



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO



Il Dirigente RUP:

Dott. Gian Paolo ALASSIO

Funzionario Referente:

Dott.ssa Tiziana TAZZOLI - tel. 010/548-8563
e-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it

OGGETTO: Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione topica negativa occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 24 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi) - Lotti n. 5 - Numero gara: 6159576

In risposta alle sottoelencate richieste di chiarimenti formulati in relazione alla gara in oggetto, sulla base della istruttoria compiuta, si comunica quanto segue:

LOTTI 1 E 2

QUESITO n. 1: Nelle specifiche tecniche del kit di medicazione dei Lotti 1 e 2 viene richiesto che *"le medicazioni in schiuma di poliuretano devono essere disponibili anche con proprietà antisettiche"*. Allo stato attuale delle nostre conoscenze questa caratteristica contraddistingue il prodotto di una sola Azienda, limitando fortemente così la partecipazione alla gara.

Si richiede di poter offrire soluzioni che rendano antisettica la medicazione confezionata per il trattamento con pressione topica negativa tramite l'utilizzo di medicazioni integrative e complementari alla medicazione in poliuretano.

RISPOSTA: Il requisito della *"proprietà antisettica"* della medicazione in schiuma di poliuretano non è da considerarsi escludente ma premiante, come evidenziato dal termine *"anche"* che precede la descrizione della caratteristica. Infatti in riferimento al lotto 1, nel caso della medicazione in garza, è precisato che *"deve avere proprietà antimicrobica"*, per cui tale requisito è da considerarsi obbligatorio. Si conferma che sono ammesse anche soluzioni equivalenti che rendano antisettica la medicazione in poliuretano.

QUESITO n. 2: Sempre nelle *"Specifiche tecniche del kit di medicazione"* al Lotto 2 si richiede che le *"medicazioni siano in grado di gestire l'essudato senza farlo fuoriuscire anche sotto elastocompressione"*. Si fa presente che la medicazione in schiuma di poliuretano è sovente idrofila e quindi non trattiene l'essudato, con il conseguente rischio di rilascio. Crediamo che l'intenzione dell'ente fosse di richiedere che la medicazione *"possa garantire l'efficacia della terapia topica negativa anche sotto elastocompressione"*. Si richiede conferma di tale interpretazione.

RISPOSTA: Nel Capitolato Tecnico si richiede chiaramente che le medicazioni offerte siano in grado di gestire (e non di trattenerne) l'essudato. Si conferma, pertanto, che ciò che si richiede alla medicazione è che garantisca l'efficacia della terapia anche sotto elastocompressione.

QUESITO n. 3: Sempre nelle "Specifiche tecniche del kit di medicazione" dei Lotti 1 e 2 vengono richiesti "kit di medicazioni" e allo stesso tempo si richiede che "medicazioni, tubi di raccordo e i vari accessori devono essere imbustati singolarmente in confezioni sterili". A tal proposito si richiede di confermare che tutti i prodotti consumabili possano essere forniti in kit o in alternativa imbustati singolarmente, in maniera da permettere la presentazione di soluzioni alternative e/o complementari a seconda del Catalogo a disposizione.

RISPOSTA: Si conferma che i prodotti consumabili possono essere forniti in kit preconfezionati o imbustati singolarmente in confezioni sterili.

QUESITO n. 4: al capitolato tecnico si richiedono canister di varie capacità, senza specificare se si faccia riferimento al sistema fisso o portatile. Chiediamo quindi conferma, come logico, che la disponibilità di due sistemi offerti (1 fisso + 1 portatile) con differenti capacità, per lo stesso lotto, venga ritenuta valida.

RISPOSTA: Ai fini dell'ammissione alla gara si richiede, sia per il sistema fisso sia per il sistema portatile, la disponibilità in offerta di contenitori di raccolta (canister) con diverse capacità (ml).

QUESITO n. 5: al capitolato tecnico si richiede bassa rumorosità dell'apparecchio, senza però definirne i limiti minimi. Chiediamo quindi di formalizzare quali siano i valori minimi accettati.

RISPOSTA: Il requisito della bassa rumorosità dell'apparecchio, come specificato nel Capitolato Tecnico, è valutato esclusivamente tramite prova d'uso, alla presenza dell'Application Specialist della Ditta concorrente.

QUESITO n. 6: si chiede conferma che, laddove i tubi di raccordo (che non vengono a contatto con alcuna parte esposta del paziente) qualora fossero parte integrante del canister, non debbano necessariamente essere sterili.

