

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Responsabile del procedimento

Dott. Luigi Moreno Costa Tel. 010 548 8561

e-mail: luigimoreno.cost@regione.liguria.it

Referente

Sig.a Caterina Merlo Tel. 010 548 8562

e-mail: caterina.merlo@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Consultazione preliminare di mercato ex art. 66 del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i. al fine di indire una procedura di gara aperta, tramite l'utilizzo della piattaforma telematica SinTel, per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54, comma 4 lett. a) per la fornitura di sistemi completi necessari per i nuovi pazienti (pazienti incidenti), residenti sul territorio della Regione Liguria e della Regione Valle d'Aosta, che saranno sottoposti al trattamento di dialisi peritoneale (metodica CAPD e metodica APD) presso il proprio domicilio e/o presso i Centri Dialisi delle UU.OO. di Nefrologia Dialisi delle regioni Liguria e Valle d'Aosta.

a) Id 107729580 del 20/02/2019

Quesito n° 1: Art. 4 - Caratteristiche del lotto n° 1 - sistemi per dialisi peritoneale manuale (CAPD) e Art. 8 - Caratteristiche del lotto n° 2: sistemi di dialisi peritoneale automatizzata (APD)

In entrambi gli articoli al Punto 1 "le soluzioni contenenti come agente osmotico il glucosio e come tampone il lattato, o bicarbonato attato o bicarbonato"

Come da evidenze cliniche ormai diffuse legate a:

- vantaggi di una migliore preservazione della membrana peritoneale
- minor dolore all'infusione
- migliore equilibrio acido base

si richiede di specificare che tra le varie soluzioni offerte con agente osmotico glucosio e come tampone il lattato o bicarbonato-lattato o bicarbonato sia obbligatoriamente prevista almeno una soluzione a PH fisiologico per ogni tipologia di concentrazione di glucosio offerta

Risposta n° 1: si specifica che potrà essere offerta una soluzione a pH fisiologico per ogni tipologia di glucosio

Quesito n° 2: Art. 4 - Caratteristiche del lotto n° 1 - sistemi per dialisi peritoneale manuale (CAPD); e Art. 8 - Caratteristiche del lotto n° 2: sistemi di dialisi peritoneale automatizzata (APD) e Art. 12 - Caratteristiche del lotto n° 3 "sacche di icodestrina"

In tutti gli articoli sopra riportati, in particolare al punto 2 riguardante: Caratteristiche delle sacche contenenti le soluzioni dializzanti ed in particolare alla caratteristica del sub 2.2. "dovranno essere prive di ftalati e latex free"



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si chiede di eliminare tale caratteristica in considerazione del fatto che non è richiesta dalle normative regolatorie vigenti in materia di medicinali, di autorizzazioni alla produzione (AP), all'importazione ed all'immissione in commercio di farmaci (AIC), tra l'altro riportate anche nello stesso vostro Art. 3.1, ed in considerazione del fatto che tale caratteristica identifica una sola Azienda fornitrice, precludendo la pluralità delle offerte.

Risposta n° 2: si accoglie la richiesta relativamente alla presenza di ftalati. La caratteristica "latex free" è stata inserita tra i criteri premianti.

Quesito n° 3: Art. 5 - Caratteristiche del materiale per il paziente per il lotto n° 1

e

Art. 9 - Caratteristiche del materiale per il paziente per il lotto n° 2

In entrambi gli articoli al punto 2 Accessori per il paziente sub 2.3 a) Accessori monouso dove si descrive "Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili", si chiede di modificare ed allineare la descrizione con "Tappi di chiusura del set paziente medicati con disinfettante" (come da descrizione dello stesso capitolato al punto 1 dello stesso articolo dove si richiede "Il tappo di chiusura del set dev'essere medicato con disinfettante")

Risposta n° 3: si accoglie pertanto ogni Azienda dovrà presentare tappi di chiusura del set paziente medicati con disinfettante

Quesito n° 4: Art. 6 - Caratteristiche del servizio lotto n° 1

e

Art. 10 - Caratteristiche del servizio

Nella parte del punto 1 Consegna del materiale necessario all'effettuazione dei trattamenti, dove "La ditta aggiudicataria si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma dialitico, al ritiro ed allo smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente.

Qualora la Ditta certifichi la corretta conservazione dei prodotti ritirati presso i pazienti ed il possibile utilizzo degli stessi, potrà essere disposta da parte delle Strutture Ospedaliere la richiesta di consegna presso le stesse per l'utilizzo

A tal proposito si segnala che le Linee guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 68/01), pubblicate anche dal Ministero della Salute in data 30 settembre 2013, al paragrafo 5.5 specificano che: i prodotti farmaceutici devono essere custoditi rispettando particolari requisiti di conservazione ed essi devono essere documentabili (es. stoccati separatamente da altri prodotti che possono alterarli, protetti dagli effetti nocivi di luce, temperatura di prodotto, umidità e altri fattori esterni).

Poiché le sacche di dialisi peritoneale sono classificate come farmaci e quando vengono custodite presso il domicilio del paziente, non è possibile avere l'evidenza che questi prodotti farmaceutici vengano conservati rispettando i requisiti di prodotto e le linee guida succitate, qualora non vengano più utilizzate non possono in nessun caso essere



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

reintrodotte nel canale commerciale e devono obbligatoriamente essere smaltite in quanto considerate come rifiuto speciale.

