

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Programmazione ed Acquisti di Beni e Servizi

Direttore avv. Morris Montalti

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA, SUDDIVISA IN 3 LOTTI DA AGGIUDICARE SINGOLARMENTE, PER LA CONCLUSIONE DI 3 ACCORDI QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI, PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI PER TRATTAMENTI DIALITICI EXTRACORPOREI PER PAZIENTI ACUTI, COMPLETI DEI MATERIALI E DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI ALLO SVOLGIMENTO DEI TRATTAMENTI, PER LA DURATA DI 48 MESI, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA – GARA N. 8612385

CHIARIMENTI

PI184919-22

Buongiorno, con la presente sottoponiamo alla vostra attenzione la seguente richiesta di chiarimenti relativa al lotto 1:

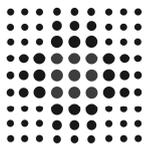
1) Chiediamo conferma che i prezzi unitari a base d'asta del consumabile riportati alla colonna I dell'allegato "All_10_Scheda offerta economica", relativi alle varie terapie che compongono il lotto siano singolarmente superabili. Ciò che deve essere preso come prezzo a base d'asta e quindi non superabile è il VALORE COMPLESSIVO QUADRIENNALE A BASE D'ASTA LOTTO 1: € 1.582.035,04.

Risposta punto 1): *Come riportato all'art. 15 del disciplinare di gara (nella versione rettificata), "il prezzo offerto, a pena di esclusione, non potrà essere superiore agli importi a base d'asta indicati per ciascun lotto con riferimento ad attrezzature e materiali di consumo [...]". Si richiede dunque, oltre al rispetto del valore complessivo a base d'asta indicato, nel caso del lotto 1, anche il rispetto dei complessivi valori a basi d'asta stabiliti per attrezzatura (€ 236.250,00) e materiale di consumo (€ 1.907.188,48).*

2) All'allegato "All_10_Scheda offerta economica" si riporta come prezzo unitario a base d'asta un canone di noleggio annuale di 1575,00 €. Si fa presente che tale importo è molto lontano dai prezzi di riferimento di altre gare regionali uscite negli ultimi 24 mesi, che si aggiravano tra 3000 e 3500 € per macchina all'anno. Per altro a causa dell'aumento dei costi delle materie prime, i costi di produzione dell'apparecchiature sono sensibilmente aumentati. Un valore di canone di noleggio annuale di 1575,00 € non consente alle aziende nemmeno di coprire i costi. Chiediamo pertanto di uniformare tale valore alle più recenti gare regionali o di quadrante pubblicate (AVEC, ASUR Marche, Abruzzo, Quadrante Novarese).

Risposta punto 2): *Si conferma che le basi d'asta sono state modificate come indicato nella versione rettificata dei documenti di gara, ai quali si rimanda.*

3) All'allegato "All_10_Scheda offerta economica" si riporta come prezzo unitario a base d'asta del "Kit per CRRT per trattamenti eseguiti con anticoagulazione regionale con citrato" l'importo di soli 210,00 €. Si fa presente che per questo trattamento sono necessari ulteriori materiali



rispetto al trattamento con eparina (soluzioni contenenti citrato). Inoltre questo importo è sensibilmente inferiore ai medesimi di altre recenti gare regionali che elenchiamo di seguito:

? Toscana ESTAR, la base d'asta del "trattamento citrato h48" era 638,00 €, da cui si ricava un valore sulle 24 ore di 319,00 €.

? Lombardia ARIA, la base d'asta del "kit CRRT citrato h24" è di 286,84 €.

? Quadrante Novarese, la base d'asta del "kit CRRT citrato h24" è variabile tra 258,00 € e 290,00 € a seconda della concentrazione del citrato.

Si chiede pertanto che la base d'asta unitaria del "Kit per CRRT per trattamenti eseguiti con anticoagulazione regionale con citrato" sia uniformata a quella delle gare regionali summenzionate.

Risposta punto 3: *Si conferma che le basi d'asta sono state modificate come indicato nella versione rettificata dei documenti di gara, ai quali si rimanda.*

4) Con riferimento all'allegato "All 2_Capitolato di gara" e più precisamente alla composizione dei kit, in corrispondenza del Trattamento B (trattamenti di CRRT eseguiti con anticoagulazione regionale con citrato per 24h) si riporta la seguente descrizione:

- n. 1 filtro + linee ematiche di infusione e affluente (ultrafiltrazione e liquido dialisi);
- n. adeguato di sacche con soluzione citrato per eseguire il trattamento con flusso di sangue di 120 ml/min;
- n. adeguato di sacche per re infusione e dialisato per un volume di 60 l in 24h;
- n. adeguato di sacche per la raccolta dell'effluente idonee alla raccolta di 2.5 l/h + calo peso l/h + soluzione citrato.