RISPOSTA: si conferma che tutto il materiale di raccordo (tubi e canister) deve essere in confezione sterile.

QUESITO n. 7: si richiede conferma se la stazione appaltante, data la specificità dei sistemi ed i punteggi basati sulla pratica di medicazione ("prove d'uso"), non ritenga opportuno eseguire prove pratiche su paziente.

RISPOSTA: Come specificato nel Capitolato Tecnico, paragrafo 3: "Campionatura e prova pratica" le modalità di effettuazione della prova pratica, inclusa quindi l'eventuale prova su paziente, nonché il calendario e le sedi di consegna della campionatura, saranno stabilite dalla Commissione Giudicatrice e comunicate alle Ditte concorrenti a cura della Centrale di Acquisto.

LOTTO 3

QUESITO n. 1: Tra le caratteristiche generali del sistema viene richiesto: "Contenitore monouso per la raccolta dell'essudato comprensivo di filtri, di varie capacità (min 500 ml)". Al fine di assicurare la più ampia partecipazione possibile a questo lotto in ossequio al principio della più ampia concorrenza, vi chiediamo di ampliare il range di capacità dei canister, indicando come valore minimo 250 ml.

RISPOSTA: si precisa che la ditta che intende formulare l'offerta per il lotto 3 deve presentare almeno un contenitore di raccolta (canister) da 500 ml. Se ne ha in disponibilità di ulteriori misure, logicamente sempre superiori ai 500 ml, può presentarli.

QUESITO n. 2: (...) rileviamo che viene richiesta quale specifica tecnica del kit di medicazione un dispositivo di riempimento della ferita solo in schiuma di poliuretano.

La nostra Azienda con la presente richiede la possibilità di offrire, oltre al dispositivo di riempimento in schiuma di poliuretano, anche il riempimento in garza (...)

RISPOSTA: si precisa che la ditta che intende formulare offerta per il lotto 3 deve presentare, pena l'esclusione, la medicazione in schiuma di poliuretano. Se ha in disponibilità ulteriori tipologie di medicazioni (es. in garza) può presentarle. La "tipologia e l'assortimento delle medicazioni" incluse in offerta costituiscono, infatti, parametro di valutazione qualitativa ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità (criterio B.1 della griglia di valutazione).

LOTTO 4

QUESITO n. 1: si segnala che le specifiche di presenza di "pompa volumetrica integrata per l'instillazione di farmaci ed antisettici" e "possibilità di programmare la funzione di instillazione dei liquidi" in un sistema di terapia a pressione topica negativa identifica inequivocabilmente prodotti di un'unica ditta, coperti da brevetto e, come tale, in contrasto con il regime di concorrenza. Onde poter formulare una giusta offerta per tale lotto, pertanto, si chiede di rettificarne le specifiche, esprimendo l'esigenza clinica da assolvere che ne determina la richiesta.

RISPOSTA: le specifiche tecniche del lotto 4 sono state individuate dalla Commissione Tecnica di designazione regionale incaricata dell'elaborazione del Capitolato Tecnico di gara tenuto conto delle esigenze cliniche dei reparti utilizzatori. Tali specifiche sono state sottoposte dalla stessa Commissione Tecnica, per la necessaria validazione, alla rete dell'Health Technology Assessment (HTA) della Regione Liguria le cui valutazioni sono state recepite dalla Commissione Tecnica a conferma dei requisiti del sistema (si veda la Determinazione n. 210 del 9.9.2015 di Indizione della procedura di gara in oggetto consultabile sul sito web della Centrale di Acquisto: www.acquistiliguria.it)

QUESITI COMUNI A TUTTI I LOTTI

QUESITO n. 1: Nel disciplinare di gara, busta n. 2 Offerta Economica pag. 6 viene riportato che saranno escluse le offerte riportanti prezzi superiori alle basi d'asta indicate per ciascun lotto nel Capitolato Tecnico Sezione A.

Nell'allegato Sezione A2 vengono riportati anche gli importi per singolo lotto e sub-lotto. Siamo a richiedere di confermare che l'importo a base d'asta sia quello corrispondente al totale del lotto e non quello dei singoli prezzi indicati.

RISPOSTA:

L'offerta economica per tutti i lotti va compilata attenendosi alle indicazioni contenute del Disciplinare di Gara (paragrafo 4) e secondo lo schema dell'Allegato F2 Offerta Economica (foglio excel).

Si conferma che l'importo a base d'asta è quello corrispondente al totale complessivo del lotto di riferimento.

