
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel.010/548-8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Referente: Dott. Maurizio Crovetto - tel. 010/548-8547
e-mail: maurizio.crovetto@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

OGGETTO: Procedura aperta in seconda indizione ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Dispositivi e presidi per pazienti Colo-Uro-leostomizzati occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) – Lotti n. 18. Numero gara 7779676.

Importo quadriennale presunto di gara, compreso il 20 % ex art. 106 c. 12 D. Lgs. 50/2016 € 10.578.863,76 (IVA esclusa).

RISPOSTE AI QUESITI PERVENUTI

1.

Posto che il listino delle ditte prevede più di una linea di prodotti che rispondono alle caratteristiche dei lotti (sia per il mono pezzo che per i sistemi a due pezzi), chiarito nella precedente procedura che in merito ad ogni lotto l'operatore economico sceglie dal proprio listino i prodotti della linea che ritiene migliori da offrire, occorre tenere presente che anche all'interno della linea prescelta da offrire ci sono diversi modelli di prodotti (es placche ritagliabili, modellabili oppure sacche opache, trasparenti o ispezionabili ..etc) che rispondono alle varie misure di flange disponibili (solitamente 32-38-45-57-70-100 mm nel nostro caso). In tale caso per ognuno delle menzionate flange possono essere offerti i codici dei vari modelli afferenti alla suddetta linea oppure è necessario offrire solo un codice per ognuna delle misure commercializzate (ad es. solo la placca ritagliabile o solo la modellabile)? Confermate come nella precedente gara che della linea prescelta sia possibile offrire tutti i codici che compongono la gamma (es. sia la placca ritagliabile che modellabile)?

Risposta:

Si conferma che possono essere offerti, allo stesso prezzo, tutti i codici che compongono la gamma dei prodotti appartenenti alla stessa "linea/modello/famiglia"

2.

Posto che non tutti i prodotti presenti nel listino e rispondenti alle caratteristiche dei lotti in gara

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

potranno essere offerti direttamente, confermate che tutti gli altri prodotti che non saranno espressamente offerti saranno inclusi nell'offerta con sconto residuale che è stata fornita da ogni Ditta nella precedente procedura di gara e pertanto saranno liberamente prescrivibili per garantire la completezza di gamma dei prodotti e, conseguentemente, sia il diritto di libera scelta dei pazienti che la scelta del prescrittore del dispositivo più appropriato?

Risposta:

Si conferma, come nella gara revocata, che ogni ditta può presentare in questa nuova e distinta procedura un listino con scontistica da applicare per tutti i prodotti "congeneri"

3.

Con riferimento alla campionatura da presentare nel Disciplinare di gara si indica che i campioni devono essere in confezione originale e che su ciascun "elemento" occorre apporre un'etichetta riportante nome e codice del prodotto, nome della ditta e numero di lotto; confermate come nella precedente procedura che per elemento si intende la confezione di vendita? Inoltre, dovendosi offrire un dispositivo medico nelle diverse misure di flange esistenti e considerando che i prodotti da campionare saranno molti, confermate che è possibile campionare del dispositivo offerto solo una misura rappresentativa?

Risposta:

L'etichetta richiesta deve essere apposta sulla confezione di vendita. E' possibile campionare anche solo una misura di quanto offerto nei quantitativi indicati negli atti di gara.

4.

Con riferimento al Disciplinare di gara e in particolare al paragrafo 1.2 CHIARIMENTI, viene indicato che "le risposte verranno fornite almeno sei (6) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte"; tuttavia considerato da un lato l'importanza della fornitura in oggetto che riveste un carattere regionale e il fatto che le risposte in questione potrebbero portare a modifiche sostanziali ai criteri con cui redigere le offerte tecniche e economiche nonché allestire le relative campionature (da spedire), chiediamo che vengano fornite le risposte con un maggiore anticipo al fine di consentire agli operatori economici di preparare al meglio la propria offerta. Inoltre, come concesso nella precedente procedura, chiediamo la possibilità di interagire anche dopo il termine imposto per richiedere i chiarimenti, qualora vi siano problematiche legate al caricamento (upload) delle uste di offerta (30 giugno è anticipato rispetto alla scadenza per la presentazione delle offerte).

Risposta:

Compatibilmente con gli altri impegni istituzionali, e alla data di ricezione dei quesiti, è volontà della Centrale pubblicare con congruo anticipo (dei sei giorni previsti per legge), se possibile, le risposte ai chiarimenti con le eventuali modifiche agli atti di gara. Le eventuali problematiche legate al caricamento dei documenti sulla piattaforma Sintel possono essere risolte utilizzando il documento "Modalità tecniche di utilizzo di Sintel" allegato agli atti di gara e/o contattando il call center di Aria s.p.a.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

5.