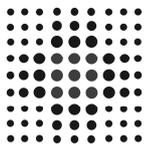
Considerato che per le sacche di raccolta effluente viene espressamente indicato che sono destinate alla raccolta di "2.5 l/h di reinfusato/dialisato + calo peso l/h + soluzione citrato", onde evitare di commettere errori nel calcolo delle sacche di soluzione da offrire (reinfusato/dialisato e citrato), si chiede conferma che nei 60 litri previsti per le sacche di reinfusione /dialisato non siano ricomprese le sacche di citrato. Si chiede anche conferma che una citratemia di 3 mmol/L sia idonea per calcolare il nr di sacche citrato da offrire nelle 24 h.

Risposta punto 4): *In riscontro al punto 4, nello specifico si richiede che il trattamento sia completo (preveda cioè l'impiego del citrato alla dose di 3 mmol/L) e garantisca 65 L di effluente totale.*

5) Relativamente alla composizione dei kit che fanno parte del LOTTO 1 ed in particolare al Trattamento E così descritto:

- n. 1 Cartuccia a carbone attivo ad azione adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni o endogeni da impiegarsi in emoperfusione su monitor per CRRT + linee per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo.

Si chiede conferma che sia ritenuta funzionalmente equivalente una cartuccia che contenga come sostanza attiva un co-polimero, anziché carbone attivo, avente però la stessa capacità di rimozione di farmaci, veleni e tossici esogeni o endogeni, con possibilità di essere utilizzata in modalità "emoperfusione in corso di CRRT" come indicato nei Criteri di Valutazione.



Risposta punto 5): *Alla luce delle richieste formulate al punto 5 del quesito, la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha rimodulato la descrizione del trattamento E come segue:*

“n.1 Cartuccia ad azione adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni o endogeni e/o agenti patogeni da impiegarsi su monitor per CRRT + linee per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo.”

6) Con riferimento alle caratteristiche tecniche di minima delle apparecchiature, viene riportata la seguente caratteristica:

Dotato di sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusioni in CVVH e CVVHDF con filtri per pazienti adulti e pediatrici.

Considerato che sul mercato sono disponibili diversi sistemi per CRRT che eseguono il trattamento dialitico con citrato a diverse concentrazioni e con diverse metodiche, si chiede conferma che sia ritenuta funzionalmente equivalente un'apparecchiatura in grado di erogare la prestazione richiesta in modalità CVVHD e CVVHDF.

Risposta punto 6): *Alla luce delle richieste formulate al punto 6 del quesito, la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha rimodulato la caratteristica di minima di cui trattasi come di seguito indicato:*

“Dotato di sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusioni con filtri per pazienti adulti;”

7) Con riferimento alle caratteristiche tecniche di minima delle apparecchiature, viene riportata la seguente caratteristica:

“Dotato della metodica CVVHD reimpostata per l'esecuzione di terapie depurative per la rimozione di medie molecole con peso fino a 50KDA con l'impiego di membrane sintetiche ad alto cut off”.

Considerato che sul mercato è presente una sola azienda in grado di proporre un set con filtro con cut off fino a 50 KDa, al fine di consentire la massima partecipazione di aziende alla presente procedura di gara, si chiede conferma che sia ritenuta funzionalmente equivalente la disponibilità di set con filtro con cut off di 42 KDa, comunque in grado di assicurare una buona rimozione di medie molecole in modalità CVVHD.

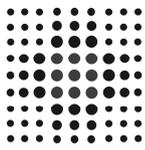
Risposta punto 7): *Alla luce delle richieste formulate al punto 7 del quesito e in ossequio al principio del favor participationis, la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha ridefinito la caratteristica di minima di cui trattasi come di seguito indicato:*

“Dotato della possibilità di eseguire terapie depurative per la rimozione di medie molecole con l'impiego di membrane sintetiche ad alto cut off”.

8) Con riferimento ai Criteri di Valutazione del Lotto 1 riportati all'allegato “All 2_Capitolato di gara”, viene riportata la seguente caratteristica:

Elementi tecnico/qualitativi delle sacche

Sono valutate positivamente:



- Disponibilità di sacche senza calcio;
- Concentrazioni isotoniche della soluzione di citrato;
- Sacche infusionali a diversa composizione elettrolitica e/o contenenti fosfati;
- Sacche di raccolta effluente con diverse capacità;

Considerato che sul mercato sono disponibili diversi sistemi per CRRT che eseguono il trattamento dialitico con citrato in diverse metodiche, si chiede conferma che siano ritenute funzionalmente equivalenti delle soluzioni contenenti fosfati utilizzabili come dialisato e non solo come reinfusato.

Ringraziando anticipatamente, rimaniamo in attesa di cortese riscontro.

