

Torino, lì 22/11/2012

Ai soggetti interessati

Prot. n. 12770

Oggetto: Gara europea per la fornitura di materiale di medicazione speciale e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) L.R. 19/2007 (gara 9 - 2012) **CHIARIMENTI.**

Con riferimento alla procedura di gara indicata in oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti pervenute, si osserva quanto segue.

In merito al quesito 1:

Con la presente siamo a chiedere conferma che la documentazione tecnica per i lotti da aggiudicarsi al prezzo più basso deve essere presentata esclusivamente ai fini dell'eventuale aggiudicazione definitiva.

Si precisa quanto segue:

Si conferma.

In merito al quesito 2:

In riferimento alla Procedura Aperta in oggetto vorremmo avere conferma del fatto che non sia richiesta la dichiarazione dei requisiti di ordine speciale.

Si precisa quanto segue:

Si conferma.

In merito al quesito 3:

In relazione alla gara in oggetto, e più specificamente ai lotti n. 31, 32 e 34, con spirito di collaborazione e con l'obiettivo di contribuire a fornirvi il migliore servizio possibile, desideriamo far rilevare alla vostra cortese attenzione quanto segue:

a) Maggior rapidità di emostasi

Lotti 31 e 32: Punt. Max 5 punti

Lotto 34: Punt. Max 8 punti

Seppure il punteggio sia minimo nella quota qualità (lotti 31 e 32: 5 su 40; Lotto 34: 8 su 45) ci permettiamo di osservare che il tempo di effettiva emostasi dipende molto dai tessuti interessati, dai parametri clinici del paziente, dalle condizioni chirurgiche e dal sito di applicazione dell'emostatico.

b) Minor tempo di riassorbimento.

Lotti 31 e 32: Punt. Max 5 punti

Lotto 34: Punt. Max 7 punti

Rileviamo le stesse osservazioni di cui al punto precedente.

c) Minor valore di PH

Lotti 31 e 32: Punt. Max 5 punti.

Ci permettiamo di osservare che il solo valore di PH, seppure con solo 5 punti su 40, non può rappresentare un elemento di qualità. A tal proposito, sarebbe perfezionabile definire un range di intervallo in modo da richiedere comunque un PH acido, presupposto per l'azione battericida. Clinicamente l'effetto antimicrobico (battericida) è garantito da un basso valore di ph (inferiore a 4,4), limite di sopravvivenza per numerosi microorganismi.

d) Maggior grado di adattabilità, conformabilità, flessibilità.

Lotti 31, 32 e 34: Punt. Max 15 punti.

Si tratta di parametri molto soggettivi, non dimostrabili (se non in situazioni palesi) ed ai quali viene attribuito un punteggio molto alto (15 su 40).

Ciò esporrebbe il prodotto a valutazioni molto discrezionali, che potrebbero divergere da utilizzatore a utilizzatore ed esporre al rischio di una valutazione soggettiva dei prodotti offerti.

e) Maggior uniformità della trama.

Lotti 31 e 32: Punt. Max 10 punti

Lotto 34: Punt. Max 15 punti.

Con molta franchezza, risulta estremamente difficile pensare che un attributo “tessile” – l’uniformità – possa influire sulle capacità di un emostatico. Attribuire 10 punti su 40 (ben il 25% di tutto il punteggio qualità) nei lotti 31 e 32, e 15 punti su 45 (ben il 33% di tutto il punteggio qualità) nel lotto 34, ad un aspetto meramente estetico e purtroppo, anche questo, molto soggettivo, espone ancora al rischio di una valutazione molto personale dei prodotti; non nota la correlazione ed il vantaggio clinico tra capacità emostatica e tale parametro “tessile” del prodotto (uniformità della trama)

In sintesi, l’attribuzione di ben 25 punti su 40 complessivi per i lotti 31 e 32, e ben 30 punti su 45 per il lotto 34, a parametri di giudizio eccessivamente soggettivi, a ns. avviso espone al rischio concreto di non consentire a prodotti innovativi già presenti sul mercato da numerosi anni di poter essere valutati con criteri più oggettivi durante il processo di valutazione, a scapito ovviamente, anche degli interessi della Vs. rispettabile azienda.

Ci permettiamo pertanto di suggerire cortesemente di poter rivedere i criteri di valutazione tecnico qualitativa aumentando il peso dei parametri oggettivi rispetto ai soggettivi, come da osservazioni sopra esposte.

Si precisa quanto segue:

Si confermano i criteri indicati. La presenza di criteri anche soggettivi, applicati uniformemente ai prodotti di tutti i Concorrenti, non comporta i rischi da Voi paventati; il punteggio attribuito è legato



alle specifiche valutazioni che verranno effettuate da apposita Commissione di professionisti esperti ed imparziali nominata ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i..

In merito al quesito 4:

LOTTO 27: confermate la base d'asta indicata? Ci risulta troppo alta.

Si precisa quanto segue:

Si conferma.

