



*U.O.C. Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica*

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto fornitura in service di sacche per nutrizione parenterale personalizzata con consegna a domicilio del paziente dei prodotti per nutrizione parenterale, per un paziente pediatrico dell'U.L.S.S. 7 Pedemontana. GARA 2022-186-TH. ID SINTEL 157135498 - PRECISAZIONI

Con riferimento alla gara in oggetto, a seguito di osservazioni formulate da alcune ditte, si forniscono le seguenti precisazioni:

Osservazione:

L'allegato 1 inviato per l'allestimento della sacca non riporta la prescrizione medica ma una proposta di formulazione di un possibile concorrente. Tale indicazione non corrisponde ad una prescrizione in base alla quale possono essere formulate diverse proposte di allestimento rispettando i criteri del medico prescrittore. Inoltre, risulta non sufficiente perché non solo carente delle quantità dei minimi elementi ma mancante del volume ed osmolarità richieste. Si chiede quindi di rendere disponibile la prescrizione medica.

Precisazione:

La formulazione in allegato è un esempio formulativo di massima che soddisfa la nutrizione parenterale del bambino e, in base alla sua tipologia, permette la formulazione di un'offerta.

Ovviamente, dati i tempi tecnici di gara, la formulazione definitiva sarà concordata tra l'aggiudicatario e il medico prescrittore in base alle esigenze cliniche del bambino in quel momento (punto 2 dell'indagine di mercato).

Osservazione:

Rende altamente limitante la partecipazione alla gara - in quanto nel vostro avviso, viene indicato, a giusto titolo, che la produzione delle sacche personalizzate deve seguire le NBP (Norme di Buona Preparazione) che legiferano la produzione di sacche personalizzate galenico magistrale oggetti del presente indagine ma successivamente viene richiesto di seguire un processo produttivo che non segue le NBP ma esclusivamente i GMP come riportato di seguito al punto 1) "Sono richiesti in ogni caso l'esecuzione dei controlli di qualità (test sterilità, conta particellare ed endotossine) eseguiti sul prodotto finito prima dell'invio al paziente" contraddicendo e di conseguenza rendendo impossibile la partecipazione all'indagine pur seguendo i NBP.

Chiediamo pertanto che tale requisito sia corretto ai fini di garantire la massima partecipazione. Aggiungiamo a titolo informativo che l'equivalenza nell'efficacia dei processi produttivi seguendo i NBP o GMP è stata confermata in giurisprudenza (v. TAR Toscana – Firenze sentenza n. 630/2022).

Precisazione:

Si conferma che la produzione può essere secondo NBP o GMP; in ogni caso è da noi richiesta l'esecuzione dei controlli di qualità (test sterilità, conta particellare ed endotossine) sul prodotto finito prima dell'invio al paziente.

Osservazione:

Sempre seguendo la normativa relativa ai NBP e le modalità operative di servizio (consegna quindicinale per permettere una massima personalizzazione delle sacche), segnaliamo che al punto 2) viene richiesto "Il periodo di validità richiesta del preparato deve essere almeno di 45 giorni" mentre la Farmacopea (che seguono le NBP) richiede un periodo di validità di 30 gg. Chiediamo pertanto sempre ai fini di garantire la massima partecipazione di portare la validità a 30gg.

Precisazione:

Sì, confermiamo che la validità a 30 gg è idonea.

Osservazione:

La base d'asta non è adeguata ai servizi richiesti in quanto per un paziente adulto l'importo giornaliero stimato si aggira intorno ai 99,00/150,00 €.

Precisazione:

La base d'asta è confermata.

Osservazione:

In riferimento alle caratteristiche richieste:

- voce a) si chiede conferma che per attività principale debba intendersi la fornitura delle sacche personalizzate (quota predominante della fornitura) e servizio domiciliare per attività secondaria.

Precisazione:

Si conferma come da testo dell'indagine di mercato che trattasi di fornitura in service comprensivo di allestimento e servizio domiciliare.

Osservazione:

- Voce b) si chiede di specificare quali altre soluzioni infondibili si prevedono a carico da quotare e che potrà essere richiesta per completezza terapeutica e in che quantità rispetto la sacca fornita

Precisazione:

Attualmente non sono previste integrazioni alla formulazione richiesta, ma ci deve essere la disponibilità dell'aggiudicatario a fornire eventuali soluzioni aggiuntive, nel caso dovessero essere necessarie nel tempo integrazioni nutrizionali che non possono far parte della sacca stessa.

Osservazione:

Voce d) servizio in eventuale località di villeggiatura: si chiede di specificare se dovrà essere consegnato ulteriore frigorifero per la località di villeggiatura, la durata massima prevista, se richiesta solo nel territorio nazionale.

Precisazione:

Sì, dovrà essere garantita la consegna di un ulteriore frigorifero per l'eventuale villeggiatura; la consegna è da effettuarsi sul territorio nazionale e la durata massima è stimabile in 30 gg.

Osservazione:

- Punto 2) si chiede di chiarire se la validità di almeno 45 giorni sia da dichiarare al momento della partecipazione con autodichiarazione.

Precisazione:

La validità va dichiarata con autodichiarazione.

Osservazione:

Per la valutazione economica chiediamo - Se la fatturazione sarà basata sull'unità di misura del numero di sacche fornite e che saranno effettivamente consegnate o dai giorni di presa in carico dei giorni di servizio dall'attivazione della fornitura alla sospensione dello stesso.

Precisazione:

La fatturazione avverrà in base ai giorni di presa in carico.

Osservazione:

Si chiede di produrre dichiarazione di conformità ed eventuali altre certificazioni qualità;

- Chiediamo conferma che per dichiarazione di conformità si intenda di allegare l'autorizzazione alla produzione e/o GMP del sito di produzione e eventuali altre certificazioni qualità.

Precisazione:

Si conferma che per dichiarazione di conformità si intende allegare l'autorizzazione alla produzione ed eventuali altre certificazioni di qualità.

Osservazione:

Nell'allegato 1 Formulazione sacca: - Si chiede di chiarire a quali prodotti analoghi a quelli citati nella composizione siano da offrire in modo alternativo.

Precisazione:

Non si intendono prodotti da offrire in modo alternativo, ma di eventuali prodotti utilizzati nella formulazione della sacca con composizione e finalità nutrizionali analoghe a quelli elencati, da concordare con il prescrittore.

Viene confermato il termine **dell'1/8/2022 ore 10.00** per la presentazione della **proposta tecnica, progettuale ed economica**,

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica
dott.ssa Elisabetta Zambonin

Responsabile del procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin
Referente per l'oggetto: dott.ssa Simona Geremia (tel. 0445 - 389414 – e-mail: simona.geremia@aulss7.veneto.it)