Nella precedente procedura di Gara Numero gara 7481785 l'aggiudicazione per ogni lotto consisteva nella conclusione di un Accordo Quadro con tutte le Aziende onde garantire, per le diverse necessità cliniche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli ulteriori offerti, chiediamo quindi di riproporre la medesima dicitura eliminando, quindi, la dicitura alla conclusione di un Accordo Quadro con i primi tre operatori economici in graduatoria, per poter garantire al paziente la libera scelta tra tutti i presidi risultanti idonei.

Risposta:

Si conferma l'impianto di gara che consente di poter stipulare un contratto con tutti gli Operatori economici idonei e non solo con le prime tre in graduatoria. La previsione di una graduatoria dell'Accordo quadro è esclusivamente finalizzata ad aumentare il livello qualitativo dei prodotti.

6.

Si richiede di specificare nel Disciplinare di Gara quale sarà la procedura corretta che il medico prescrittore dovrà seguire per prescrivere i prodotti non rientranti nei primi tre prodotti aggiudicatari del lotto.

Risposta:

Tale procedura attiene all'esecuzione del contratto di ogni ASL/Ente.

La Centrale fornirà agli enti della regione Liguria, per ogni lotto, tutte le offerte e i listini dei prodotti congeneri delle ditte idonee indipendentemente dalla graduatoria di gara.

7.

Si richiede inoltre se ogni provveditorato codificherà preventivamente tutti i codici offerti da tutte le aziende per ogni singolo lotto in modo tale da poter garantire una più facile fruizione di tutti i codici offerti anche se non rientranti nei primi tre aggiudicatari.

Risposta:

vedere risposta al quesito 6

8.

Si richiede di specificare nel Disciplinare di Gara le modalità con cui i reparti e gli ambulatori potranno richiedere i presidi. Nello specifico, si richiede se i reparti e gli ambulatori si dovranno attenere ad un graduatoria o se potranno usufruire di ogni presidio offerto in gara e risultato idoneo. –

Risposta:

Potrà essere acquistato ogni presidio offerto in gara e risultato idoneo per garantire al medico prescrittore e al paziente la scelta del presidio più adeguato alle esigenze di quest'ultimo.

9.

Si richiede se, nell'ottica di garantire una continuità terapeutica, per i pazienti storici verranno mantenuti i presidi utilizzati prima di codesta procedura di gara.

Risposta:

Vedere risposta al quesito 8. I presidi già utilizzati possono essere mantenuti dai "pazienti storici", ovviamente se tali presidi sono stati offerti o sono presenti tra i prodotti a listino

10.

Nel rationale del Progetto di Gara si evince - che codesta stazione appaltante avrebbe revocato il precedente bando poiché così come costruito avrebbe comportato una non totale disponibilità di presidi per i pazienti stomizzati, così come richiesto dall'allegato 11 del DPCM 12/01/2017 (nuovi LEA)?- e quindi che l'intento che sottende al rationale della modifica sarebbe di poter garantire la più vasta gamma di prodotti viste le esigenze di personalizzazione tipiche di questa tipologia di pazienti. Si fa notare che a parere della scrivente la nuova modalità di aggiudicazione di fatto limita l'accesso alla totale disponibilità di presidi, aggiudicando, per ciascun lotto tre prodotti.

Richiesta di chiarimento 1) Chiediamo quindi in che modo questa stazione appaltante intende armonizzare il diritto degli offerenti (3) ai quali viene aggiudicato l'appalto, e con i quali ciascun Ente stipulerà un contratto di fornitura, con la necessità di garantire ai pazienti l'accesso a tutte le tipologie di presidio in commercio.

Risposta:

Vedere risposta quesito 9. L'aggiudicazione e la conseguente stipula dei contratti avverrà nei confronti di tutte le offerte dichiarate idonee.

11.

Richiesta di chiarimento 2) Si chiede inoltre di specificare la tipologia di contratto con cui gli Enti intenderanno regolamentare l'acquisto dei presidi non aggiudicati e per i quali si intende chiara la volontà di garantire l'accesso previa relazione motivata da parte dello specialista.

Risposta:

Vedere risposta 10.

12.

Richiesta di chiarimento 3) ACQUISTI OSPEDALIERI Prevedendo il Progetto di Gara la disciplina degli acquisti



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

ospedalieri e territoriali, e restando intesa la volontà di garantire in entrambe gli ambiti la totale disponibilità dei presidi, ancora una volta si chiede di specificare la tipologia di contratto e la modalità di acquisto con cui gli Enti intenderanno regolamentare l'accesso dei presidi non aggiudicati al fine di garantire una presa in carico complessiva, personalizzazione counselling e cura.