In merito al quesito 5:

In riferimento alla gara di cui all'oggetto, Vi chiediamo cortesemente quanto segue:

- *Nel lotto 21 viene richiesta la quantità di argento per microgrammo/cmq. Confermate la richiesta per microgrammo o intendevate milligrammo?*
- *Nel lotto 22 viene richiesta la quantità di argento per mg/cmq (dove mg sta per milligrammo). Confermate queste unità di misura?*

Si precisa quanto segue:

Per mero errore materiale, nel lotto 22 è stato indicata l'unità di misura milligrammo/cmq anziché microgrammo/cmq. Pertanto, come per i lotti 19, 20 e 21, anche per il lotto 22 si richiede che la quantità di argento venga espressa in microgrammi/cmq di medicazione.

In merito al quesito 6:

Con la presente sono a chiedere un chiarimento per la gara in oggetto [...] il dispositivo medico di nostra produzione [...] è una medicazione a base di [...] e per questo motivo unica e diversa da tutte le altre medicazioni attualmente presenti sul mercato.

Vi chiedo come poter quindi fare a partecipare alla suddetta gara non essendoci un lotto per il quale presentarci [...].

Si precisa quanto segue:

Le caratteristiche dei prodotti riflettono le attuali esigenze comunicate dalle Aziende Sanitarie piemontesi destinatarie della presente gara.

In merito al quesito 7:

- a) *LOTTO n. 20 “MEDICAZIONI IN FIBRE GELIFICANTI A BASE DI CELLULOSA E ARGENTO SENZA ALGINATO”*

La descrizione di cui sopra identifica un prodotto commercializzato da una sola ed unica Azienda.

Chiediamo pertanto di modificare la suddetta descrizione in “Medicazione in fibre gelificanti a base di cellulosa o alginato e argento”;

- b) LOTTO n. 21 “MEDICAZIONE A BASE DI CARBOSSIMETILCELLULOSA E ARGENTO CON ALGINATO”

La descrizione di cui sopra identifica un prodotto commercializzato da una sola ed unica Azienda.

Chiediamo pertanto di modificare la suddetta descrizione in “Medicazione in fibre gelificanti a base di alginato con argento”.

Pertanto, in assenza delle modifiche di cui sopra, si andrebbe ad identificare una categoria di prodotti, commercializzati da una sola ed unica azienda in netta contraddizione con la par condicio espressa dalle leggi vigenti (D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.) che prevede la massima partecipazione a tutte le procedure di gara, precludendo “de facto” una più vasta partecipazione.

Si precisa quanto segue:

- a) Si rinvia al chiarimento numero 8 – Lotto 20 pubblicato in data 9/11/2012 sul sito www.scr.piemonte.it. Si conferma, inoltre, la descrizione del prodotto, corrispondente alla caratteristiche richieste dalle Aziende Sanitarie destinatarie della presente gara.
- b) A questa Stazione Appaltante risultano esistere più Aziende produttrici di una medicazione le cui caratteristiche corrispondono alla descrizione contenuta nel Capitolato Tecnico. Si confermano pertanto i requisiti tecnici richiesti.

In merito al quesito 8:

In riferimento alla procedura d'appalto in oggetto, con la presente chiediamo cortesemente chiarimenti relativamente a:

Allegato 1 - Lotto 28) *Spray protettivo per la prevenzione delle piaghe in confezione da 10-100 ml. Relativamente allo spray protettivo vorremmo sapere se la nostra confezione da ml. 125, può essere accettata dal Vostro Spett.le Ente, in quanto il formato richiesto non ci permetterebbe di partecipare al lotto in questione.*

Ci permettiamo di far notare che la confezione da noi proposta è utilizzata, per la maggiore, nelle Aziende Ospedaliere rispondendo favorevolmente esigenze in uso nei reparti.

Si precisa quanto segue:

Si confermano le misure previste, corrispondenti alle richieste delle Aziende destinatarie della gara in oggetto.

In merito al quesito 9:

- a) *In generale facciamo notare come nelle caratteristiche tecniche di numerosi lotti di vari prodotti (per esempio lotti dal 12 al 17 delle schiume di poliuretano oppure lotto dal 20 al 22*

medicazioni all'argento su vari supporti) vengano richiesti come dati di scheda tecnica parametri quali capacità di assorbimento dei fluidi dichiarata come g/cm²/24h, capacità di assorbimento dei fluidi sotto compressione dichiarata come g/cm²/24h e permeabilità al vapore acqueo dichiarata come g/cm²/24h senza l'indicazione da parte della stazione appaltante di una metodica di laboratorio specifica. Vogliamo a tal proposito richiamare la vostra attenzione su quanto segue:

- Esistono più metodi per calcolare questi dati, tutti assolutamente validi, ma che producono risultati estremamente diversi, in quanto ottenuti con metodiche diverse non comparabili.
- In tal senso si rischierebbe di comparare il mero valore numerico assolutamente non probante l'effettiva efficacia del prodotto.
- Non esistono regolamentazioni che impongano alle aziende di produrre questi dati secondo una metodica standard.