In considerazione del fatto che la ditta fornitrice non è più proprietaria del materiale una volta venduto all'Ente e consegnato al paziente, per ragioni fiscali e legali si chiede di eliminare la richiesta di smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato ai domicilio dell'utente e di prevedere unicamente la possibilità dell'eventuale ritiro al domicilio del paziente e riconsegna presso il centro dialisi su specifica richiesta del centro stesso.

Risposta n° 4: si conferma che la ditta aggiudicataria, nei casi di interruzione del trattamento o di variazione del programma dialitico, dovrà farsi carico del ritiro ed eventuale smaltimento dei prodotti.

Quesito n° 5: Art. 7 - Criteri di valutazione lotto n° 1

e

Art. 11 - Criteri di valutazione lotto n° 2

In merito al criterio valutativo riguardante le "Caratteristiche tecniche sacche, linee di trasferimento e kit medicazione" alla voce "Assenza di PVC" " si chiede di **cancellare il criterio stesso** in considerazione del fatto che le attuali normative nazionali e comunitarie non prevedono restrizioni particolari all'utilizzo di PVC e che l'impiego di PVC nei set di trasferimento consente al materiale la necessaria flessibilità per garantire le proprietà anti kinking.

Risposta n° 5: non si accoglie e pertanto viene confermato il capitolato tecnico

Quesito n° 6: Art. 7 - Criteri di valutazione lotto n° 1

e

Art. 11 - Criteri di valutazione lotto n° 2

In merito al criterio valutativo riguardante le "Caratteristiche tecniche sacche, linee di trasferimento e kit medicazione" alla voce "Disponibilità di connessione con altri sistemi" si chiede di **cancellare il criterio stesso** che penalizzerebbe i sistemi di connessione che sono già predisposti e perfettamente compatibili per le connessioni e che pertanto non comportano la necessità di alcun adattatore.

Questa richiesta è motivata dal fatto che la necessità di impiegare un adattatore per l'utilizzo di sacche fornite da altre ditte comporta conseguentemente una manovra di connessione aggiuntiva, e pertanto un aumentato rischio di contaminazione delle linee di carico della soluzione dialitica nella cavità peritoneale.

L'utilizzo clinico delle soluzioni Baxter è supportato da solide e documentate evidenze scientifiche pubblicate in letteratura; si invita in ogni caso a fare sempre riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si precisa, inoltre, che tutte le soluzioni Baxter, incluse le formulazioni di Extraneal e Nutrineal, sono state testate e validate esclusivamente con l'utilizzo dei sistemi di connessione Baxter e pertanto, l'ottemperanza di queste condizioni, non comporta la necessità di alcuna assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore.

A tal proposito Baxter intende chiarire le responsabilità inerenti l'utilizzo delle proprie soluzioni con apparecchiature e dispositivi di altri produttori nel trattamento della dialisi peritoneale. L'assenza di studi pubblicati sul controllo della variabilità, della tolleranza, della resistenza meccanica o dei cambiamenti che possono verificarsi con le apparecchiature e dispositivi di altri produttori, impedisce infatti a Baxter di convalidare che i prodotti di altre società, se utilizzati con le proprie soluzioni, operino in conformità con le specifiche e requisiti per i quali sono stati approvati.

Come definito nella direttiva 93/42 / CEE, paragrafi 9.1 e 13.6, lettera c), se il fabbricante di dispositivi e / o apparecchiature garantisce la compatibilità degli stessi con i medicinali di un altro fabbricante, è responsabilità del primo dimostrare che il loro uso in questo contesto non costituisca un ulteriore rischio per il paziente.

I punti sopra menzionati sono particolarmente importanti nei seguenti passaggi della procedura dialitica:

- Connessione tra i dispositivi che, se inefficiente, può indurre un aumento del rischio di disconnessione e potenziale sviluppo di peritoniti.
- Collegamenti aggiuntivi: ulteriori collegamenti, non necessari in caso di utilizzo dei soli sistemi Baxter, possono determinare un potenziale aumento del rischio di infezioni

Risposta n° 6: si accoglie e viene variata la tabella relativa all'attribuzione del punteggio qualitativo riguardante le "Caratteristiche tecniche sacche, linee di trasferimento e kit medicazione"

Quesito n° 7: Art. 7 - Criteri di valutazione lotto n° 1

e

Art. 11 -Criteri di valutazione lotto n° 2

In merito al criterio valutativo riguardante le "Caratteristiche tecniche sacche, linee di trasferimento e kit medicazione" alla voce "Disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da ETO ad altri tipi " si chiede di cancellare il criterio stesso in quanto non si ravvisa il beneficio clinico della richiesta che tra l'altro non sarebbe percorribile dal punto di vista produttivo in considerazione delle procedure regolatorie di autorizzazione alla produzione ed autorizzazione alla immissione in commercio attualmente in vigore.

