PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

TRENTINO

Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Via Dogana, 8 – 38122 Trento
P +39 0461 496839
@ spgc-apss@pec.provincia.tn.it

AGENZIA PROVINCIALE PER GLI APPALTI E CONTRATTI

Trento, 16 maggio 2019.

Class. 3.5 – Fasc. n. 2087/2019

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Oggetto: *Procedura aperta, per l'affidamento della fornitura suddivisa in 61 lotti di prodotti per nutrizione enterale occorrenti all'APSS di Trento e all'AS dell'Alto Adige*

NOTA DI CHIARIMENTO 4

A seguito delle richieste di chiarimenti formulate dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

Quesito 21

Domanda 1:

Nelle caratteristiche generali si richiede un "confezionamento che permetta l'utilizzazione anche per la somministrazione dell'acqua".
Si richiede di specificare meglio tale richiesta.

Domanda 2:

Nelle caratteristiche generali, paragrafo "confezionamento ed etichettatura", si richiede che su ogni confezione primaria o secondaria siano presenti sia in formato leggibile che nei barcode – QrCode il codice articolo prodotto univoco in relazione al dispositivo.
Si chiede di chiarire se tale richiesta è obbligatoria anche per gli alimenti a fini medici speciali o solo ai dispositivi medici.

Domanda 3:

LOTTO 8 - al fine di favorire la più ampia partecipazione al lotto, si chiede di poter offrire un prodotto rispondente alle caratteristiche nutrizionali del lotto ma con un apporto di fibre pari a 17g/litro.
Si chiede quindi di modificare come segue. ***Apporto di fibre ≥17g/l di cui almeno il 45% rappresentato da F.O.S.***

Domanda 4:

LOTTO 31 - al fine di favorire la più ampia partecipazione al lotto, si chiede di poter offrire un prodotto rispondente alle caratteristiche nutrizionali del lotto ma a consistenza cremosa. Tale

consistenza rappresenta un vantaggio perché permette la somministrazione anche a pazienti con piaghe da decubito affetti da disfagia.
Si chiede quindi di modificare come segue. *Consistenza liquida o cremosa.*

Domanda 5:
LOTTO 35 – si chiede di rivedere la base d'asta in quanto non permette una partecipazione remunerativa alle aziende.

Domanda 6:
LOTTO 49 - al fine di favorire la più ampia partecipazione al lotto, si chiede di poter offrire un prodotto disponibile unicamente con aroma vaniglia. Si chiede quindi di eliminare la dicitura *"disponibilità in più gusti"*

Risposte
Risposta 1:
Sul punto il Capitolato tecnico richiede la presentazione di un prodotto, oggetto dei vari lotti specificati nel Capitolato stesso, all'interno di un contenitore che al termine dell'infusione consenta anche la somministrazione dell'acqua. Tale operazione, non comportando alcuna manipolazione, permette di mantenere il medesimo deflussore con risparmio economico oltre che di tempo.

Risposta 2:
Non trattandosi di una procedura di gara avente ad oggetto dispositivi medici, il riferimento, citato in quesito, al "dispositivo" deve intendersi in senso atecnico, riferito al prodotto offerto. Non potrebbe essere altrimenti dato che il codice prodotto identifica un prodotto che non rientra nella categoria dei dispositivi medici, mentre questi ultimi sono identificati con un REF.

Risposta 3:
Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico.

Risposta 4:
Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico.

Risposta 5:
Si conferma la base d'asta riportata all'interno degli atti di gara.

Risposta 6:
Si conferma per il lotto in questione quanto richiesto dal Capitolato tecnico in ordine alla necessità di presentare un prodotto disponibile in più gusti.

Quesito 22
In riferimento alla procedura in oggetto si richiede la possibilità di scorporare il lotto 27 nei due diversi lotti (e non sub-lotti), oppure di confermare la possibilità agli operatori economici di presentare offerta anche per solo uno dei due prodotti indicati, per garantire così la più ampia concorrenza possibile.

Risposta
Si conferma la composizione del lotto così come prevista negli atti di gara. Si ricorda la possibilità di ricorrere agli istituti del subappalto e del raggruppamento temporaneo di imprese, istituti preordinati a garantire la massima concorrenza possibile.