Chiediamo quindi di specificare su quali basi verranno attribuiti i relativi punteggi qualità inseriti nella griglia di valutazione dei lotti sopraindicati come ad esempio **maggior capacità di assorbimento e modalità di saturazione** punti 12-15 (a dipendere dai lotti) o **maggior grado di permeabilità e traspirazione** punti 3.

Inoltre in numerosi lotti si richiede tra le specifiche tecniche una permanenza in situ di almeno tre giorni: “...la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 3 giorni (verifica da prova in uso)”. Vi chiediamo di meglio specificare cosa intendiate da prova in uso. Qualora di intendesse con prova pratica su paziente vi chiediamo di specificare come intendiate assicurare le medesime condizione della prova per tutti i prodotti presi a giudizio.

Nello specifico dei lotti vi segnaliamo quanto segue.

b) **Lotto 12 MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CON BORDO ADESIVO.** Per il riferimento a) si richiede una superficie idroattiva superiore a 50 cm². Tale condizione risulta essere una causa ostativa alla partecipazione della scrivente a questo lotto in quanto la superficie idroattiva del nostro prodotto con placca 10/12 x10/12 è di 42 cm².

Dal momento che il nostro prodotto è ampiamente presente in molte realtà della regione Piemonte come ad esempio AO San Giovanni Battista (Molinette), Asl TO 5 e in ossequio al principio di massima concorrenza, vi chiediamo di rivedere la formulazione del lotto portando la superficie idroattiva a un valore superiore a 40 cm², consentendo così alla scrivente società di poter partecipare al lotto in oggetto.

c) **Lotti da 12 al 17 (escluso 14 medicazioni cavitare) medicazioni in poliuretano varie.** Nella descrizione dei lotti in oggetto si richiede specificamente che le medicazioni abbiano caratteristiche di rimozione atraumatica ovvero senza aderire alla lesione. A dipendere dalle due differenti medicazioni essa viene definita come “...trattata in modo da non aderire alla superficie della lesione” (lotto 12 medicazione con bordo) e “...dotata di una superficie da porre a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica (lotto 13 medicazione senza bordo). A tal proposito vi chiediamo se le sopracitate descrizioni identifichino a tutti gli effetti uno strato della medicazione e in tal senso se le medicazioni

richieste debbano avere come requisito minimo per la partecipazione alla gara una composizione di almeno 3 strati: film esterno in poliuretano, schiuma di poliuretano e idoneo strato di contatto alla lesione tale da garantire una rimozione atraumatica.

- d) **LOTTO 15: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATA/CONFORMABILE PER GOMITO/TALLONE.** *Tra le caratteristiche tecniche di questo lotto non sono previste misure o della placca o della superficie idroattiva. Il mercato oggi offre prodotti che a parità di destinazioni d'uso presentano misure della placca o della superficie idroattiva particolarmente differenti. Può, infatti, succedere che a parità di punteggio qualità il prezzo possa premiare il prodotto dalle dimensioni più piccole semplicemente perché con una superficie idroattiva minore. A tal proposito suggeriamo di richiedere il prezzo del prodotto per cm².*
- e) **LOTTO 16: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATA/CONFORMABILE PER SACRO.** *Dal momento che nel capitolato tecnico per il lotto in oggetto si fa riferimento come caratteristiche tecniche al lotto 12 medicazione in schiuma con bordo, si chiede di meglio chiarire se la misura richiesta (20x20 circa) sia da riferirsi all'intera placca o alla sola area idroattiva.*
- f) **LOTTI 20-21-22 MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU VARI SUPPORTI.** *Con riferimento alla griglia di valutazione dei lotti per medicazioni antimicrobiche contenenti argento vogliamo richiamare alla vostra attenzione sulla maggior capacità di ridurre la colonizzazione batterica intesa come maggior quantità di argento espressa in microgrammi/cm².*

Vogliamo innanzitutto capire se la nostra interpretazione sia corretta.

Qualora lo fosse desideriamo fare presente quanto segue:

- *In letteratura non esiste alcuna pubblicazione che stabilisca un evidente correlazione tra la quantità iniziale di composto all'argento/quantità di argento e l'effetto antimicrobico. Recenti studi in vitro hanno messo in luce come se si analizza il rilascio di argento e l'effetto antimicrobico con il medesimo sistema di valutazione è evidente la correlazione tra i due fattori presi in esame. Viceversa non vi è prova di alcuna correlazione tra il contenuto di argento iniziale, il rilascio di ioni argento e l'effetto antimicrobico finale. (Correlation of silver release and antimicrobial effect of silver –containing wound dressing in vitro – Poster EWMA 2012 – Vienna Autori: Kristina Hamberg e Carolin Jakobsen). Inoltre le medicazioni antimicrobiche attualmente in commercio presentano composti all'argento particolarmente differenti tra di loro per caratteristiche chimico fisiche. Proprio per questo motivo la quantità di composto all'argento presente in ciascuna medicazione può variare e di molto in considerazione della sostanza utilizzata per assicurare da un lato una reale efficacia antibatterica dall'altro la non tossicità della sostanza stessa.*