Risposta n° 7: non si accoglie e si conferma quanto a Capitolato

Quesito n° 8: Art. 8 - Caratteristiche del lotto n° 2: sistemi di dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Al punto 1 "Caratteristiche delle soluzioni dializzanti" sub 1.1 sulle concentrazioni di sali, si chiede che la descrizione delle concentrazioni dei sali per APD sia uguale a quelle della CAPD, ossia **che vengano espresse tutte in mEq/l.**



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Risposta n° 8: si provvede alla modifica da mEq/l - mmol/l relativamente al lotto n° 2

Quesito n° 9: Art. 8 - Caratteristiche del lotto n° 2: sistemi di dialisi peritoneale automatizzata (APD)
Al punto 3 "Caratteristiche del l'apparecchiatura di dialisi" sub 3.12 "avere un software / hardware per l'elaborazione dei dati con possibilità di registrazione su scheda di tutte le informazioni e successiva archiviazione necessarie per il trattamento da effettuare per monitoraggio e gestione integrata dei dati del paziente e terapia" si chiede di prevedere anche la possibilità di offerta di un sistema dotato di modem e trasmissione dati in sostituzione della scheda.

La disponibilità di una piattaforma di connettività su web in sostituzione del supporto rappresentato dalla card paziente può infatti consentire una più efficace gestione del paziente da remoto, in termini di:

- monitoraggio dei trattamenti eseguiti e di modifica della prescrizione attiva sul cyclor da un portale clinico accessibile allo staff del centro dialisi, con conseguente potenziale miglioramento degli esiti clinici e della compliance del paziente alla terapia prescritta
- tempestiva rilevazione di eventuali problematiche cliniche, e più efficace operatività del centro dialisi

Risposta n° 9: al punto 3.12 del lotto 2 – caratteristiche dell'apparecchiatura di dialisi – viene modificato come di seguito riportato: "avere un software / hardware per l'elaborazione dei dati con possibilità di registrazione di tutte le informazioni e successiva archiviazione necessarie per il trattamento da effettuare per monitoraggio e gestione integrata dei dati del paziente e terapia"

Quesito n° 10: Art. 9 - Caratteristiche del materiale per il paziente per il lotto n° 2
Al punto 2 "Accessori per il paziente " sub 2.1 sub a) Set per apparecchiatura tipo cyclor, si chiede di eliminare il suddetto punto in quanto già previsto dal punto 2.2 "Set di raccordo al catetere"

Risposta n° 10: si accoglie e il capitolato viene così modificato: 2.2 Accessori per il paziente : 2.2 set di raccordo al catetere (set per apparecchiatura tipo "cyclor")

Quesito n° 11: Art. 10 - Caratteristiche del servizio
Al punto 2. Consegna e assistenza tecnica delle apparecchiature sub 2.1 Sopralluogo preliminare presso il domicilio del paziente si richiede "un quadretto differenziale con spina interbloccata, da installare nel locale dove il paziente effettuerà il trattamento.
Si chiede di confermare che il "quadretto differenziale con spina interbloccata, da installare nel locale dove il paziente effettuerà il trattamento" sia da fornire solo nel caso in cui l'apparecchiatura proposta non sia già in classe II secondo la CEI62-5

Risposta n° 11: il quadretto con spina interbloccata dovrà essere fornito qualora nel manuale d'uso dell'apparecchiatura sia richiesto.

Quesito n° 12: Art. 10 - Caratteristiche del servizio

Al punto 2. Consegna e assistenza tecnica delle apparecchiature sub 2.2 Consegna e collaudo dell'apparecchiatura dove si richiede "Le apparecchiature saranno sottoposte al collaudo di accettazione che verrà effettuato presso il domicilio del paziente".

Si chiede di specificare che la richiesta sarà effettiva solamente nel caso in cui sia specificamente previsto nel manuale dell'apparecchiatura.

Risposta n° 12: si ribadisce che le apparecchiature dovranno essere sottoposte al collaudo di accettazione che verrà effettuato presso il domicilio del paziente.

Quesito n° 13: Art. 10 - Caratteristiche del servizio

Al punto 2. Consegna e assistenza tecnica delle apparecchiature sub 2.2 Consegna e collaudo dell'apparecchiatura dove si richiede "il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e delle Verifiche di Sicurezza nel periodo considerato, secondo quanto previsto dal fabbricante e dichiarato nella compilazione dell "ALLEGATO ASSISTENZA TECNICA "

Si chiede di specificare che la richiesta sarà effettiva solamente nel caso in cui sia specificamente previsto nel manuale dell'apparecchiatura.

Risposta n° 13: si conferma la necessità che i controlli e le verifiche di sicurezza dovranno essere effettuate secondo quanto previsto dal fabbricante.

Quesito n° 14: Art. 11 -Criteri di valutazione lotto n° 2

Nei criteri valutativi, nell'ambito delle "Caratteristiche tecniche soluzioni dializzanti", ed in considerazione della nostra richiesta di prevedere obbligatoriamente nell'offerta almeno una soluzione a pH fisiologico per ogni tipologia di concentrazione di glucosio offerta (come già rappresentato al nostro punto 1 di questi contributi/richieste), **si chiede di cancellare il punto**

- a) "sacche standard" e di limitare la valutazione alle sacche bi-compartmentate di cui al punto b) che si configurano appunto nelle soluzioni a pH fisiologico

Risposta n° 14: vedi risposta n° 1

Quesito n° 15: Art. 11 -Criteri di valutazione lotto n° 2

Nei criteri valutativi, nell'ambito delle "Caratteristiche del software", ed in considerazione della nostra richiesta di cui al punto 9) di questo documento contributi/richieste **si chiede di prevedere anche la possibilità di valutazione di un sistema dotato di modem e trasmissione dati in sostituzione della scheda**



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Risposta n° 15: vedi risposta n° 9

