

(ID 17FAR006)

**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA DI PRODOTTI PER NUTRIZIONE ENTERALE, ALTRI
PRODOTTI DIETETICI e PRODOTTI PER MALATTIE RARE
RISPOSTE AI QUESITI**

QUESITO N 1 (ALK)	RISPOSTA 1
<p>LOTTO 18 bis_ Dieta completa per bambini (da 8 a 18 mesi) normocalorica a basso residuo, con peptide pr os e per sonda Sono richieste proteine estesamente idrolizzate (100% siero proteine). Questo limita molto la concorrenzialità. Sarebbe opportuno la formulazione di un nuovo Lotto di Gara con la caseina essendo notoriamente meno allergica delle sieroproteine. Se la formulazione di un nuovo lotto non fosse possibile Vi chiediamo gentilmente se fosse possibile includere la caseina al Lotto esistente.</p> <p>LOTTO 30_ Alimento ipoallergenico per bambini di età superiore a 1 anno con aminoacidi liberi LIPIDI range specificato da 13 a 25g/100 gr. Il nostro prodotto ha un valore di LIPIDI pari a26g/100 gr. E' possibile aumentare il range?</p> <p>LOTTO 60_ ALIMENTO PER LO SVEZZAMENTO A BASE DI AMINOACIDI LIBERI IN BAMBINI CON ALLERGIA A PROTEINE DEL LATTE polvere PROTEINE range specificato da 8 a 10g/100 gr. Il nostro prodotto ha un valore di PROTEINE pari a 13,9g/100 gr. E' possibile aumentare il range?</p>	<p>LOTTO 18 bis: si conferma la descrizione già formulata per esigenze cliniche. Le proteine del siero del latte hanno un valore biologico maggiore rispetto alla caseina, maggior efficienza rispetto all'utilizzazione delle sintesi proteiche e maggior contenuto di leucina.</p> <p>LOTTO 30: vedi modifiche lotto</p> <p>LOTTO 60: vedi modifiche lotto</p> <p>LOTTO 73: si conferma la descrizione già formulata per esigenze cliniche; i range proposti sono troppo bassi.</p>

<p>LOTTO 73_ Alimento completo privo di fenilalanina PROTEINE range specificato da 65 a 75g/100 gr. I nostri prodotti hanno un valore di PROTEINE pari a 22g/100 gr. Un prodotto e 40 g/100gr un altro prodotto. E' possibile modificare il range?</p>	
<p>QUESITO N 2 (NEUPHARMA)</p>	<p>RISPOSTA 2</p>
<p>Con la presente comunichiamo i seguenti requisiti ostativi per la partecipazione per i seguenti lotti:</p> <p>LOTTO 61: Per tale lotto offriremmo il prodotto xxx, ma chiediamo di poter offrire il confezionamento in bustine, anziché in perle.</p> <p>LOTTO 66: Per tale lotto offriremmo il prodotto xxx, ma chiediamo di poter offrire il flacone da 100ml, anziché 50ml.</p> <p>LOTTO 79: Per tale lotto offriremmo il prodotto xxx con specifica di presenza ACIDI GRASSI (DHA) anziché AMINOACIDI (aa).</p>	<p>LOTTO 61: vedi modifiche lotto LOTTO 66: vedi modifiche lotto LOTTO 79: si conferma la descrizione già formulata (prodotto non corrispondente alla richiesta di prodotto con amminoacidi)</p>
<p>QUESITO N 3 (NESTLE)</p>	<p>RISPOSTA 3</p>
<p>...al fine di poter formulare la ns offerta economica risultano ostativi i range:</p> <p>LOTTO 45: si chiede ENERGIA DA kcal142 LOTTO 39: si chiede non obbligo di registrazione nel Registro nazionale di cui all'art 7 DM 9 giugno 2001 LOTTO 44: si chiede non obbligo di registrazione nel Registro nazionale di cui all'art 7 DM 9 giugno 2001 LOTTO 46: si chiede non obbligo di registrazione nel Registro nazionale di cui all'art 7 DM 9 giugno 2001</p> <p>Si chiede di poter inserire lotto per pazienti critici già conosciuto dagli specialisti in terapie intensive avente composizione bromatologica normocalorica in: Proteine da 8,5 a 9,3 g/100ml Lipidi da 3 a 4 g/100ml Carboidrati da 7 a 8 g/100ml</p>	<p>LOTTO 45: vedi modifiche lotto LOTTO 39: si conferma la richiesta di iscrizione sul REGISTRO; LOTTO 44: si conferma la richiesta di iscrizione sul REGISTRO; viene modificato il range calorico LOTTO 46: si conferma la richiesta di iscrizione sul REGISTRO; LOTTO PER PAZIENTI CRITICI: vedere lotto 12 bis</p>