Per quanto sopra esposto vi chiediamo di riconsiderare l'attribuzione dei punti relativi a questo punto e piuttosto di valutare per esempio parametri quali l'efficace azione su un'ampia gamma di batteri (Gram –positivi inclusi VRE e MRSA, Gram –negativi, anaerobi) e funghi presenti nelle lesioni oppure l'efficace azione antimicrobica immediata in 30 minuti.

g) **LOTTO 22: MEDICAZIONE A BASE DI SCHIUMA DI POLIURETANO E ARGENTO.** *Tra le caratteristiche tecniche richieste vi sono sia la permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai batteri, sia la dichiarazione del valore di MVTR. Tuttavia e contrariamente alla descrizione di prodotti analoghi in schiuma di poliuretano precedentemente descritti, manca la specifica richiesta di un film di poliuretano esterno come barriera che risulta essere necessario per ottemperare alle vostre stesse richieste di permeabilità al vapore e impermeabilità ai batteri. Vi chiediamo quindi di meglio specificare la presenza di tale film di poliuretano.*

Si precisa quanto segue:

- a) Non essendoci regolamentazioni che impongono alle Aziende di produrre i dati secondo una metodica standard, verranno presi in considerazione i valori dichiarati nelle Schede Tecniche. Si specifica che i punteggi relativi alla qualità verranno attribuiti, in alcuni casi, sulla base dei valori riportati nella Scheda Tecnica (es. maggior grado di permeabilità e traspirazione tramite il valore di MVTR), mentre in altri casi la valutazione avverrà facendo anche ricorso a prove effettuate su pazienti che, sulla base di indicazioni fornite con competenza, professionalità e imparzialità della Commissione, risultano presentare analoghe condizioni cliniche (ad es. la maggior capacità di assorbimento e la modalità di saturazione, la frequenza del cambio).
- b) Si rimanda all'avviso di rettifica del Bando pubblicato sul sito www.scr.piemonte.it, nella sezione della gara in oggetto.
- c) Si rinvia al chiarimento numero 6 pubblicato in data 9/11 sul sito www.scr.piemonte.it.
- d) Si conferma il prezzo a pezzo.
- e) La misura 20x20 si riferisce alle misure indicate sulle confezioni di tali prodotti che, di norma, si riferiscono all'intera placca.
- f) Si rinvia al chiarimento numero 1 pubblicato in data 9/11 sul sito www.scr.piemonte.it.
- g) La medicazione deve essere prodotta in modo tale da garantire il requisito minimo richiesto: permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai batteri. Le modalità per ottenere tale risultato è lasciata alla discrezionalità delle Aziende.

In merito al quesito 10:

Con la presente inoltriamo la presente richiesta di chiarimenti:

a) Lotto Numero 33a

Viene richiesto un kit monodose completo a base di gelatina animale e trombina umana. Poiché esistono in commercio dispositivi siffatti aventi caratteristiche uguali ma che presentano un diverso quantitativo di prodotto nel singolo kit monodose (esempio: esistono siringhe da 5 ml e siringhe da 8 ml entrambe contenenti gelatina animale e trombina umana), si chiede se la comparazione del prezzo dei vari partecipanti verrà effettuata per kit monodose o piuttosto per ml, cosa auspicabile in quanto più rispondente al reale. Quindi nella comparazione del valore del lotto bisognerà tenere conto sia del valore complessivo ma soprattutto del prezzo del prodotto a ml.

b) Lotto Numero 33b

In relazione al confezionamento dei prodotti presenti nel lotto, viene richiesto, per l'applicatore endoscopico, una confezione singola sterile, con un massimo di 6 pezzi a confezione, mentre per il gel emostatico si parla solo di kit monodose e non è previsto il numero di pezzi nella confezione. Poiché in commercio esistono prodotti a base di gelatina e trombina di varie aziende con confezionamenti secondari che prevedono 6 kit per confezioni, si chiede se è consentito offrire il kit monodose sterile, in confezione da 6 pezzi.

Si precisa quanto segue:

- a) Si conferma il prezzo a pezzo (kit).
- b) Il Capitolato Tecnico si limita a richiedere il contenuto completo del kit monodose senza prevedere una specifica richiesta quanto al confezionamento secondario. Pertanto verranno ammessi kit monodose completi in confezione secondaria contenenti da uno o più kit.

In merito al quesito 11:

Con riferimento alla procedura indicata in oggetto avremmo la necessità di chiederVi i seguenti chiarimenti:

- a) *nel MODELLO A – DOMANDA PARTECIPAZIONE è richiesto di dichiarare il possesso della firma digitale.
Deve essere il firmatario della gara a possedere la firma digitale?
Nel nostro caso la gara sarebbe firmata da un Procuratore, mentre il nostro Amministratore Delegato/Presidente è in possesso di firma digitale.*
- b) *Dalla documentazione di gara non ci risulta indicazione in merito al fatto che la gara sarà considerata con sconto fisso oppure prezzo fisso, in caso di variazioni di prezzo al pubblico/listino.
Potreste fornirci informazione in merito?*

Si precisa quanto segue:

- a) La richiesta di cui alla domanda di partecipazione circa il possesso o meno di firma digitale da parte del concorrente è a mero titolo informativo, posto che ai concorrenti è richiesto di trasmettere il plico d'offerta esclusivamente in formato cartaceo.
- b) Con riferimento a ciascun singolo lotto, è richiesto al concorrente di formulare un prezzo per prodotto, correlato alla relativa unità di misura. Tale prezzo rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, salvo quanto previsto all'art. 115 del D. Lgs. 163/06 e s.m.i.