Quesito n° 16: Art. 11 - Criteri di valutazione lotto n° 2

Nei criteri valutativi, nell'ambito delle "Caratteristiche del servizio", relativo a "Impegno ad occuparsi del ritiro e dello smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente in caso di sospensione della metodica" ed in considerazione della nostra richiesta di cui al punto 4) di questo documento di contributi/ricieste si chiede di cancellare questo criterio valutativo

Risposta n° 16: vedi risposta n° 4

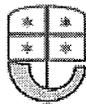
Quesito n° 17: Si evidenzia che la somma dei punteggi dei criteri valutativi del Lotto 2 superano la somma massima di punti 70

Risposta n° 17: dopo verifica si accoglie l'osservazione e si procede alla rettifica come di seguito specificato:

Caratteristiche tecniche sacche, linee di trasferimento e kit medicazione	Range punti 0-30		Modalità di attribuzione del punteggio
	Punti		
➤ Assenza di PVC	Punti	1,5	Q5
➤ Assenza di lattice (latex free)	Punti	1,5	Q5
Praticità del sistema di connessione e sicurezza:	Tot. Punti 27 di cui:		
a. Facilità d'uso da parte del paziente (sistema di connessione etc.)	Punti	5	Q2
b. Sicurezza nell'uso (minor numero di manovre)	Punti	10	Q2
c. Confort per il paziente (dimensioni - ingombro)	Punti	5	Q2
d. Disponibilità di connessione con altri sistemi	Punti	2	Q2
e. Disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da ETO ad altri tipi	Punti	2	Q5
f. Chiarezza sulla sacca delle informazioni (es. data scadenza stc.)	Punti	3	Q1

Caratteristiche tecniche soluzioni dializzanti	Range punti 0-15		Modalità di attribuzione del punteggio
	Punti		
➤ Soluzioni dialitiche aventi una composizione chimica particolare (indicare la composizione e le indicazioni cliniche)	Punti	3	Q2
➤ Soluzioni dialitiche alternative per agente osmotico	Punti	3	Q2
➤ Biocompatibilità: pH, contenuto GPD specificando tipologia e quantità con particolare riferimento al 3,4 dideoxyglucosone-3 -ene):			
a. Sacche standard	Punti	3	Q1
b. Sacche bi-compartmentali	Punti	3	Q1
➤ Sistema di miscelazione, gamma delle soluzioni, praticità di utilizzo	Punti	3	Q2

Caratteristiche delle apparecchiature	Range punti 0-6		Modalità di attribuzione del punteggio
	Punti		
➤ Riconoscimento, connessione automatica delle sacche tale da garantire la	Punti	2	Q5



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

riduzione dei passaggi a rischio di contaminazione			
➤ Sistema di gestione in remoto	Punti	2	Q2
➤ Possibilità di ottimizzare la terapia gestendo in automatico la dose di TIDAL (riduzione dei tempi di scarico) e/o variando volumi e tempi di sosta	Punti	2	Q5

Caratteristiche del software	Range punti 0 - 4		Modalità di attribuzione del punteggio
➤ possibilità di registrazione ed archiviazione su scheda di tutte le informazioni necessarie per il trattamento (monitoraggio e gestione integrata dei dati del paziente e della terapia)	punti	4	Q2

Caratteristiche del servizio	Range punti 0-15		Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Periodicità delle consegne (di regola con cadenza mensile) al fine di ridurre del giacenze al domicilio	punti	3	Q2
➤ Tempi di consegna per variazioni urgenti dello schema dialitico (verrà valutato l'intervallo tra la chiamata e la consegna)	punti	3	Q3*
➤ Impegno ad occuparsi del ritiro e dello smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente in caso di sospensione della metodica	punti	3	Q5
➤ Servizio di telemedicina e/o piattaforma informatica per la procedura a domicilio: sarà valutata la qualità e la quantità di dati disponibili, per un controllo a distanza e possibilità di intervento da parte dei sanitari	punti	6	Q2

Quesito n° 18: Art. 5 - Caratteristiche del materiale per il paziente sia per il lotto n° 1 che per il lotto n°2

Si evidenzia che la descrizione dei punti

3 - Materiale di medicazione e di protezione indumenti (fabbisogno mensile)

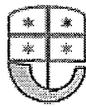
4 - Disinfettanti (fabbisogno mensile)

5 - Materiale da consegnare solo su richiesta

Non corrispondono per descrizione a quanto poi elencato nei file della Offerta Economica dei singoli lotti. Si chiede dunque di prendere come a definitivo riferimento e descrizione quanto riportato nell'elenco delle singole offerte economiche.