Risposta punto 8): *In considerazione dell'esistenza di diversi sistemi per CRRT disponibili sul mercato, la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha aggiunto, nell'ambito dei criteri premiali "Elementi tecnico/qualitativi delle sacche", anche la possibilità di disporre di soluzioni contenenti fosfati utilizzabili come dialisato, rimodulando il testo come di seguito: "Sacche infusionali/dialisato a diversa composizione elettrolitica e/o contenenti fosfati".*

CHIARIMENTI

PI186110-22

Buongiorno, con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti:

CHIARIMENTO 1)

Facendo riferimento al LOTTO 3 SISTEMI PER TRATTAMENTI ECMO siamo far presente un'anomalia della base d'asta relativa al Rif. 3d "Kit cannule per trattamenti supportivi con relativi introduttori". In particolare considerando il valore relativo al singolo pezzo di € 136,5 segnaliamo che è circa 10 volte più basso rispetto agli attuali prezzi di mercato.

Sottolineiamo inoltre come il singolo valore a base d'asta Rif. 3c "Kit cannule per trattamenti donativi con relativi introduttori" sia di € 735,00 prezzo superiore al precedente (€ 135,5) considerando le cannule di tecnologia inferiore.

Siamo a richiedere pertanto una revisione del prezzo del LOTTO 3 Rif. 3d considerando gli attuali prezzi di mercato di circa € 1.500,00

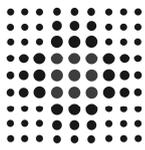
Risposta punto 1): *Si conferma che le basi d'asta sono state modificate come indicato nella versione rettificata dei documenti di gara, ai quali si rimanda.*

CHIARIMENTO 2)

Facendo riferimento al LOTTO 3 SISTEMI PER TRATTAMENTI ECMO - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA indicate nel CAPITOLATO TECNICO ed in particolare al punto: "Dovrà essere prevista in opzione anche la fornitura di un flussimetro (modello di riferimento: Ultrasonic Flowcomputer o similare/equivalente) aggiuntivo stand alone" siamo a richiedere se si intende un unico dispositivo o se deve essere considerato un dispositivo per centro.

Facciamo presente il valore particolarmente oneroso del dispositivo richiesto.

In attesa di un vostro riscontro, porgiamo distinti saluti.



Risposta punto 2): Si chiede la fornitura, a richiesta, di un flussimetro per ciascun ambito territoriale (Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini). Il flussimetro è previsto come opzione e non concorrerà alla base d'asta.

CHIARIMENTI

PI186624-22

1) "ALL. 2B - Modulo collaudo" : Documento da inserire nella documentazione.
Serve solo la firma per presa visione?

Risposta punto 1): L'allegato 2B Modulo collaudo è stato allegato per presa visione, ed è richiesta la semplice firma dello stesso per accettazione.

2) "ALL. 11 - Schema accordo quadro". Trattasi di solo schema informativo sulle attività future in caso di stipula? Non è previsto l'inserimento di questo allegato nella documentazione.

Risposta punto 2): Si conferma che lo schema di contratto (all. 11) è stato allegato per sola presa visione (in vista della stipula), e che non deve essere allegato alla documentazione.

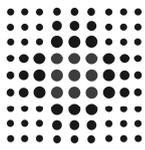
3) LOTTO 2 ALL. 9 "Modulo scheda prodotti" riga 26 Kit cannule per trattamenti supportivi con relativi introduttori. Vi preghiamo di rivalutare la base d'asta in quanto trattasi sicuramente di un refuso o di un errore di trascrizione; il kit cannule supportivo, che rimane in situ per giorni e giorni, non può avere un costo inferiore del kit cannule per trattamenti donativi (vedi riga 25) che rimane in situ alcune ore.

Risposta punto 3): Si conferma che le basi d'asta sono state modificate come indicato nella versione rettificata dei documenti di gara, ai quali si rimanda.

4) LOTTO 2 e LOTTO 3

I kit cannule utilizzabili per i trattamenti indicati nei lotti possono variare di foggia e dimensione, per fornire la soluzione ottimale in base alle caratteristiche del paziente.
Chiediamo di poter inserire in offerta delle alternative, anche al medesimo prezzo, al fine di mettere a disposizione degli operatori più soluzioni.

Risposta punto 4): In capitolato e in scheda offerta sono indicati i dispositivi medici richiesti. Si può inserire in offerta eventuali dispositivi equivalenti a quelli richiesti. Ulteriori e alternativi dispositivi possono essere inseriti in listino.



CHIARIMENTI

PI187126-22

Buongiorno,
con la presente Si richiedono i seguenti chiarimenti:

CHIARIMENTO 1)

Con riferimento al Lotto 1, sulla base dei valori indicati nell'allegato 10 - Scheda Offerta Economica, si evincono valori economici, attribuiti alle singole voci componenti e all'intero lotto, che risultano essere fortemente limitanti, vista l'attuale situazione economica generale e di mercato, al punto di porre in dubbio la partecipazione a questa procedura.