Quesito 23

Domanda 1:

LOTTO 21: al fine di garantire la partecipazione a più operatori economici, e considerando la tipologia di referenza richiesta, si chiede di poter presentare un prodotto con lattosio pari a 3,2 g per porzione ricostituita da 200 ml.

Domanda 2:

LOTTO 23: Al fine di garantire la partecipazione a più operatori economici, e considerando la tipologia di referenza richiesta, si chiede di poter presentare un prodotto con ridotto contenuto di lattosio, ovvero con lattosio < 0,5 /100 g.

Domanda 3:

LOTTO 25: Al fine di garantire la partecipazione a più operatori economici, e considerando la tipologia di referenza richiesta, si chiede di poter presentare un prodotto con ridotto contenuto di lattosio, ovvero con lattosio < 0,5 /100g.

Domanda 4:

LOTTO 32: In riferimento alla scheda di valutazione dei lotti 32 e 33 (addensanti), al fine di garantire l'imparzialità del giudizio tecnico, si chiede di definire con quale unità di misura oggettiva verrà misurato "l'effetto addensante". Si segnala inoltre come anche la "palatabilità" non sia un criterio oggettivo e misurabile.

Domanda 5:

LOTTO 35: Si chiede gentilmente di verificare la base d'asta di € 0,0175 per dose ricostituita da 100ml in consistenza sciroppo (ad esempio in confronto ai lotti 32 e 33) in quanto molto bassa rispetto alla tipologia di prodotto ed ai relativi prezzi di mercato. In riferimento alla scheda di valutazione del lotto 35, al fine di garantire l'imparzialità del giudizio tecnico, considerando l'importanza dello stesso, si chiede di definire con quale unità di misura oggettiva verrà misurato "l'effetto addensante". Si segnala inoltre come anche la "palatabilità" non sia un criterio oggettivo e misurabile.

Risposte

Risposte 1, 2 e 3:

Lotti 21, 23 e 25: la risposta è no in rifermento al punto 3 delle caratteristiche generali dei prodotti, dove è indicato, come contenuto di lattosio clinicamente ininfluente, un valore di lattosio < 0,1% (di prodotto ricostituito).

Risposta 4:

Le modalità di accertamento della conformità dei parametri/criteri di effetto addensante e palatabilità sono definite nella documentazione di gara (pag. 4 del Capitolato tecnico) in modo da garantire l'oggettività delle operazioni.

Risposta 5:

Si conferma la base d'asta riportata all'interno degli atti di gara. Per quanto riguarda il prosieguo della domanda si rinvia alla precedente risposta 4 all'interno del quesito 23.

Quesito 24

Domanda 1:

Si chiede che possano essere offerti anche prodotti notificati da oltre tre mesi (tempo previsto dal Ministero per l'approvazione), che non figurano ancora nel Registro AFMS per ritardi nell'aggiornamento.

Domanda 2:

Si chiede di stralciare l'obbligo di mantenere lo stesso prezzo per tutte le confezioni disponibili del prodotto offerto perché i costi di confezionamento di un multi-dose è sensibilmente più basso rispetto ad un mono-dose. Questa condizione favorisce il concorrente che presenta una sola confezione e penalizza chi dispone nel listino maggiori possibilità di scelta.

Domanda 3:

Si chiede se un prodotto, già presente nel Registro AFMS, che in questi giorni ha notificato il cambio del nome commerciale debba essere offerto con il vecchio nome commerciale oppure con il nuovo nome in attesa di aggiornamento del registro alla data dell'offerta.

Domanda 4:

Lotti 32-33-35

Il criterio secondo il quale si considera un preparazione di consistenza "sciroppo" è molto diverso da azienda: si chiede pertanto di definire questa consistenza con un parametro univoco e come la Commissione Tecnica intenda effettuare le opportune verifiche sulle dichiarazioni dei partecipanti.