QUESITO N. 2: Il disciplinare di gara prevede che le ditte offerenti producano: "fatturato medio annuale specifico, nel settore oggetto di gara, almeno pari all'importo annuo a base di gara dei lotti a cui intende concorrere. Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servizi identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza. Oppure in alternativa: n. 2 (due) idonee dichiarazioni bancarie attestanti la solidità economica e finanziaria della Ditta". In relazione alla definizione di "settore oggetto di gara", chiediamo se possa essere considerata valida la presentazione di fatturato sviluppato nel triennio di riferimento relativo alle forniture di medicazioni avanzate, e come utilizzare il criterio di proporzionalità e ragionevolezza. In relazione alla suddetta previsione, inoltre, chiediamo conferma che codesta Spettabile Centrale accetti che la dimostrazione della capacità economica e finanziaria delle società partecipanti alla procedura in oggetto, prevista dall'art. 4 del disciplinare di gara, avvenga attraverso la produzione di un elenco delle forniture eseguite nell'anno 2014 relative sia a clienti pubblici che privati e/o in alternativa attraverso altro documento idoneo allo scopo (es. dichiarazioni bancarie, bilancio relativo all'ultimo esercizio finanziario). Quanto sopra si giustifica in considerazione del fatto che la scrivente ditta ha iniziato la commercializzazione del sistema di cui trattasi da meno di tre anni (cfr. comma 3, art. 41 D. Lgs. n. 163/2006), precisamente dai primi mesi

dell'anno 2014 e non dispone quindi del fatturato relativo ai soli "sistemi a pressione topica negativa" sufficiente a soddisfare il requisito richiesto.

RISPOSTA:

Ai fini del requisito del fatturato specifico si conferma che il settore delle medicazioni avanzate può considerarsi analogo al settore merceologico oggetto di gara.

Per quanto riguarda la dimostrazione della capacità economica e finanziaria, nel Disciplinare di Gara (paragrafo 4) è chiaramente specificato, che l'ammissione alla gara è condizionata, salve le ipotesi di cui all'art. 41 comma 3 D.Lgs. n. 163/2006, al possesso dei requisiti relativi al fatturato (globale e specifico) o, in alternativa, alla presentazione di due idonee referenze bancarie aventi i requisiti prescritti nel Disciplinare di Gara medesimo. E' altresì precisato che qualora la Ditta concorrente non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà specificare i motivi nella dichiarazione a corredo dell'offerta. In questo caso dovrà inoltre presentare l'ultimo bilancio approvato corredato dalla relazione del Collegio Sindacale. L'ARS-CRA si riserva di valutare la documentazione di bilancio presentata per verificare se risulta soddisfatto il requisito della capacità economica e finanziaria.

Pertanto, ai fini dell'ammissione alla gara, le Ditte concorrenti possono presentare a dimostrazione della propria solidità economica e finanziaria:

- 1) I dati relativi al fatturato globale e specifico degli ultimi 3 anni (2012/2013/2014)

Oppure:

- 2) N. 2 referenze bancarie rilasciate in data non anteriore a 180 giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte

Solo nel caso in cui non dispongano della seconda referenza bancaria (con adeguata motivazione ed in aggiunta alla prima referenza bancaria):

- 3) L'ultimo bilancio approvato corredato dalla relazione del Collegio Sindacale, comunque soggetto alla valutazione discrezionale della Centrale di Acquisto.

QUESITO n. 3: Siamo a richiedere conferma che la campionatura, prevista per la fase della valutazione tecnica sia da presentare a seguito Vostra richiesta successiva e non entro il termine di presentazione dell'offerta (02/11/2015).

RISPOSTA: si conferma che la campionatura dovrà essere esibita in prova, con la presenza obbligatoria dell'Application Specialist, a seguito di richiesta della Centrale di Acquisto secondo le indicazioni che saranno fornite dalla Commissione Giudicatrice, come specificato nel Disciplinare di Gara (paragrafo 4 - campionatura) e nel Capitolato Tecnico (paragrafo 3 "Campionatura e prova pratica).

QUESITO n. 4: nell'offerta economica il concorrente dovrà indicare a fini puramente conoscitivi la quotazione del materiale di consumo ed il valore stimato delle apparecchiature offerte. Confermate che si tratta dell'importo di listino? Se no, cosa intendete?

RISPOSTA: si richiede di indicare a fini puramente conoscitivi il relativo importo di listino e/o catalogo sia dell'apparecchiatura sia del materiale di consumo offerti.

IL RUP
Dott. Gian Paolo ALASSIO