

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010.548.8556  
Funzionario referente: Dott. Attilio Profumo tel. 010.548.8530

email: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)  
email: [attilio.profumo@regione.liguria.it](mailto:attilio.profumo@regione.liguria.it)

Genova, 17/12/2015

**OGGETTO: Dialogo Tecnico Fornitura di Soluzioni Infusionali – Galenici dell'industria e Sacche per Nutrizione Parenterale (NPT) occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12.**

## OSSERVAZIONI

### OSSERVAZIONE N. 1

A seguito delle revisioni dell'AIFA in merito alle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico, e visto l'utilizzo al loro posto delle gelatine nel trattamento dell'ipovolemia, si richiede di suddividere il lotto 3036 e 3037 definiti derivati della gelatina, non solo in base al profilo elettrolitico, ma anche in base al principio attivo e alla concentrazione; questo per consentire ai clinici la scelta adeguata in base alle molteplici patologie cliniche dei pazienti da trattare.

**RISPOSTA:**

*Non si condivide la proposta di scindere il lotto in quanto è stato sufficientemente descritto ed i prodotti in concorrenza hanno la stessa destinazione d'uso.*

\*\*\*\*\*

### OSSERVAZIONE N. 2

Nel capitolato sono richieste etichette con le avvertenze in rosso e "una colorazione diversa" per tipo di soluzione. Tale richiesta dovrebbe essere sostituita con: "LA SOMMINISTRAZIONE DI UN FARMACO NON DEVE AVVENIRE PER UN CODICE COLORE MA SOLO DOPO ATTENTA E SCRUPOLOSA LETTURA DELL'ETICHETTA DA PARTE DELL'OPERATORE SANITARIO", pertanto l'etichetta deve essere neutra con scritte evidenti in nero.

**RISPOSTA:**

*Nell'art. 2.B del Capitolato Tecnico di gara riporta:*

.....  
*In conformità alle prescrizioni della Farmacopea Ufficiale XII edizione le diciture riferite ad avvertenze particolari dovranno essere stampate o scritte in rosso o ben evidenziate.*

.....  
*Tutte le indicazioni dovranno essere stampate o scritte con caratteri chiaramente leggibili, le diciture riferite ad avvertenze particolari dovranno essere stampate o scritte in rosso o bene evidenziate.*

.....  
*Le serigrafie su ogni singolo flacone, fiala o sacca, dovranno essere impresse in modo indelebile ed avere una colorazione diversa per ogni tipologia di principio attivo contenuto*

*I primi due capoversi non prescrivono obbligatoriamente che le scritte debbano essere in colore rosso in quanto si pone come alternativa la dizione "ben evidenziate".*

*Per quanto riguarda l'ultimo capoverso sopra riportato, sarà modificato il capitolato tecnico eliminando l'obbligatorietà di colorazione diversa per ogni tipologia di principio attivo ma mantenendo l'obbligo, per fiale e flaconi, di diversificare i vari prodotti con etichette che contengano segni distintivi al fine di prevenire gli errori in terapia causati da somiglianza grafica e/o fonetica nel nome degli stessi.*

\*\*\*\*\*

**OSSERVAZIONE N. 3**

Al fine di favorire il principio della libera concorrenza, si chiede di inserire nella descrizione del principio attivo del lotto 3058: CALCIO CLORURO.

**RISPOSTA:**

*La descrizione del lotto sarà integrata con la dizione da voi indicata nel campo Note dell'elenco lotti.*

\*\*\*\*\*

**OSSERVAZIONE N. 4**

Con la presente si chiede la modifica di alcuni lotti presenti nell'elenco, poiché la loro attuale composizione non consente la possibilità alla ns. Azienda di presentare valida offerta, in contrasto con il principio di legge di gara secondo il quale: " ... l'aggiudicazione dell'appalto deve essere effettuata applicando criteri obiettivi che garantiscano il rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento e che assicurino una valutazione delle offerte in condizioni di effettiva concorrenza". Di seguito le modifiche richieste:

**LOTTO N. 4004 A** – per il lotto indicato si richiede di allargare il range relativamente a:

- apporto Kcal/L da ("700-800") a ("680-800")

per aumentare la possibilità di concorrenza e garantire la massima partecipazione

**LOTTO N. 4006 A** – per il lotto indicato si richiede di allargare il range relativamente a:

- rapporto Kcalorie non proteiche/n da ("superiore a 130") a ("superiore a 110");
- osmolarità da ("non superiore a 840 Mosm/l") a ("non superiore a 850 Mosm/l")

per aumentare la possibilità di concorrenza e garantire la massima partecipazione

**LOTTO N. 4010 B** – per il lotto indicato si richiede di allargare il range relativamente a:

- volume da ("uguale a 1000 ml") a ("uguale/maggiore di 1000 ml");
- apporto Kcal/L da ("uguale o maggiore a 900") a ("uguale o maggiore a 850")

questo per il fatto che così proposto il lotto individua un solo prodotto.

**LOTTO N. 3037 A** – per il lotto indicato si richiede la possibilità di offrire il contenitore (unità di misura nell'elenco lotti) in sacca.

**LOTTO N. 3038 A** – per il lotto indicato si richiede la possibilità dello scorporo dello stesso in 2 (sub) lotti: ETAMIDO in SOLUZIONE SALINA ed ETAMIDO in SOLUZIONE BILANCIATA. Lo specifico scenario clinico del paziente potrebbe infatti far preferire l'utilizzo di tetramidi con

differenti composizioni elettrolitiche; entrambi i (sub) lotti garantiscono la massima partecipazione in effettiva concorrenza.