Risposta n° 18: si accoglie e si provvede alla modifica del modello in excel per il dettaglio dell'offerta economica

Quesito n° 19: in considerazione della ridotta numerosità dei pazienti in dialisi peritoneale in Liguria e della loro eterogenea distribuzione in luoghi anche di difficile raggiungimento logistico, ed in considerazione del fatto che la fornitura per gli attuali pazienti prevalenti dovrà essere allineata a quella che risulterà, per la stessa metodica, dall'aggiudicazione



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

di cui alla presente procedura, si richiede di rivalutare gli importi a base d'asta incrementandoli di almeno il 20% rispetto alle condizioni attualmente previste

Risposta n° 19: si accoglie e si procede alla modifica delle basi d'asta.

b) Id 108420576 del 12/03/2019

LOTTO N. 1

Quesito n° 20: Richiesta n. 1 ALLEGATO E – LOTTO 1

Ci permettiamo di segnalare che il prezzo a base d'asta non è congruo e non ci permette di partecipare alla gara in oggetto in base alle seguenti considerazioni:

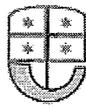
- ✓ Il prezzo base indicato è molto inferiore alle quotazioni medie praticate nelle diverse ASL liguri. A tal riguardo riportiamo tabella comparativa in cui sono indicati i prezzi medi dei trattamenti (4 scambi al giorno) con soluzioni standard con e senza kit domiciliare e trattamenti con soluzioni speciali (pH neutro e pH fisiologico) con e senza kit.

Laddove il kit non è fornito dalla ditta è gestito dai reparti e dalle rispettive farmacie ospedaliere.

CAPD STANDARD	S.MARTINO		ASL 1 IMPERIESE		ASL 2 SAVONESE		ASL 3 GENOVESE		ASL 5 SPEZZINO	
	PREZZO	PREZZO TRATT	PREZZO	PREZZO TRATT	PREZZO	PREZZO TRATT	PREZZO	PREZZO TRATT	PREZZO	PREZZO TRATT
4 sacche soluzioni	27,20	31,92	30,80	35,96	28,72	33,88	//	39,00	25,00	29,00
4 tappi	4,72		5,16		5,16		//		4,00	
(1/30) frazione kit medicazione	58/30	1,93	NON PREVISTO		85/30	2,83	NON PREVISTO		30/30	1

CAPD SPECIALE	S.MARTINO		ASL 1 IMPERIESE		ASL 2 SAVONESE		ASL 3 GENOVESE		ASL 5 SPEZZINO	
	PREZZO	PREZZO TRATT	PREZZO	PREZZO TRATT	PREZZO	PREZZO TRATT	PREZZO	PREZZO TRATT	PREZZO	PREZZO TRATT
4 sacche soluzioni	41,12	45,84	38,80	43,96	39,20	44,36	//	39,00	47,60	51,60
4 tappi	4,72		5,16		5,16		//		4,00	
(1/30) frazione kit medicazione	58/30	1,93	NON PREVISTO		85/30	2,83	NON PREVISTO		30/30	1

PREZZO MEDIO TRATT. CAPD STANDARD SENZA KIT:	33,95
PREZZO MEDIO TRATT. CAPD STANDARD CON KIT:	35,87
PREZZO MEDIO TRATT. CAPD SPECIALE SENZA KIT:	44,95
PREZZO MEDIO TRATT. CAPD SPECIALE CON KIT:	46,87
PREZZO MEDIO KIT:	1,92



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Nel Capitolato Tecnico sono inoltre richiesti servizi attualmente non forniti quali:

- Eventuali consegne con periodicità inferiore rispetto a quella mensile, nel caso di variazioni di terapia o di suddivisione della consegna a causa di spazi ridotti. La consegna a domicilio del paziente è un elemento importante determinato dalla tipologia dei materiali (farmaci), dal costo (che è legato al peso medio di 250 kg di materiale), dal carburante e dalla gestione dei documenti di trasporto;
- Telemedicina per la riduzione degli accessi ospedalieri che ha un costo medio di 6 euro a giornata a seconda della complessità;
- Smaltimenti a seguito di ritiro presso il domicilio del paziente che devono essere eseguiti solo da aziende specializzate e per i quali graverebbe un costo aggiuntivo quotato a parte;
- aggiungiamo che attualmente vengono fatte consegne ai domicili dei pazienti in vacanza in Italia e all'estero

In considerazione dei punti sopra, chiediamo che venga ricalcolata la base d'asta, in linea con le quotazioni odierne, tenendo conto dei servizi aggiuntivi richiesti.

Risposta n° 20: vedi risposta 19

Quesito n° 21: Richiesta n. 2 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 5

Punto 3

La composizione del Kit domiciliare mensile descritta nell'allegato E è sostanzialmente diversa da quella indicata nel Capitolato Tecnico Prestazionale.

Chiediamo che possa essere considerata valida la composizione prevista dal Capitolato Tecnico Prestazionale, che risulta più completa e funzionale.

Risposta n° 21: si provvederà alla modifica come previsto dall'art. 5 del capitolato tecnico prestazionale.

Quesito n° 22: Richiesta n. 3 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 5

Punto 3.3.

“n° 20 kits sterili, la cui confezione dovrà essere dotata di dispositivo interno e/o applicato sulla stessa che ne consenta l'apertura e la chiusura”

Questa caratteristica è da intendersi “n° 20 kits sterili inseriti all'interno di un sacchetto con la possibilità di apertura e chiusura”? Chiediamo di specificare meglio cosa si intende.

Risposta n° 22: si precisa che ogni kit dovrà essere singolarmente confezionato e composto dai dispositivi indicati a capitolato

Quesito n° 23: Richiesta n. 4 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 5

Punto 3.3. b

“n° 2 garze in cotone, sterili, cm. 5x5 tagliata a coda di rondine”



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Vengono richieste garze sterili: poiché le garze si trovano all'interno di un kit sterile, chiediamo di specificare se è da intendersi che debbano essere contenute in un'ulteriore confezione sterile.

