo, possiamo dunque offrire al lotto 15 due prodotti identici ma con codici differenti? Uno con applicatore open ed uno con applicatore laparo.

Risposta:

Fermo restando il divieto di offerte plurime, condizionate o alternative tra prodotti diversi tra loro, se il prodotto offerto risulta essere il medesimo per caratteristiche tecniche, lo stesso può essere presentato, a parità di prezzo, nelle due configurazioni annunciate.

Il RUP di GARA

Dott.ssa Sandra Zuzzi