Anche nel comparto farmaceutico e dei dispositivi medici, infatti, si stanno fronteggiando ormai da tempo, come effetto secondario della pandemia e dei recenti sviluppi geopolitici, significativi incrementi dei costi delle materie prime, a cui si è sommato un importante aumento dei prezzi dell'energia.

Inoltre, le dinamiche inflazionistiche in atto portano a misurare aumenti dei prezzi per il trasporto merci del 13%, per la produzione del 14% e per la manodopera del 18%.

Costantemente impegnati a mantenere un alto standard qualitativo, si stanno attuando tutte le strategie per assorbire l'aumento dei costi, ma a fronte dei rincari suddetti che superano il 30% del valore dei beni in oggetto, si CHIEDE, al fine di garantire la massima partecipazione alla procedura, che il valore complessivo del base d'asta sia incrementato del 30%.

Risposta punto 1): *Si conferma che le basi d'asta sono state modificate come indicato nella versione rettificata dei documenti di gara, ai quali si rimanda.*

CHIARIMENTO 2)

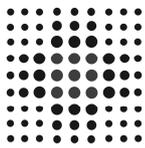
Con riferimento al Lotto 1, sulla base dei valori indicati nell'allegato 10 - Scheda Offerta Economica, si evincono valori economici attribuiti al Base d'Asta per i trattamenti con "Kit per CRRT per trattamenti eseguiti con anticoagulazione regionale con citrato" che risultano essere fortemente inferiori ai valori corrispondenti (a parità di durata, tipologia e dei materiali richiesti) in equivalenti procedure recentemente pubblicate e/o aggiudicate. Infatti, le recenti procedure regionali di Toscana, Veneto e Lombardia, per gli stessi trattamenti (trattamento in anticoagulazione con citrato della durata di 24 h) prevedono Base D'asta superiore rispetto al valore indicato in questa procedura (320-340 €).

SI CHIEDE di rivedere la quota di Base d'Asta per i "Kit per CRRT per trattamenti eseguiti con anticoagulazione regionale con citrato" e di prevedere un incremento di circa il 50 %, in modo da allinearli al prezzo di mercato attuale.

Risposta punto 2): *Si conferma che le basi d'asta sono state modificate come indicato nella versione rettificata dei documenti di gara, ai quali si rimanda.*

CHIARIMENTO 3)

Con riferimento al Lotto 1, sulla base dei criteri di aggiudicazione descritti nell' all. 3 - Disciplinare di Gara (alla sezione 15, Offerta Economica, pag. 25 e 26), si evince che "...il



prezzo offerto, a pena di esclusione, non potrà essere superiore agli importi a base d'asta indicati per ciascun lotto e per ogni singolo riferimento/voce del lotto medesimo, al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge".

Vista la variabilità dei prodotti che compongono i trattamenti richiesti, sia in termini di prezzo che di tipologia, SI CHIEDE che il riferimento per "pena esclusione" sia esclusivamente riferito al "VALORE COMPLESSIVO QUADRIENNALE A BASE D'ASTA LOTTO 1" (comprensivo delle voci "CANONE NOLEGGIO + MATERIALE DI CONSUMO" nell'allegato 10 - Scheda Offerta Economica), ovvero che vengano rimossi i limiti relativi ai base d'asta unitari delle singole voci.

Risposta punto 3): *L'art. 15 del disciplinare di gara -nella versione rettificata- riporta che "il prezzo offerto, a pena di esclusione, non potrà essere superiore agli importi a base d'asta indicati per ciascun lotto con riferimento ad attrezzature e materiali di consumo [...]". Si richiede dunque, oltre al rispetto del valore complessivo a base d'asta (nel caso del lotto 1: € 2.143.438,48), anche il rispetto dei complessivi valori a basi d'asta stabiliti per attrezzatura (€ 236.250,00) e materiale di consumo (€ 1.907.188,48).*

CHIARIMENTO 4)

SI CHIEDE una proroga della scadenza dei termini di gara al fine di poter ricevere e gestire le risposte ai chiarimenti, dai cui dipenderanno le opportune valutazioni di dettaglio legate alla partecipazione a questa procedura.

Risposta punto 4): *Si conferma che si è provveduto a posticipare i termini per la presentazione delle offerte, a seguito di opportune rettifiche degli atti di gara.*

CHIARIMENTO 5)

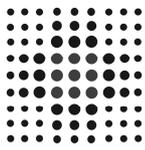
Con riferimento all'all. 2 'Capitolato Tecnico di gara', Lotto 1 – Sistemi completi di emodialisi e di trattamenti ultrafiltrativi per pazienti acuti' e, nello specifico, ai Trattamenti B e C eseguiti con Citrato per 24 ore.