Risposta n° 23: n° 2 garze in cotone a coda di rondine imbustate separatamente dagli altri dispositivi e contenute all'interno del kit

Quesito n° 24: Richiesta n. 5 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 5

Punto 3.3. c.

“n° 2 garze in cotone, sterili, cm. 5x5 a 16 strati”

Vengono richieste garze sterili: poiché le garze si trovano all'interno di un kit sterile, chiediamo di specificare se è da intendersi che debbano essere contenute in un'ulteriore confezione sterile.

Risposta n° 24: devono essere confezionate singolarmente e contenute nel kit

Quesito n° 25: Richiesta n. 6 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 5

Punto 3.3. e.

“n° 2 paia di guanti chirurgici sterili”

Vengono richiesti guanti chirurgici sterili:

- *poiché i guanti si trovano all'interno di un kit sterile, chiediamo di specificare se è da intendersi che debbano essere contenuti in un'ulteriore confezione sterile;*
- *poiché il guanto chirurgico implica delle caratteristiche che non vengono normalmente richieste nella procedura di medicazione domiciliare, Vi chiediamo di rivedere la tipologia di guanto.*

Risposta n° 25: si accoglie i guanti non saranno richiesti

Quesito n° 26: Richiesta n. 7 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 5

Punto 3.3.

“L'apertura e chiusura del kit dovranno avvenire tramite un solo dispositivo interno o applicato al kit.”

Vi chiediamo di precisare se questa caratteristica è da intendersi: “inseriti all'interno di un sacchetto con la possibilità di apertura e chiusura”?



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Risposta n° 26: ogni kit dovrà essere confezionato singolarmente di facile apertura e che ne garantisca la sterilità e l'integrità dei prodotti

Quesito n° 27: Richiesta n. 8 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 5

Punto 4.1. a.

“n° 2 flaconi da ml. 250 di ipoclorito di sodio tipo Amuchina al 5%” L
a soluzione di Amuchina al 5% è di difficile reperibilità: vi chiediamo la possibilità che venga inserita l'Amuchina al 10%.

Risposta n° 27: non si accoglie

Quesito n° 28: Richiesta n. 9 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 5

Punto 5.1 e 5.2

Il numero di questi prodotti è variabile per Centro Dialisi e per paziente.

Chiediamo per una miglior razionalizzazione dei costi che queste due voci siano quotate a parte e che non vadano a comporre l'importo del lotto.

Risposta n° 28: si accoglie e vengono indicati a parte – aggiungere 5.3

Quesito n° 29: Richiesta n. 10 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 5

Molto spesso diversi centri di dialisi peritoneale prevedono per alcuni pazienti la fornitura di sacche di materiale resistente all'acqua per la doccia e/o la balneazione.

Chiediamo che sia previsto anche questo prodotto e che venga quotato a parte.

Risposta n° 29: si accoglie 5.3

Quesito n° 30: Richiesta n. 11 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 6

Punto 1

“La ditta aggiudicataria si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma dialitico, al ritiro ed allo smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente.”

La nostra azienda non può ritirare e smaltire farmaci. *Chiediamo di poter offrire il servizio tramite aziende specializzate con quotazione a parte.*

Risposta n° 30: smaltimento rifiuti

Quesito n° 31: Richiesta n. 12 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 6

“Qualora la Ditta certifichi la corretta conservazione dei prodotti ritirati presso i pazienti ed il possibile utilizzo degli stessi, potrà essere disposta da parte delle Strutture Ospedaliere la richiesta di consegna presso le stesse per l'utilizzo.”

La nostra azienda non può certificare la corretta conservazione dei materiali. Questa operazione può essere compiuta solo da personale specifico (farmacia ospedaliera proprietaria dello stesso). Resta inteso che a fine trattamento il materiale può essere trasferito tramite fornitore dal paziente alla Struttura Ospedaliera.

Chiediamo pertanto di modificare questa indicazione

Risposta n° 31: si provvede alla cancellazione

LOTTO N. 2

Quesito n° 32: Richiesta n. 13 ALLEGATO E – LOTTO 2

Ci permettiamo di segnalare che il prezzo a base d'asta non è congruo e non ci permette di partecipare alla gara in oggetto in base alle seguenti considerazioni:

- ✓ Il prezzo base indicato è molto inferiore alle quotazioni medie praticate nelle diverse ASL liguri. A tal riguardo riportiamo tabella comparativa in cui sono indicati i prezzi medi dei trattamenti con soluzioni standard con e senza kit domiciliare e trattamenti con soluzioni speciali (pH neutro e pH fisiologico) con e senza kit.

Laddove il kit non è fornito dalla ditta è gestito dai reparti e dalle rispettive farmacie ospedaliere.