In merito al quesito 12:

Si ritiene opportuno evidenziare a Codesto Spettabile Ente come, dall'analisi del capitolato speciale di gara, emergano alcuni dubbi interpretativi, ritenuti a proprio parere suscettibili di chiarimento al fine di consentire alle ditte interessate la corretta formulazione dell'offerta.

a) Più precisamente, in relazione al criterio di valutazione “Maggior rapidità di emostasi” previsto per i lotti 31 e 32 si fa presente che, in base alle nostre conoscenze di mercato, i tempi di emostasi ed il tempo di riassorbimento dipendono da diversi fattori quali:

- Protocollo di applicazione
- Intensità di sanguinamento
- Organo lesionato
- Massa impiantata

Anche il minor PH può dipendere dall’ambiente in cui l’emostatico viene a trovarsi.

A tal fine, chiediamo a Codesta Spettabile Amministrazione se la valutazione di tale criterio verrà effettuata solo sulla base dei dati riportati in scheda tecnica da parte di ciascuna ditta concorrente ovvero se verrà valutato sulla base degli studi clinici e dei protocollo di applicazione dei vari emostatici che rappresentano le uniche fonti capaci di dimostrare i reali tempi di emostasi e di riassorbimento.

b) Sempre nei criteri di valutazione, alla voce caratteristiche del confezionamento si fa riferimento al minor numero di pezzi nella confezione. Si chiede pertanto di confermare se a tale dato verrà attribuito un punteggio superiore.

c) In relazione al lotto 18 (medicazione con antimicrobico per CVC) al punto 4.1.2 si chiede la dichiarazione da parte del fornitore sul numero di pezzi contenuti in ciascuna confezione precisando che tale numero non deve superare il confezionamento massimo consentito per ciascun prodotto (confezione da max 25 pz).

Si chiede se relativamente a tale lotto è possibile rispondere con un confezionamento di vendita corrispondente a 4 box da 10 pezzi (tot. 40 pz) precisando che ciascuno dei 4 box contenuti all’interno dell’unità minima di vendita è utilizzabile singolarmente.

Si precisa quanto segue:

a) Si precisa che tale criterio verrà valutato sia sulla base dei valori riportati nella Scheda Tecnica sia sulla base di eventuali studi clinici presentati dal Concorrente. Si fa in ogni caso salva la previsione contenuta nel Disciplinare di Gara secondo la quale la Commissione, laddove ritenuto necessario, attribuirà i punteggi attraverso l’effettuazione di apposite prove d’uso.

b) Si conferma quanto previsto nella griglia di valutazione.

c) Il Capitolato Tecnico precisa la quantità massima di pezzi contenuti nel confezionamento secondario; nulla viene imposto in relazione alla confezione di vendita.

In merito al quesito 13:

In merito alla procedura in oggetto, si richiedono i seguenti chiarimenti relativi al LOTTO 33.

- Il lotto 33 ha come destinazione d’uso “uso intraoperatorio in tutti i tipi di sanguinamento”. Con “tutti i tipi di sanguinamento” si intende anche l’emorragia a fiotto e la forte emorragia arteriosa?

- *Il lotto 33 ha come destinazione d'uso "uso intraoperatorio in tutti i tipi di sanguinamento". L' "uso in tutti i tipi di sanguinamento" richiede di esser comprovato anche con studi clinici di tipo randomizzato condotti sull'uomo?*

Si precisa quanto segue:

Si conferma la destinazione d'uso indicata nel Capitolato Tecnico.

Si fa presente che il lotto 33 verrà aggiudicato con il criterio del prezzo più basso, pertanto la presentazione di eventuali studi clinici da parte del Concorrente non sarà oggetto di valutazione. Come riportato nel Disciplinare di gara, le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti dovranno essere riportate nella scheda tecnica o in documenti allegati.

In merito al quesito 14:

In riferimento alla Gara a margine indicata, sono con la presente a chiedere i seguenti chiarimenti:

Allegato 1 - Lotto 12) Voce a)

Medicazioni in schiume di poliuretano ad alta assorbenza con bordo adesivo

Relativamente a questo Dispositivo Medico si chiede conferma se l'area attiva debba essere superiore a 50 cmq.

Si precisa quanto segue:

Si conferma.

In merito al quesito 15:

*Si chiede chiarimento riguardo all'offerta economica" **QUANTITÀ**(per unità di misura)(a) "cosa si intende... quantità dei pezzi per confezione o il fabbisogno presunto triennale?*

Si precisa quanto segue:

Per quantità si intende il fabbisogno triennale presunto espresso nell'unità di misura indicata per ciascun prodotto.