Domanda 5:

Lotto 38 a – b

Le specifiche del lotto 38 a – b identificano un solo operatore: si chiede perciò che, in alternativa alla monodose liquida richiesta alla voce b, venga accettata una confezione in "bustine monodose predosate" in polvere ad elevata solubilità, da sciogliere in acqua per preparare una soluzione con gli stessi valori nutrizionali di quella liquida richiesta. Si consideri inoltre che il prodotto alla voce b è destinato al paziente in chirurgia elettiva e pertanto di probabile gestione diretta del paziente presso il suo domicilio, con un sensibile risparmio economico per l'ente.

Risposte

Risposta 1:

Come confermato dal Ministero della Salute, è possibile presentare in offerta prodotti non ancora presenti nel Registro AFMS a patto che la notifica sia stata effettuata da oltre 3 mesi. In tali casi la notifica stessa dovrà essere inserita nella documentazione di gara, all'interno dell'"ALLEGATO ECONOMICO".

Risposta 2:

La previsione indicata nel Capitolato tecnico è confermata. Si precisa che l'obbligo di mantenimento dello stesso prezzo unitario deve intendersi riferito distintamente tra le due categorie monodose e pluridose, indicate nelle specifiche tecniche di ciascun lotto.

Risposta 3:

Il nome deve essere quello registrato al momento dell'offerta, salvo che la notifica sia avvenuta da più di 3 mesi; in tal caso può essere presentato il prodotto in fase di inserimento nel Registro, sempre che le sue caratteristiche rispondano ai requisiti del Capitolato tecnico, inserendo all'interno dell'ALLEGATO ECONOMICO la relativa notifica inviata al Ministero.

Risposta 4:

Lotto 32-33-35: la definizione di consistenza sciroppo è quella riferita alla linee guida del National Health Service (NHS) Trust, North Bristol : "Managing Your Swallowing Difficulties" in Thickened Fluid con definizione della consistenza di sciroppo (Nectar Thick); su apposita campionatura.

Risposta 5:

Si conferma la composizione del lotto così come prevista negli atti di gara. Si ricorda la possibilità di ricorrere agli istituti del subappalto e del raggruppamento temporaneo di imprese, istituti preordinati a garantire la massima concorrenza possibile.

Quesito 25

Lotto 7

SOLUZIONE NUTRITIVA POLIMERICA IPERCALORICA arricchita con fibra solubile e/o insolubile per sonda:

Al fine di poter garantire una maggiore partecipazione al lotto, si chiede di modificare l'apporto di fibra come segue: ≥ 15g/L

Lotto 27-b

INTEGRATORE ALIMENTARE A BASE DI MCT per os:

Al fine di poter garantire una maggiore partecipazione al lotto, si chiede di scorporare i 2 sub lotti (a e b) del lotto 27 in 2 lotti distinti.

Risposta

Lotto 7: Si conferma quanto richiesto per il lotto nel capitolato tecnico.

Lotto 27-b: si conferma la composizione del lotto così come prevista negli atti di gara. Si ricorda la possibilità di ricorrere agli istituti del subappalto e del raggruppamento temporaneo di imprese, istituti preordinati a garantire la massima concorrenza possibile.

Quesito 26

Lotto 40 - Capitolato Tecnico- viene chiesto che i prodotti siano inseriti nel Registro degli AFMS mentre nella descrizione del lotto viene riportato "Integratore Alimentare".
Si chiede un maggior chiarimento in merito al tipo di prodotto da presentare. - uno scorporo del lotto per una maggiore opportunità di partecipazione

Risposta

Si conferma che i prodotti in gara devono essere contenuti nell'elenco degli alimenti a fini medici speciali.
Si conferma la composizione del lotto così come prevista negli atti di gara. Si ricorda la possibilità di ricorrere agli istituti del subappalto e del raggruppamento temporaneo di imprese, istituti preordinati a garantire la massima concorrenza possibile.

Il responsabile del procedimento
si sensi della l.p. 23/92
Crò Francesco

Il responsabile dell'Ufficio Gare europee
Dott. Possamai Massimiliano

per IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Procedure di Gara in Ambito Sanitario -APSS

- dott.ssa Sonia Pinamonti -

In nome e per conto di APAC - ex convenzione di data 28/10/2015

Il sostituto
- dott. Massimiliano Possamai -

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).