APD STANDARD	S.MARTINO		ASL 1 IMPERIESE		ASL 2 SAVONESE		ASL 3 GENOVESE		ASL 5 SPEZZINO	
PRODOTTI	PREZZO	PREZZO TRATT.	PREZZO	PREZZO TRATT.	PREZZO	PREZZO TRATT.	PREZZO	PREZZO TRATT.	PREZZO	PREZZO TRATT.
3 sacche soluzioni	24,60	43,78	29,10	49,89	29,10	49,89	//	63,00	27,00	43,00
1 set di connessione	18,00		19,50		19,50		//		15,00	
1 tappo	1,18		1,29		1,29		//		1,00	
(1/32) frazione kit medicazione	52/32	1,62	NON PREVISTO		85/32	2,66	NON PREVISTO		30/32	0,94

APD SPECIALE	S.MARTINO		ASL 1 IMPERIESE		ASL 2 SAVONESE		ASL 3 GENOVESE		ASL 5 SPEZZINO	
PRODOTTI	PREZZO	PREZZO TRATT.	PREZZO	PREZZO TRATT.	PREZZO	PREZZO TRATT.	PREZZO	PREZZO TRATT.	PREZZO	PREZZO TRATT.
5 sacche soluzioni da 3 lt	52,40	71,58	48,50	69,29	50,00	70,79	//	63,00	65,00	81,00
1 set di connessione	18,00		19,50		19,50		//		15,00	
1 tappo	1,18		1,29		1,29		//		1,00	
(1/32) frazione kit medicazione	52/32	1,62	NON PREVISTO		85/32	2,66	NON PREVISTO		30/32	0,94

PREZZO MEDIO TRATT. APD STANDARD SENZA KIT:	49,91
PREZZO MEDIO TRATT. APD STANDARD CON KIT:	51,65
PREZZO MEDIO TRATT. APD SPECIALE SENZA KIT:	71,13

1

PREZZO MEDIO TRATT. APD SPECIALE CON KIT:	72,87
PREZZO MEDIO KIT:	1,74

Nel Capitolato Tecnico sono inoltre richiesti servizi attualmente non forniti quali:

- eventuali consegne con periodicità inferiore rispetto a quella mensile, nel caso di variazioni di terapia o di suddivisione della consegna a causa di spazi ridotti. La consegna a domicilio del paziente è un elemento importante determinato dalla tipologia dei materiali (farmaci), dal costo (che è legato al peso medio di 450 kg di materiale), dal carburante e dalla gestione dei documenti di trasporto;
- telemedicina per la riduzione degli accessi ospedalieri che ha un costo medio di 6 euro a giornata a seconda della complessità;
- smaltimenti a seguito di ritiro presso il domicilio del paziente che devono essere eseguiti solo da aziende specializzate e per i quali graverebbe un costo aggiuntivo quotato a parte;
- elenco prestazioni richieste dall'articolo 10 punto 2 Consegna ed assistenza tecnica delle apparecchiature del Capitolato tecnico che comportano servizi e dispositivi supplementari, aggiuntivi rispetto alle attuali forniture;
- aggiungiamo che attualmente vengono fatte consegne ai domicili dei pazienti in vacanza in Italia e all'estero

In considerazione dei punti sopra, chiediamo che venga ricalcolata la base d'asta, in linea con le quotazioni odierne, tenendo conto dei servizi aggiuntivi richiesti.

Risposta n° 32: si accoglie e si ricalcolano le basi d'asta 45 sino a 10 lt – 70 sino a 20lt

Quesito n° 33: Richiesta n. 14 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 8

Punto 3.

Vi chiediamo di specificare se le apparecchiature offerte debbano essere di ultima generazione e rispondenti alle ultime normative europee in vigore sui Medical Devices.

Risposta n° 33: le apparecchiature devono essere rispondenti alle ultime normative europea e di ultima generazione

Quesito n° 34: Richiesta n. 15 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 9

Punto 3.

La composizione del Kit domiciliare mensile decritta nell'allegato E è sostanzialmente diversa da quella indicata nel Capitolato Tecnico Prestazionale.

Chiediamo che possa essere considerata valida la composizione prevista dal Capitolato Tecnico Prestazionale, che risulta più completa e funzionale.

Risposta n° 34: si provvederà alla modifica come previsto dall'art. 9 del capitolato tecnico prestazionale



Quesito n° 35: Richiesta n. 16 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 9

Punto 3.3.

“n° 20 kits sterili, la cui confezione dovrà essere dotata di dispositivo interno e/o applicato sulla stessa che ne consenta l’apertura e la chiusura”

Questa caratteristica è da intendersi “n. 20 kits sterili inseriti all’interno di un sacchetto con la possibilità di apertura e chiusura”? Chiediamo di specificare meglio cosa si intende.

Risposta n° 35: vedi risposta n° 22

Quesito n° 36: Richiesta n. 17 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 9

Punto 3.3.b.

“n° 2 garze in cotone, sterili, cm. 5x5 tagliata a coda di rondine”

Vengono richieste garze sterili: poiché le garze si trovano all’interno di un kit sterile, chiediamo di specificare se è da intendersi che debbano essere contenute in un’ulteriore confezione sterile.

Risposta n° 36: vedi risposta 23

Quesito n° 37: Richiesta n. 18 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 9

Punto 3.3.c.

“n° 2 garze in cotone, sterili, cm. 5x5 a 16 strati”

Vengono richieste garze sterili: poiché le garze si trovano all’interno di un kit sterile, chiediamo di specificare se è da intendersi che debbano essere contenute in un’ulteriore confezione sterile

Risposta n° 37:2 vedi risposta 24

Quesito n° 38: Richiesta n. 19 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 9

Punto 4.1. a.

“n° 2 flaconi da ml.250 di ipoclorito di sodio tipo Amuchina al 5%”

La soluzione di Amuchina al 5% è di difficile reperibilità: vi chiediamo che venga inserita l’Amuchina al 10%

Risposta n° 38: vedi risposta n° 27

Quesito n° 39: Richiesta n. 20 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 9

Punti 5.1 e 5.2

Il numero di questi prodotti è variabile per Centro Dialisi e per paziente.