**RISPOSTA:**

*I lotti n. 3037A, 4004A e 4006A saranno modificati come richiesto. Il lotto n. 3038A non sarà scorporato in quanto i prodotti in concorrenza hanno la stessa destinazione d'uso. Il sub-lotto n. 4010B sarà trasformato in lotto singolo modificando il volume da offrire in "tra 900 ml e 1100 ml" e l'apporto calorico in "uguale o superiore a 850 Kcal/L"*

\*\*\*\*\*

**OSSERVAZIONE N. 5**

Con la presente si chiede la modifica della descrizione del lotto n. 3036, "Soluzione a base di derivati della gelatina in soluzione fisiologica", in quanto detta descrizione non prende in considerazione le caratteristiche primarie dei farmaci presenti sul mercato e non considera la NON equivalenza dei suddetti. Difatti, come da schede tecniche disponibili sui database nazionali, esistono differenze sostanziali tra i farmaci che ne distinguono la classificazione (succinilgelatina, poligelina e lisato di gelatina). Nella fattispecie, le caratteristiche chimico-fisiche, quali contenuto di elettroliti, peso molecolare e caratteristiche farmacocinetiche con specificità nell'emivita plasmatica, ne distinguono uso, somministrazione e tipologia del paziente (pediatrico, anziano e donne in stato di gravidanza). Siamo, pertanto, a chiedere di tenere in considerazione quanto sopra e di inserire nel Capitolato Tecnico specificità maggiori come ad esempio la tipologia di pazienti trattabili, la formula chimica, gli elettroliti, percentuale e di suddividere i fabbisogni per molecola e/o derivato, così da consentire non solo alla scrivente di partecipare ma anche una migliore scelta terapeutica per il paziente. Alleghiamo a supporto foglietto illustrativo e RCP del nostro prodotto.

**RISPOSTA:**

*Non si condivide la proposta di scindere il lotto in quanto è stato sufficientemente descritto ed i prodotti in concorrenza hanno la stessa destinazione d'uso.*

\*\*\*\*\*

**OSSERVAZIONE N. 6**

Si fa seguito all'Avviso di gara per la fornitura di soluzioni infusionali - galenici dell'industria e sacche per nutrizione parenterale, da voi pubblicato e con la presente si sottopongono alcune osservazioni.

Precisamente:

**Capitolato Tecnico**

1) Pag.2 Punto 1) "Oggetto della fornitura", viene specificato che le quantità e la tipologia dei prodotti indicati si riferiscono al fabbisogno di 24 mesi (18mesi + 6 mesi di eventuale rinnovo).

A pag. 9 Punto 5) "Durata della fornitura", viene specificato che la fornitura avrà durata di 36 mesi (24 mesi+12 di rinnovo). È sempre nella medesima pagina viene anche specificato che, qualora alla scadenza del termine non sia stato possibile individuare un nuovo aggiudicatario, l'Amministrazione potrà richiedere la proroga del contratto per un massimo di ulteriori 180 giorni, per un totale di 42 mesi (24+12+6). Quale durata effettiva si deve intendere per questa gara?

Con riferimento alla durata, si desidera con l'occasione richiamare l'attenzione sul fatto che gare di durata superiore a 24 mesi non permettono un adeguato controllo delle quotazioni, poiché i costi di produzione nelle loro diverse componenti possono subire, come subiscono, incrementi elevati (con fattori moltiplicatori rispetto al prezzo di partenza) del tutto imprevedibili e non controllabili.

2) Pag. 4 Punto 2) "Caratteristiche Tecnico-qualitative", con riferimento alle caratteristiche tecniche del contenitore sacche, si rileva che viene richiesto tra l'altro un involucro protettivo "overbag" che garantisca la sterilità della sacca interna. Si fa presente che la sterilità della sacca interna ha ragione d'essere eventualmente solo per limitate applicazioni, ad esempio in ambienti dove vige l'asepsi.

Al di fuori di questi ben definiti casi l'overbag non è invece necessario almeno per quei tipi di contenitori il cui materiale plastico (es. Polipropilene), presenta idonee caratteristiche di impermeabilità. Di fatto esistono sul mercato sacche che non presentano overbag.

**RISPOSTA:**

1) La durata della gara sarà di mesi 24 + 12 mesi di eventuale rinnovo; gli ulteriori 180 giorni massimi di proroga, citati all'art. 5 del capitolato tecnico, riguardano la cosiddetta "proroga tecnica" che interviene qualora la nuova procedura di gara indetta non abbia ancora individuato un nuovo aggiudicatario per la fornitura.

2) Sarà mantenuta la richiesta dell'involucro protettivo "overbag" per le sole sacche di fisiologica e glucosio al 5% in quanto utilizzate nelle unità di allestimento dei farmaci antiblastici o in particolari reparti degenziali ove vige l'asepsi.

**OSSERVAZIONE N. 7**

A

Nel Lotto delle sacche binarie, vengo richieste diverse formulazioni (1000, 1250, 1500, 2000, etc.). La mancanza di una di esse, preclude la partecipazione all'intero lotto?!

In tal caso chiediamo di suddividere a sub-lotti, favorendo in questo modo una maggior competitività tra le aziende.

**RISPOSTA:**

*I lotti multipli saranno suddivisi in lotti singoli in modo da favorire la massima partecipazione alle aziende interessate.*

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
(F.to Dott. Luigi Moreno COSTA)