Al fine di un'equa comparazione delle offerte, SI CHIEDE che nel volume effluente complessivo indicato come 2,5 l/h, per 24 h, venga considerata anche la quota della soluzione contenente citrato.

Si evidenzia a tal proposito che:

- Sono presenti, inoltre, diversi articoli in letteratura o Morabito S. et al: Continuous venovenous hemodiafiltration with a low citrate dose regional anticoagulation protocol and a phosphate-containing solution: effects on acid– base status and phosphate supplementation needs; BMC Nephrology 2013, 14:232 o Morabito S. et al: Regional citrate anticoagulation in cardiac surgery patients at high risk of bleeding: a continuous veno-venous hemofiltration protocol with a low concentration citrate solution; Critical Care 2012, 16:R111) in cui si evince come la quota infusione con citrato sia da ritenersi componente fondamentale nel calcolo del volume effluente complessivo.

- Eliminare la quota con citrato porterebbe a non avere una comparabilità delle metodiche, anche alla luce del fatto che a seconda dei protocolli gestionali varieranno anche le quote di dialisato e reinfusione in post-diluizione al fine del raggiungimento del volume effluente totale.



Inoltre, non considerare tale componente all'interno del volume effluente complessivo modifica i protocolli operativi suggeriti dal produttore.

- Eliminare la quota con citrato determina una non comparabilità economica derivante da una quotazione dei volumi totali di liquidi non congrui fra i vari operatori.

Risposta punto 5): *In riscontro al punto 5, nello specifico si richiede che il trattamento sia completo (preveda cioè l'impiego del citrato alla dose di 3 mmol/L) e garantisca 65 L di effluente totale.*

CHIARIMENTI

PI187126-22

Con riferimento alla gara in oggetto, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

Chiarimento n. 1)

In riferimento al:

- Disciplinare di gara Art. 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI (pag. 8 di 37) ed in particolare alla "Tabella n. 1 - Descrizione dei lotti oggetto dell'appalto e delle opzioni previste" nella quale si evincono i prezzi base d'asta totali; - Allegato "All_10_-_Scheda_offerta_economica" nel quale si evincono i "singoli riferimento/voce del lotto" indicati nella colonna "K" del foglio "Sch. OE contratto 1" del file di Excel;

Si chiede gentilmente di rivedere i prezzi a base d'asta al rialzo alla luce della profonda variazione del quadro economico generale, rispetto alle condizioni di qualche anno fa.

Se applicassimo i prezzi singoli di aggiudicazione di una gara per prodotti similari, espletata nel 2021 dall'Azienda Zero per tutto il Veneto ed il Trentino, ai trattamenti richiesti nel presente appalto, il confronto è il seguente:

- Vostro "prezzo unitario a base d'asta canone di noleggio annuale – per apparecchiatura - (IVA esclusa)": base d'asta 1.500,00. - Prezzo aggiudicazione Azienda Zero 2.700,00
- Vostro "Trattamento A" base d'asta 210,00. - Prezzo aggiudicazione Azienda Zero 225,00
- Vostro "Trattamento B" base d'asta 210,00. - Prezzo aggiudicazione Azienda Zero 290,00

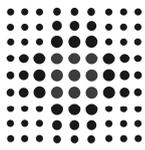
Le cause di questa profonda variazione sono ampiamente note e riconosciute da tutte le Autorità nazionali competenti, a cominciare dall'ANAC, ma vale la pena riassumerle di seguito, brevemente, per punti:

? forte incremento dei costi di produzione dei dispositivi medici come conseguenza dell'aumento dei prezzi delle materie prime. In una recente indagine di Confindustria, l'aumento dei prezzi delle materie prime, nel 2021 rispetto all'anno precedente, risulta essere in media pari al 50%;

? forte incremento dei costi di produzione ma anche di gestione, logistica e spedizione dei dispositivi medici come conseguenza dell'aumento dei prezzi di acquisto dell'energia.

Sempre nella stessa indagine svolta dall'associazione di categoria, la media del tasso di variazione in aumento supera il 100%;

? difficoltà nel reperimento di materie prime e di prodotti finiti, come conseguenza (anche) della grave situazione legata al conflitto militare in Ucraina, che ha spinto le aziende del settore a cercare nuovi canali di approvvigionamento per garantire la continuità delle forniture



e dei contratti in essere. Canali che, ovviamente, hanno un costo di gestione maggiore rispetto a quelli tradizionali.

Per le ragioni sopra esposte, al fine di consentire alla scrivente la partecipazione alla procedura e alla formulazione di un'offerta economica sostenibile, si chiede di rivedere i prezzi di base d'asta allineandoli ai prezzi attuali di mercato.