Chiediamo per una miglior razionalizzazione dei costi che queste due voci siano quotate a parte e che non vadano a comporre l'importo del lotto.

Risposta n° 39: si accoglie e vedi risposta n° 28

Quesito n° 40: Richiesta n. 21 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 9

Molto spesso diversi centri di dialisi peritoneale prevedono per alcuni pazienti la fornitura di sacche di materiale resistente all'acqua per la doccia e/o la balneazione.

Chiediamo che sia previsto anche questo prodotto e quotato a parte.

Risposta n° 40: si accoglie e vedi risposta 29 5.3

Quesito n° 41: Richiesta n. 22 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 10

Punto 1

“La ditta aggiudicataria si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma dialitico, al ritiro ed allo smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente.”

La nostra azienda non può ritirare e smaltire farmaci.

Chiediamo di poter offrire il servizio tramite aziende specializzate con quotazione a parte.

Risposta n° 41: servizio smaltimento

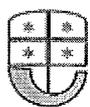
Quesito n° 42: Richiesta n. 23 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 10

Punto 1

“Qualora la Ditta certifichi la corretta conservazione dei prodotti ritirati presso i pazienti ed il possibile utilizzo degli stessi, potrà essere disposta da parte delle Strutture Ospedaliere la richiesta di consegna presso le stesse per l'utilizzo.”

La nostra azienda non può certificare la corretta conservazione dei materiali. Questa operazione può essere compiuta solo da personale specifico (farmacia ospedaliera, proprietaria dello stesso). Resta inteso che a fine trattamento il materiale può essere trasferito tramite fornitore dal paziente alla Struttura Ospedaliera.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Chiediamo pertanto di modificare questa indicazione.

Risposta n° 42: si accoglie e si elimina

Quesito n° 43: Richiesta n. 24 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 10

Punto 2.1 e 2.2

Nel caso in cui l'apparecchiatura offerta risponda alle ultime normative, non necessita di sopralluogo preliminare di idoneità al domicilio del paziente, né di collaudo, né di installazione di dispositivi ulteriori.

Le moderne tecnologie plug and play non rendono necessario il collaudo. Le apparecchiature sono correlate dalle rispettive verifiche elettriche ogni volta che vengono spedite a domicilio del paziente.

Chiediamo di modificare questa richiesta nel caso trattasi di apparecchiatura di ultima generazione.

Risposta n° 43: si accoglie e si procede alla modifica del Capitolato tecnico vedi quesito 11

e) nota del 12/03/2019 – prot. n° 5555 del 12/03/2019

Quesito n° 44: Ad integrazione di quanto già indicato ... omissis..., vogliate accogliere le seguenti considerazioni utili per una corretta valutazione della base d'asta.

La Regione Liguria presenta uno scenario di assistenza domiciliare molto critico, dovuto all'età media dei pazienti e all'orografia del territorio.

I nostri pazienti sono molto anziani, poco accuditi e spesso vivono in contesti abitativi difficilmente raggiungibili. Nonostante le difficoltà sopradescritte, lo scenario di assistenza e cura medica è ottimo, la percentuale di terapie a domicilio è buona, migliorabile, comunque superiore alla media italiana.

Nel tempo ...omissis.. ha organizzato un servizio di assistenza e formazione capillare, dedicato ai pazienti liguri, ottenendo straordinari risultati e riconoscimenti. Questo è stato possibile grazie alla qualità delle forniture farmaceutiche ed alla presenza, ... omissis..., di un deposito farmaceutico dedicato e di personale specializzato impiegato. Solo poche regioni posso vantare un servizio così accurato e organizzato.

Il deposito farmaceutico ...omissis.. gestisce i farmaci (sacche dialisi peritoneale) e i monitor necessari alle forniture liguri, permettendoci quotidianamente di gestire consegne, cambi di terapia, suddivisioni delle consegne mensili per pazienti con poco spazio al domicilio, anche in zone disagiate.

Per migliorare la cura del paziente abbiamo introdotto la figura del Care-Giver, una persona dedicata, a ... omissis..., all'assistenza telefonica (8/24) e un Dottore Farmacista che assiste direttamente i pazienti per le consegne, ricevimento di materiale e cambi di terapia.

Mantenere alti livelli di assistenza, di terapia e di servizio sono elementi essenziali per conservare un sistema di qualità. La sfida del prossimo futuro è migliorare il sostegno (specie per i pazienti più soli), evitare i "drop out" (passaggio dalla terapia peritoneale domiciliare alla dialisi ospedaliera) e assicurare la continuità terapeutica. Tutto ciò può essere senz'altro favorito da progetti di Telemedicina, che consentono il monitoraggio del paziente a casa e la riduzione delle infezioni, non ultimo, l'utilizzo di medicazioni più efficaci e di soluzioni speciali.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Questo quadro di servizi necessita di investimenti e non è sostenibile con una riduzione drastica della spesa.

Siamo quindi a invitarVi a rivedere le basi economiche della Vostra consultazione preliminare, riportandole in linea ai costi e servizi della nostra Regione, consentendoci così di partecipare alla procedura.

Risposta n° 44: si accoglie e si provvede alla revisione delle basi d'asta

IL Dirigente RUP
Dott. Luigi Moreno COSTA