In merito al quesito 16:

Qui di seguito alcuni commenti sulla gara in oggetto:

- a) I lotti dedicati agli emostatici, così come sono descritti, ci danno scarse possibilità di partecipazione; ci dovrebbe essere un lotto per "medicazione in collagene micro fibrillare" oppure un sub lotto per il micro fibrillare in formati diversi (polvere – foglio – tampone)... L'emostatico [...] in Piemonte non è praticamente presente nelle strutture ospedaliere, ma seguendo questa logica, prodotti nuovi e/o prodotti validi in fase di promozione non hanno*

nessuna possibilità di essere introdotti, considerando anche il fatto che aumentando la competizione, si può ottenere un miglior prezzo di acquisto.

- b) Non si capisce perché per i lotti n. 31-32-34 il criterio di aggiudicazione sia “offerta economicamente più vantaggiosa” mentre per gli altri “prezzo più basso”. Casualmente i lotti di cui sopra si avvicinano ai prodotti della Johnson & Johnson ... e ciò ci sembra abbastanza anomalo e assolutamente da segnalare. In sostanza si dà la possibilità a J&J di difendere la qualità ed offrire a prezzi più alti i propri prodotti.*

Si precisa quanto segue:

- a) Le caratteristiche dei prodotti derivano dalle attuali esigenze comunicate dalle Aziende Sanitarie piemontesi destinatarie della presente gara.
- b) Il criterio di aggiudicazione riflette valutazioni sia tecniche sia giuridico-amministrative. Quando il criterio è quello “al prezzo più basso”, i prodotti è sufficiente che presentino tutte le caratteristiche tecniche minime indicate nel Capitolato Tecnico.

Quando invece il criterio è “all’offerta economicamente più vantaggiosa, vengono valutati ulteriori parametri qualitativi. In questo caso il punteggio attribuito è legato alle specifiche valutazioni che verranno effettuate da apposita Commissione di professionisti esperti ed imparziali nominata ai sensi dell’art. 84 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i..

In merito al quesito 17:

Si segnala che, in riferimento al Lotto n. 18, la descrizione riporta “Medicazione con antimicrobico per CVC 10x12 cm oppure 2,5 cm di diametro con foro 4 MM”.

La destinazione d’uso per il prodotto richiesto è quindi l’uso su CVC.

Per questa destinazione d’uso tutte le principali linee guida internazionali sulla prevenzione delle infezioni del CVC (CDC 2011, INS 2011, EPIC 2007) parlano infatti di clorexidina al 2% come il disinfettante con la miglior efficacia dimostrata nella riduzione delle CR-BSI.

Non risultano evidenze per quanto riguarda invece altre sostanze antimicrobiche.

Si chiede pertanto di modificare la descrizione del lotto n. 18 da “Medicazione con antimicrobico” a “Medicazione con clorexidina”.

Si precisa quanto segue:

Si conferma la descrizione del lotto. Si rammenta che eventuali lavori correlati ai parametri oggetto di valutazione possono essere presentati a discrezione dei partecipanti e verranno presi in considerazione nell’ambito del criterio “Documentazione Tecnica e Confezionamento”.

In merito al quesito 18:

La presente per richiedere un chiarimento sulla modalità di aggiudicazione del lotto 23.

Si chiede di rettificare la modalità di valutazione e successiva aggiudicazione del Lotto in questione con riferimento al GRAMMO di principio attivo e non a ML come indicato.

Prendendo in considerazione il prezzo ad ML si confronterebbero infatti prodotti di diverso confezionamento aventi solo propellente in più rispetto all'effettivo principio attivo.

La modalità di aggiudicazione a GRAMMO consente invece una più corretta valutazione/comparazione di tutte le offerte presentate.

Sottolineiamo che la Farmacopea Ufficiale italiana, unica regolamentazione attualmente in vigore in materia, stabilisce come da supplemento I° 1988, IX edizione - 43.I, quanto segue: "i propellenti non fanno parte dei medicinali, pertanto il contenuto di sostanze attive di forme farmaceutiche pressurizzate con propellente deve essere determinato senza dover tener conto dei supplementi stessi".

Stante quanto sopra chiediamo l'immediata rettifica della modalità di aggiudicazione del lotto 23.

La stessa nota è stata inviata in sede di gara al Policlinico di Bari che l'ha accolta modificando l'aggiudicazione con riferimento al GRAMMO.

Si precisa quanto segue:

Si conferma l'unità di misura del millilitro ai fini della formulazione del prezzo.

In merito al quesito 19:

- a) *Relativamente al Lotto n. 13 la scrivente Azienda intende partecipare alla voce c presentando l'offerta di un prodotto completamente conforme a quanto da Voi richiesto nel Capitolato Tecnico ma avente misura pari a 300 cmq (la misura da Voi segnalata è di 400 cmq circa, considerando una tolleranza del 20% la misura minima sarebbe 320 cmq).*

Chiediamo se è possibile adattare le misure previste da Capitolato per il Lotto 13 voce c in modo tale da riuscire a presentare offerta per questo lotto (adattamento già effettuato per il Lotto n. 13 voce a come si evince dal Vostro avviso di rettifica pubblicato lo scorso 09/11/2012).