Risposta punto 1): *Si conferma che le basi d'asta sono state modificate come indicato nella versione rettificata dei documenti di gara, ai quali si rimanda.*

Chiarimento n. 2)

In riferimento al Disciplinare di gara Art. 15 OFFERTA ECONOMICA – punto a) (pag. 25 di 37):

“Si precisa che:

- il prezzo offerto, a pena di esclusione, non potrà essere superiore agli importi a base d'asta indicati per ciascun lotto e per ogni singolo riferimento/voce del lotto medesimo, al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge;”

SI CHIEDE di stabilire che l'importo a base d'asta da NON superare pena esclusione sia solamente L'“IMPORTO TOTALE QUADRIENNALE A BASE D'ASTA (I.E.)” e NON i “singoli riferimento/voce del lotto” indicati nella colonna “K” del file di Excel “All_10_Scheda_offerta_economica“, al fine di consentire alle aziende di offrire la migliore combinazione di prodotti a portfolio per meglio rispondere alle esigenze terapeutiche dei diversi tipi di trattamento richiesti (ex. Trattamento tipo A o tipo B) rispettando i prezzi di mercato dei singoli prodotti/componenti del trattamento e mantenendo comunque la spesa complessiva della totalità dell'offerta sotto il base d'asta quadriennale.

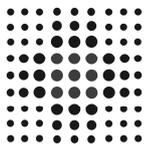
Risposta punto 2): *L'art. 15 del disciplinare di gara -nella versione rettificata- riporta che “il prezzo offerto, a pena di esclusione, non potrà essere superiore agli importi a base d'asta indicati per ciascun lotto con riferimento ad attrezzature e materiali di consumo [...]”. Si richiede dunque, oltre al rispetto del valore complessivo a base d'asta (nel caso del lotto 1: € 2.143.438,48), anche il rispetto dei complessivi valori a basi d'asta stabiliti per attrezzatura (€ 236.250,00) e materiale di consumo (€ 1.907.188,48).*

Chiarimento n. 3)

In riferimento al file “All_2_-_Capitolato_tecnico_di_gara” pag 5, in particolare alla caratteristica tecnica di minima dell'apparecchiatura “Apparecchiatura facilmente trasportabile con possibilità di eseguire le seguenti terapie: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF” si chiede gentilmente, al fine di consentire la nostra partecipazione alla procedura, di NON considerare tra le caratteristiche minime la presenza del trattamento SCUF.

Pertanto, si richiede di modificare la caratteristica tecnica minima in “Apparecchiatura facilmente trasportabile con possibilità di eseguire le seguenti terapie: CVVH, CVVHD, CVVHDF”.

Risposta punto 3): *Alla luce delle richieste formulate al punto 3 del quesito e in ossequio al principio del favor participationis, la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha*



ridefinito la caratteristica di minima di cui trattasi come di seguito riportato: “Apparecchiatura facilmente trasportabile con possibilità di eseguire le seguenti terapie: CVVH, CVVHD, CVVHDF”.

Chiarimento n. 4)

In riferimento al file “All_2_-_Capitolato_tecnico_di_gara” pag 5, in particolare alla caratteristica tecnica di minima dell’apparecchiatura “Dotato di sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusioni in CVVH e CVVHDF con filtri per pazienti adulti e pediatrici” si chiede gentilmente, al fine di consentire la nostra partecipazione alla procedura, di NON considerare tra le caratteristiche minime i trattamenti con citrato in CVVH e i trattamenti con citrato su pazienti pediatrici.

Tale richiesta limiterebbe fortemente anche la partecipazione di altri operatori economici, costituendo di fatto una “barriera all’accesso” invalicabile per la maggior parte dei potenziali concorrenti, in aperto contrasto con le norme che regolano e tutelano il principio della libera concorrenza, peraltro richiamate nel DL 18 Aprile 2016 n. 50, e successive modifiche, nel comma 2 dell’art. 30.

Pertanto, si richiede di modificare la caratteristica tecnica minima in “Dotato di sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusioni con filtri per pazienti adulti.”

Risposta punto 4): *Alla luce delle richieste formulate al punto 4 del quesito e in ossequio al principio del favor participationis, la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha ridefinito la caratteristica di minima di cui trattasi come di seguito indicato:*

“Dotato di un sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusioni con filtri per pazienti adulti”.

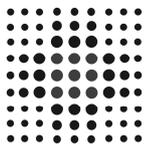
Chiarimento n. 5)

In riferimento al file “All_2_-_Capitolato_tecnico_di_gara” pag 5, in particolare alla caratteristica tecnica di minima dell’apparecchiatura “Dotato della metodica CVVHD reimpostata per l’esecuzione di terapie depurative per la rimozione di medie molecole con peso fino a 50KDA con l’impiego di membrane sintetiche ad alto cut off” si chiede gentilmente, al fine di consentire la nostra partecipazione alla procedura, di NON considerare tra le caratteristiche minime il valore di 50KDA della membrana ad alto cutoff.