Risposta:

vedere risposte quesiti n. 6 e n. 10

13.

Richiesta di chiarimento 4) In riferimento a quanto espresso nel capitolato tecnico All'offerta dovrà essere allegato un listino prezzi in vigore con la percentuale di sconto da applicare ai prodotti congeneri non rientranti nella gara, dal quale ogni Amministrazione potrà acquistare in caso di necessità si chiede di specificare: - La percentuale di sconto deve intendersi unica per l'intero listino dei prodotti congeneri? - Come si intende disciplinare, per il medico prescrittore, la possibilità di individuare una ulteriore opzione di scelta tra i prodotti congeneri, al fine di garantire ai pazienti i prodotti più adeguati alla loro specifica necessità in base a quanto previsto nella normativa LEA - allegato 11 Art 1 comma 4 del DPCM 12/01/201, tanto per i pazienti già portatori di stomia, quindi in continuità terapeutica, quanto per i nuovi pazienti?

Si renderà necessaria una motivata relazione, come nel caso di scelta di un prodotto di azienda non ricompresa nei primi 3 posti della graduatoria dell'Accordo Quadro?

Risposta:

la percentuale di sconto deve essere unica per i prodotti della stessa tipologia/linea. Le procedure di acquisto dei prodotti offerti o inseriti nei listini attengono all'esecuzione del contratto di ogni Ente.

14.

"A mente dell'art 68, comma 7, del Codice degli Appalti sull'equivalenza dei prodotti (richiamato all'art. 4 del capitolato tecnico), si chiede conferma che il vincolo di confezionamento di max 10 pezzi previsto per i lotti 2 e 4 non possa diventare motivo di esclusione dei nostri prodotti i quali, pur avendo tutte le specifiche tecniche previste, vengono forniti in confezioni da 20 pezzi".

Risposta:

si accoglie, vedere modifica agli atti di gara

15.

Si chiede conferma che a pagina 9 di 11 del "A - Progetto di Gara .." si tratti di refuso la parte che conferma la soglia dei 36 punti nel giudizio tecnico per essere ammessi all'apertura delle offerte economiche.

Risposta:

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Trattasi di refuso, vedere modifica al Progetto di gara Allegato A

16.

Si chiede di ripubblicare l'all. A1 bis in quanto le descrizioni dei lotti 9A-13 e 18 risultano tagliate.

Risposta:

si accoglie, vedere nuovo file pubblicato e salvato in modo da essere più facilmente fruibile

17.

Si chiede di confermare che Sul Sintel per quanto concerne la Documentazione Amministrativa punto C) Anac "Inserire attestazione di pagamento contributo ANAC ADEMPIMENTO TEMPORANEAMENTE SOSPESO" è sufficiente allegare dichiarazione che, in ossequio a quanto da Voi precisato all'art. 13) Pagamento del Contributo a favore dell'ANAC del Disciplinare di Gara, il contributo risulta sospeso e quindi non dovuto.

Risposta:

si conferma

18.

Si chiede di togliere la richiesta di statistiche, vista la quantità di prodotti e di lotti inerenti la gara, ci sembra troppo oneroso farci carico di tale adempimento dal momento che gli ordini sono già emessi tramite lo snodo smistamento ordini ed essendo già tracciabili ogni Azienda Ospedaliera o Alisa stessa possono farsi carico di tale adempimento.

Risposta:

Richiesta NON accolta. Si conferma l'art. 10 del Capitolato tecnico

19.

- Lotto 2

Rivedere la base d'asta ad € 15,00 in modo da consentire di partecipare alla gara ad aziende con prodotti di elevata qualità.

Nella Prima Edizione della gara in oggetto alcune azienda tra cui la nostra non hanno potuto presentare offerta in quanto la base d'asta non lo permetteva. Sono pertanto pervenute solo n. 2 offerte di prodotti escludendo di fatto aziende leader di mercato.

In questo caso il parametro prezzo limita la libera scelta del dispositivo più idonea al paziente impedendo di fatto alle aziende di presentare offerta.

Nella Prima Edizione, infatti, veniva richiamata da Codesta Spettabile Centrale come motivazione di diniego all'aumentare della base d'asta la sentenza del TAR Liguria n. 360/2019 che è stata poi annullata dalla sentenza del Consiglio di Stato N. 6355 del 24.09.2019.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Risposta:

Si conferma l'attuale base d'asta, vista anche la giurisprudenza locale (TAR Liguria)

20.