- b) *Si chiede di voler confermare che per il Lotto n. 8 il fabbisogno è espresso in grammi e non in pezzi.*
- c) *Relativamente alla dichiarazione sul confezionamento dei prodotti oggetto d'offerta (chiesto al par. 4.1.20 del Capitolato Tecnico) si fa presente che la scrivente Azienda presenta confezionamento dei prodotti completamente conforme a quanto da Voi segnalato in Capitolato Tecnico. Dal Vostro Capitolato emerge che **"Il Fornitore dovrà dichiarare per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione costituirà l'unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura"**. Facciamo presente che le confezioni di vendita sono molto spesso costituite da più scatole di prodotto confezionato secondo quanto da Voi richiesto in Capitolato.*

*Esempio. Lotto 1: da Capitolato viene richiesto il seguente confezionamento: “**incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, confezione da max 30 pezzi**” La scrivente azienda per questo lotto ha a disposizione prodotti confezionati in buste singole con apertura facilitata in confezioni da 10 pezzi (quindi rispettanti i canoni da Voi richiesti). Tuttavia la confezione di vendita è costituita da 10 scatole contenenti ognuna 10 medicazioni in buste singole con apertura facilitata per un totale di 100 pezzi.*

Siamo con la presente a chiedere conferma che i nostri prodotti rientrino negli standard richiesti dal Vostro Capitolato viste le confezioni di vendita disponibili.

Si precisa quanto segue:

- a) Si confermano le misure indicate, che riflettono i fabbisogni (una misura piccola, una misura media e una misura grande) indicati dalle Aziende sanitarie destinatarie della presente gara.
- b) Si conferma.
- c) Per unità di vendita è da intendersi il confezionamento secondario di per sé non scorporabile. E' questo il dato che viene richiesto ai Concorrenti di indicare e che dovrà rimanere costante nel corso della fornitura. La confezione di vendita è invece l'imballo che può contenere al suo interno più unità di vendita.

In merito al quesito 20:

*Facciamo nuovamente notare che con una tolleranza del 20 % delle misure, il range di prodotti con cui si può partecipare alla procedura diventa molto ampio e, di conseguenza, permette alle aziende di offrire prodotti con formati molto differenti tra loro e, per questa ragione, poco confrontabili basandosi sulla sola valutazione del **prezzo al pezzo**.*

Facciamo nuovamente presente che il solo confronto del prezzo al pezzo non può essere indicativo in quanto i prodotti offerti presentano misure di gran lunga differenti, sono quindi prodotti con caratteristiche tecniche differenti che comportano per le Aziende costi diversi e di conseguenza prezzi differenti da poter offrire al pubblico. Proprio come accade per altri Lotti (come ad esempio il Lotto 8 dove l'unità di misura è il grammo e le offerte economiche devono riportare anche il prezzo al grammo) chiediamo nuovamente di poter valutare il prezzo a cmq per i lotti per i quali le unità di misura vengono espresse in cmq.

Si precisa quanto segue:

Si rinvia al chiarimento numero 2 lett. d) pubblicato in data 9/11 sul sito www.scr.piemonte.it.

In merito al quesito 21:

*Si chiede di voler cortesemente precisare cosa si intende per “**QUANTITÀ** (per unità di misura)(a)” e “**PREZZO** (per unità di misura)(b) max 4 decimali presente nel modello E – Dichiarazione offerta Economica.*

La quantità va espressa in base al confezionamento primario (pezzi) o in base al confezionamento secondario (confezione da X pezzi)?

Si precisa quanto segue:

Con riferimento al modello E – Dichiarazione di offerta economica, si precisa che per “**QUANTITÀ (per unità di misura)**” si intende il “**FABBISOGNO TRIENNALE STIMATO**” indicato nell’Allegato 1) Tabella prodotti espresso nell’unità di misura indicata per ciascun prodotto nell’allegato stesso.

I concorrenti dovranno pertanto riportare tale quantità nell’Allegato E.

Il “**PREZZO (per unità di misura)**” che il concorrente dovrà quotare, è riferito all’unità di misura indicata nell’Allegato 1) – Tabella prodotti nella colonna “**UNITÀ MISURA PER PREZZO**”

In merito al quesito 22:

- a) *In relazione alla formulazione dell’offerta economica si richiede se ad esempio si vuole partecipare ad un lotto che prevede più voci (a, b, c, d) se è necessario e si può esprimere il prezzo unitario delle singole voci oppure se le singole voci devono avere lo stesso prezzo unitario.*

La domanda nasce dal fatto che essendo voci che hanno caratteristiche diverse (per quanto riguarda la misura) unitariamente hanno un prezzo generalmente di vendita diverso e quindi se si possono quotare diversamente pur tenendo presente che l’importo poi complessivo per tutte le voci non deve superare la base d’asta

- b) *Si richiede inoltre di conoscere se l’importo unitario a base d’asta è calcolato dividendo l’importo complessivo del lotto per il fabbisogno triennale stimato (come da ALLEGATO 1)*

Si precisa quanto segue:

- a) In caso di partecipazione ad un lotto che prevede più voci, è necessario esprimere il prezzo per unità di misura delle singole voci.
- b) Si precisa che, con riferimento alla gara in oggetto, non è stato formulato un importo unitario a base d’asta.