Membrane sintetiche con elevato cut off (leggermente più basso di quello richiesto) sono ugualmente in grado di rimuovere medie molecole e di ridurre al minimo o del tutto la perdita di albumina (evitando il reintegro al termine del trattamento).

Pertanto, si richiede di modificare la caratteristica tecnica minima in “Possibilità di eseguire terapie depurative per la rimozione di medie molecole con l’impiego di membrane sintetiche ad alto cut off”.

Risposta punto 5): *Alla luce delle richieste formulate al punto 5 del quesito e in ossequio al principio del favor participationis, la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha ridefinito la caratteristica di minima di cui trattasi come di seguito indicato:*



“Dotato della possibilità di eseguire terapie depurative per la rimozione di medie molecole con l’impiego di membrane sintetiche ad alto cut off”.

Chiarimento n. 6)

In riferimento al file “All_2_-_Capitolato_tecnico_di_gara” pag 6, in particolare alla caratteristica tecnica di minima dell’apparecchiatura “Predisposizione alla scoagulazione con sodio citrato durante CVVH e CVVHDF in pre e/o post diluizione con disponibilità di uso combinato di membrana con capacità adsorbitiva di endotossine.” si chiede gentilmente, al fine di consentire la nostra partecipazione alla procedura, di ELIMINARE dalle caratteristiche minime tale punto.

Tale requisito infatti limiterebbe fortemente anche la partecipazione di altri operatori economici, costituendo di fatto una “barriera all’accesso” invalicabile per la maggior parte dei potenziali concorrenti, in aperto contrasto con le norme che regolano e tutelano il principio della libera concorrenza, peraltro richiamate nel DL 18 Aprile 2016 n. 50, e successive modifiche, nel comma 2 dell’art. 30.

Risposta punto 6): *Alla luce delle richieste formulate al punto 6 del quesito e in ossequio al principio del favor participationis, la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha eliminato la seguente caratteristica di minima: “Predisposizione alla scoagulazione con sodio citrato durante CVVH e CVVHDF in pre e/o post-diluizione con disponibilità di uso combinato di membrana con capacità adsorbitiva di endotossine”.*

Chiarimento n. 7)

In riferimento al file “All_2_-_Capitolato_tecnico_di_gara” pag 6, in particolare alla descrizione della composizione del Trattamento B e del Trattamento C, si chiede gentilmente di CONFERMARE di poter considerare una dose citrato pari a 3 mMol/L al fine di dare un parametro di confronto univoco per offrire il corretto quantitativo di sacche citrato.

Risposta punto 7): *In riscontro al punto 7, nello specifico si richiede che il trattamento sia completo (preveda cioè l’impiego del citrato alla dose di 3 mmol/L) e garantisca 65 L di effluente totale.*

Chiarimento n. 8)

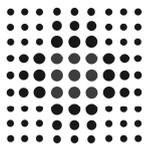
In riferimento al file “All_2_-_Capitolato_tecnico_di_gara” pag 6, in particolare alla descrizione della composizione del Trattamento B e del Trattamento C,

“- n. adeguato di sacche con soluzione citrato per eseguire il trattamento con flusso di sangue di 120 ml/min,

- n. adeguato di sacche per re infusione / dialisato per un volume di 60 l in 24h,

- n. adeguato di sacche per la raccolta dell’effluente idonee alla raccolta di 2.5 l/h + calo peso l/h + soluzione citrato.”,

si chiede gentilmente di CONFERMARE, come sopra da Voi descritto, che la soluzione citrato NON sia da conteggiare all’interno dei 60 l (2.5 l/h) di re infusione / dialisato in 24h.



Risposta punto 8): *In riscontro al punto 8, si veda riscontro a precedente punto.*

Chiarimento n. **9)**

In riferimento al file “All_2_-_Capitolato_tecnico_di_gara” pag 6, in particolare alla descrizione della composizione del Trattamento E: “n. 1 Cartuccia a carbone attivo ad azione adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni o endogeni da impiegarsi in emoperfusione su monitor per CRRT + linee per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo”, Si chiede gentilmente, al fine di consentire la nostra partecipazione alla procedura, di **MODIFICARE** la richiesta dato che limiterebbe fortemente la partecipazione di altri operatori economici, costituendo di fatto una “barriera all’accesso” invalicabile per la maggior parte dei potenziali concorrenti, in aperto contrasto con le norme che regolano e tutelano il principio della libera concorrenza, peraltro richiamate nel DL 18 Aprile 2016 n. 50, e successive modifiche, nel comma 2 dell’art. 30.

Pertanto, si richiede di modificare la caratteristica tecnica minima in “- n. 1 Cartuccia ad azione adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni o endogeni e/o agenti patogeni da impiegarsi su monitor per CRRT + linee per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo.”.