In seguito, con Determinazione n. 262 del 04.06.2020 è stata pubblicata la procedura di cui all'oggetto con scadenza il 17/07/2020 e con grande stupore scopriamo la presenza di un'altra criticità che avrà di certo un impatto negativo sia per gli OE che per gli utilizzatori.

In particolare, l'articolo 2 del capitolato tecnico, prevede che:

"La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 c. 2 D.Lgs. 50/2016), assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo, addivenendo non all'individuazione di un unico aggiudicatario ma alla conclusione di un Accordo Quadro ex art. 54 - comma 4 lett. a) del D. Lgs. n° 50/2016, con i primi tre operatori economici in graduatoria.

Verrà comunque garantita la possibilità, per il medico prescrittore, sulla base di motivata relazione, di individuare altri dispositivi tra quelli offerti in gara e ritenuti idonei, anche se da aziende non collocate nei primi tre posti della graduatoria dell'Accordo quadro, al fine di garantire ai pazienti i prodotti più adeguati alla loro specifica necessità in base a quanto previsto nella normativa LEA - allegato 11 Art 1 comma 4 del DPCM 12/01/2017".

Non riusciamo comprendere quale sia la reale motivazione del fatto che sia stata inserita nuovamente una condizione all'aggiudicazione, come quella dei primi 3 OE in graduatoria.

Nessuna Stazione Appaltante Regionale in Italia ha limitato a solo tre OE una procedura di gara per i dispositivi per Stomia, considerata la particolarità del mercato e dei dispositivi in questione. Tale disposizione è in contrasto con i LEA limitando la libertà prescrittiva e la scelta del paziente, nonché la libera concorrenza. Il fatto che venga richiesta una prescrizione motivata per individuare altri dispositivi tra quelli offerti in gara e ritenuti idonei è di per sé un obbligo aggiuntivo che comporta un limitato accesso dei prodotti agli utilizzatori e una disparità di trattamento tra quest'ultimi e gli utenti che utilizzano i presidi appartenenti ai primi 3 OE in graduatoria.

La continuità terapeutica deve essere garantita senza la motivazione della prescrizione, è assurdo obbligare un utilizzatore a tornare da un medico prescrittore, sobbarcarsi la spesa della visita specialistica solo perché in una procedura di gara accordo quadro con pluriaggiudicatari è stato deciso in maniera arbitraria e ingiustificata l'aggiudicazione ai solo tre OE in graduatoria.

Inoltre, dalla consultazione di mercato da Voi espletata e in generale, è ormai ampiamente risaputo che nel mercato Stomia sono 5 le aziende che coprono quasi il 90% dello stesso, quindi limitare a solo tre OE è restrittivo della libera concorrenza in una procedura di gara per prodotti a prescrizione specialistica e non a esclusione.

Per di più, conosciamo perfettamente le dinamiche che possono innescarsi tra i vari enti del SSR in merito all'esecuzione contrattuale. Oramai è esperienza consolidata che potranno esserci Enti che regolarmente forniranno i dispositivi in base alla prescrizione specialistica ed Enti che si atterranno solo alla fornitura dei primi 3 OE in graduatoria.

Sono storture di una procedura di gara che secondo l'allegato 11 dei LEA, potrebbe anche non esservi.

Si precisa sul punto che il DPCM raccomanda:

- l'adozione di **modalità alternative alle gare**, anche attraverso la **stipula di specifici accordi** con soggetti autorizzati alla vendita (All. 11 - art. 1, c.3, in accoglimento del Parere della XII Comm. Affari Sociali alla Camera)

e obbliga (qualunque sia la modalità di acquisto prescelta)

- di **garantire** agli assistiti la **possibilità di ricevere i prodotti più adatti alle loro specifiche necessità**, sulla base di un piano terapeutico personalizzato (All. 11 - art. 1, c. 4)

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Con la specifica del numero dei 3 OE in graduatoria la previsione legislativa è disattesa in quanto nella procedura viene inserita la suddetta condizione e un obbligo per gli utilizzatori di una prescrizione motivata che giustifichi la necessità di non poter utilizzare i dispositivi commercializzati dai tre OE in graduatoria. Ci auguriamo che la disposizione prevista dall'articolo 2 del capitolato tecnico sia un refuso e che presto possiamo, come ad allora, ricevere quanto prima una rettifica.

Risposta:

L'aggiudicazione e la conseguente stipula dei contratti avverrà nei confronti di tutte le ditte offerenti e ritenute idonee. La previsione di una graduatoria dell'Accordo quadro è esclusivamente finalizzata ad aumentare il livello qualitativo dei prodotti.

IL DIRIGENTE RUP
Dott. Luigi Moreno COSTA



A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it