In merito al quesito 23:

Nel caso del LOTTO N. 31 voce

- a) *La quantità (per unità di misura) (a) è da intendere come la quantità stimata triennale riportata in allegato 1?*
- b) *Il prezzo per unità di misura (b) è da intendersi come il prezzo a pezzo/unità del prodotto offerto? Se il ns prodotto ha una CONFEZIONE da 10 PEZZI indivisibile il prezzo per unità di misura è sempre il prezzo a pezzo?*

- c) *Il prezzo unitario a pezzo dell'ultima colonna (***) è da utilizzarsi ed è riferito esclusivamente ai prodotti con unità di misura espressa in metro? Diversamente da che cosa si differenzia rispetto al prezzo per unità di misura (b)?*

Si precisa quanto segue:

- a) Si conferma.
- b) Si conferma.
- c) Si precisa che, poiché nell'Allegato 1) Tabella Prodotti, non è riscontrabile alcun prodotto per il quale la relativa unità di misura sia espressa in metro, la colonna "PREZZO UNITARIO A PEZZO" non dovrà essere compilata.

In merito al quesito 24:

In riferimento alla gara di cui all'oggetto, Vi chiediamo cortesemente quanto segue:

a) BUSTA B: OFFERTA TECNICA

Per i lotti che verranno aggiudicati al prezzo più basso confermate che non va presentata alcuna documentazione tecnica?

b) CAMPIONATURA

A pag. 4 del Vs. disciplinare di gara chiedete a pena di non ammissione alla gara campionatura relativa ai lotti da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa Nella Vs. tabella prodotti richiedete i campioni anche per i lotti da aggiudicarsi al prezzo più basso.

Confermate che in questa prima fase dobbiamo produrre unicamente i campioni relativi ai lotti che verranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa?

In questa fase quindi non dobbiamo produrre i campioni relativi ai lotti da aggiudicarsi al prezzo più basso. Confermate?

Si precisa quanto segue:

- a) Si conferma; si richiama altresì il contenuto del par. 14 punto n° 9) del Disciplinare di gara.
- b) Si conferma; si richiama il contenuto del par. 10) CAMPIONATURA del Disciplinare di gara.

In merito al quesito 25:

Con riferimento al LOTTO nr. 12 "medicazioni in schiuma di poliuretano ad alta assorbenza con bordo adesivo" ed a quanto riportato all'art. 2 "oggetto della fornitura" del capitolato tecnico nonché ai chiarimenti del giorno 9/11 u.s. punto c), desideriamo chiedere conferma di quanto segue:

a) Lotto 12 – rif. A) la variabilità della misura 10 -12 x 10-12 include già la tolleranza del +/- 20%. Pertanto riteniamo che la tolleranza sia da applicare al solo tampone (che diventerebbe quindi min 40/ max 60). Lo stesso dicasi per il riferimento b) dove il tampone avrebbe la misura di min. 120/max 180.

b) Relativamente al LOTTO nr. 27 “medicazione di contatto non aderente senza paraffina 7,5 x 10 cm ca” contestiamo le modalità di aggiudicazione basata solo “al prezzo più basso”. Sul mercato sono presenti prodotti molto differenti sia dal punto di vista tecnico che qualitativo:

1) Composizione e materiale.

2) Permanenza in situ variabile da qualche giorno sino a più settimane (impatto sul costo, sul numero di medicazioni, sull’impiego di risorse)

3) Evidenza clinica di efficacia

La contestazione trova altresì valore per il fatto che non è prevista alcuna valutazione, per un prodotto di così elevata importanza, viste la destinazione d’uso che voi stessi avete indicato.

Chiediamo pertanto che anche questo prodotto abbia una valutazione con parametro qualità/prezzo.

Si precisa quanto segue:

a) Come indicato nel Capitolato Tecnico “Nei casi in cui le misure dei prodotti siano indicate con una formulazione contenente il trattino “-” (es. 10-12 cm) è da intendersi valida l’offerta di prodotti di misura compresa nell’intervallo tra i due valori indicati (es: 10 cm oppure 10,1 cm, 10,2 cm11 cm, 11,1 cm, ... 12 cm).

L’indicazione “circa” presente accanto alle misure dei prodotti rende ammissibile una tolleranza pari al +/- 20% delle misure indicate.”

Pertanto la tolleranza del +/- 20% è da intendersi riferita alla sola misura lineare della medicazione.

b) Si conferma il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI

(firmato in originale)