Risposta punto 9): *Alla luce della richiesta formulata al punto 9 del quesito, si conferma che la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha rimodulato la descrizione della caratteristiche di minima ad oggetto nella maniera richiesta, in ossequio al favor participationis.*

Chiarimento n. **10)**

In riferimento al file “All_2_-_Capitolato_tecnico_di_gara” - pag 10 – Parametro premiale “Elementi tecnico/qualitativi del kit” - Sono valutate positivamente le caratteristiche tecniche dei Kit:

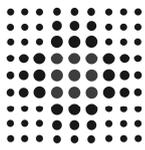
- Kit totalmente pre-assemblati (linee + filtro già collegati);
- Durata garantita dei kit;
- Unico kit per tutte le terapie e reinfusione in pre- e postdiluizione contemporanea in modalità CVVHDF (per fruire delle massime potenzialità depurative);
- Disponibilità di kit per perfusione e aferesi;
- Ridotto volume ematico extracorporeo dei kit, linee + filtro, < 200 ml ;
- Set di linee per l’apparecchiatura compatibile con il filtro decapneizzatore;
- Volume sacca di raccolta effluente di capacità adeguata ai cambi sacca.”

si chiede gentilmente di **CONFERMARE** che quanto sopra evidenziato in grassetto sia un refuso dal momento che caratteristica simile è già valutata nel parametro premiale

“Ulteriori trattamenti –

E’ valutata positivamente la possibilità di effettuare trattamenti sia in pre- che in postdiluizione e/o contemporaneamente in pre+post diluizione a più alti volumi (6-8 litri/ora) sia in modalità CVVH che CVVHDF.

E’ valutata positivamente la possibilità di inserire in serie nel circuito di CRRT emofiltro o cartucce adsorbenti in caso di intossicazioni (farmaci , tossici endogeni o esogeni) e in caso di sepsi.”



Risposta punto 10): Si ritiene di non apportare le modifiche richieste, dal momento che si tratta di parametri premiali distinti: nel primo caso si fa riferimento alla possibilità di effettuare metodiche depurative a volumi più alti, mentre nel secondo ci si riferisce alla possibilità di disporre di un kit unico per metodiche differenti.

Chiarimento n. **11)**

In riferimento al file "All__2_-_Capitolato_tecnico_di_gara" - pag 11 – Parametro premiale "Elementi tecnico/qualitativi delle sacche

Sono valutate positivamente:

- Disponibilità di sacche senza calcio;
- Concentrazioni isotoniche della soluzione di citrato;
- Sacche infusionali a diversa composizione elettrolitica e/o contenenti fosfati;
- Sacche di raccolta effluente con diverse capacità;"

si chiede gentilmente di CONFERMARE che quanto sopra evidenziato in grassetto sia un refuso dal momento che tale caratteristica è già valutata nel parametro premiale

"Sistemi di anticoagulazione –

E' valutata positivamente la presenza di un sistema per anticoagulazione con citrato con impiego di soluzioni a bassa concentrazione (10-20 mmol/l) e con software integrato per la gestione automatica del dosaggio di citrato e di calcio.

E' valutata positivamente la possibilità di passare da regime di anticoagulazione con citrato ad eparina in caso di esigenza clinica con procedura guidata a monitor senza dovere sostituire il Kit/Linee/Filtro."

Risposta punto 11): Ritenendola una ripetizione di quanto riportato in un altro parametro premiale, la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha rimosso, nell'ambito del criterio di valutazione "Elementi tecnico/qualitativi delle sacche", la voce denominata "Concentrazioni isotoniche della soluzione di citrato".

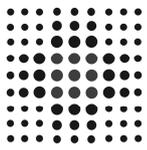
Chiarimento n. **12)**

In riferimento al file "All__2_-_Capitolato_tecnico_di_gara" - pag 11 – Parametro premiale "Elementi tecnico/qualitativi delle sacche – Sacche infusionali a diversa composizione elettrolitica e/o contenenti fosfati" si chiede gentilmente di CONFERMARE la possibilità di considerare positivamente anche le sacche del dialisato a diversa composizione elettrolitica e/o contenenti fosfati.

Inoltre, alla luce delle richieste sopra formulate, in considerazione del periodo estivo e della complessità della documentazione da predisporre siamo a richiedere una proroga dei termini di presentazione delle offerte almeno fino al 30 Settembre 2022.

Ringraziamo per la gentile collaborazione e nell'attesa di riceverVi presto in merito l'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Risposta punto 12): In considerazione dell'esistenza di diversi sistemi per CRRT disponibili sul mercato, la versione rettificata del capitolato tecnico di gara (All. 2) ha aggiunto, nell'ambito del criterio di valutazione "Elementi tecnico/qualitativi delle sacche", anche la possibilità di



disporre di soluzioni contenenti fosfati utilizzabili come dialisato, rimodulando il testo come di seguito:

“Sacche infusionali/dialisato a diversa composizione elettrolitica e/o contenenti fosfati”.