Osmolarità uguale o inferiore a 280	
QUESITO N 4 (FRESENIUS KABI)	RISPOSTA 4
<ul style="list-style-type: none"> - Lotto n. 9: al fine di poter permettere una maggiore partecipazione al lotto e poiché lo stesso identifica il prodotto di un'unica azienda si chiede di modificare:lipidi da 3,5 a 5 g – fruttosio inferiore o uguale a 2,2; - Lotto n. 12: al fine di poter permettere una maggiore partecipazione al lotto e poiché lo stesso identifica il prodotto di un'unica azienda si chiede di modificare: glucidi da 10 g a 18,3 g; - Lotto n. 16: al fine di poter permettere una maggiore partecipazione al lotto e poiché lo stesso identifica il prodotto di un'unica azienda si chiede di modificare: peptidi superiori o uguali all'80% - osmolarità inferiore o uguale a 300; - Lotto n. 35: al fine di poter permettere una maggiore partecipazione al lotto e poiché lo stesso identifica il prodotto di un'unica azienda si chiede di modificare: lipidi da 8,9 g a 10g/100 ml – carboidrati da 18 g a 26,4 g/100 ml. Si chiede inoltre di rivedere i range di potassio (tra 50 -100 mg) e fosforo (10-55 mg) in quanto più bassi rispetto a quelli indicati dalle Linee Guida Espen; - Lotto n. 42: al fine di poter permettere una maggiore partecipazione al lotto si chiede di modificare:lipidi da 9 a 16g/100ml; - Lotto n. 43: al fine di poter permettere una maggiore partecipazione al lotto si chiede di modificare:carboidrati superiore o uguali a 11,6 g; - Lotto n. 2 e 2 bis: sono da considerarsi lotti composti o separati? Nel caso siano lotti composti ne richiediamo lo scorporo; - La scrivente Azienda nota che nel capitolato non vi è una dieta specifica dedicata al paziente oncologico. Qualora ne venga previsto un fabbisogno, chiediamo di poter considerare anche la nostra formulazione xxxx, dieta per sonda iperlipidica, ipercalorica, completa e ricca in EPA e 	<p>LOTTO 9: vedere modifica fruttosio</p> <p>LOTTO 12: si conferma la descrizione già formulata (con osmolarità inferiore a 400 non è possibile incrementare la quota glucidica).</p> <p>LOTTO 16: si modificano i peptidi ma si mantiene l'osmolarità per una migliore tolleranza del prodotto (diarrea)</p> <p>LOTTO 35: si conferma la descrizione già formulata (in quanto gli apporti di potassio e fosforo da parte del supplemento orale non vadano a incrementare la quota complessiva data anche dall'alimentazione orale)</p> <p>LOTTO 42: si conferma la descrizione già formulata (il rapporto tra proteine e lipidi risulta sbilanciato in favore dei lipidi)</p> <p>LOTTO 43: si conferma la descrizione già formulata (non si può abbassare la quota di carboidrati in quanto per raggiungere la quota calorica è a scapito dei lipidi che rallentano svuotamento gastrico e danno sazietà precoce)</p> <p>LOTTO 2-2BIS: sono due lotti separati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dieta specifica per paziente oncologico: non se ne vede una razionale necessità. - Già prevista dieta specifica dedicata alla nutrizione precoce del paziente in terapia intensiva (lotto 12 e 12 bis) - Dieta specifica dedicata al paziente epatopatico: non se ne vede una razionale necessità - supplemento orale, ad elevata densità calorica in volume molto ridotto: fabbisogno non previsto

DHA, appositamente studiata per le particolari necessità nutrizionali di pazienti con cachessia neoplastica. Si allega scheda tecnica

- La scrivente Azienda nota che nel capitolato non vi è una dieta specifica dedicata alla nutrizione precoce del paziente in terapia intensiva, ma solo una generica dieta "per paziente critico". In accordo con le linee guida ASPEN ed ESPEN di cui riportiamo i riferimenti (a,b), vi chiediamo di prevedere anche un eventuale fabbisogno del nostro prodotto **xxxx**, di cui alleghiamo una scheda tecnica. Il prodotto è già stato provato in tutte le terapie intensive della regione, con feedback molto positivi. L'attuale capitolato non consente di proporre il nostro prodotto in nessuno dei lotti così formulati.
- La scrivente Azienda nota che nel capitolato non vi è una dieta specifica dedicata al paziente epatopatico. Qualora ne venga previsto un fabbisogno, chiediamo di poter considerare anche la nostra formulazione per sonda **xxx**, completa, ipoproteica, leggermente concentrata, povera di sodio e potassio. Ricca di aminoacidi ramificati (44%) e MCT. Alleghiamo scheda tecnica
- La scrivente Azienda dispone di un nuovo supplemento orale, unico sul mercato, ad elevata densità calorica (5kcal/ml) in volume molto ridotto (120ml), studiato per pazienti con o a rischio di malnutrizione, in particolare per coloro che soffrono di anoressia, che necessitano di restrizione idrica e/o che a causa di un fabbisogno energetico elevato necessitano di supplementazione energetica. Il prodotto si chiama **xxxx** ed è stato provato con successo in diverse Strutture della Regione. Vi chiediamo di valutarne eventuali fabbisogni. Alleghiamo scheda tecnica

Per le motivazioni sopra esposte, chiediamo cortesemente di provvedere alla rettifica ed integrazione degli atti di gara, nelle parti evidenziate al fine di porre tutti i partecipanti in condizioni di reale concorrenza senza discriminazione alcuna ai sensi dell'art. 30 del D.lgs 50/16. Le specifiche tecniche richieste, devono consentire pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati alla concorrenza (art. 68 D.Lgs 50/16).

QUESITO N 5 (DEUTERA)	RISPOSTA 5
<p>PRESENZA NEL REGISTRO AFMS Considerato l'attuale ritardo del ministero ad esaminare i prodotti come AFMS e il conseguente ritardo nella pubblicazione nel Registro Nazionale al fine di favorire la partecipazione del maggior numero di ditte si suggerisce che vengano accettati anche prodotti in attesa del Registro purché già notificati entro il 4° trimestre 2107</p> <p>LOTTE DI PRODOTTI NON PRESENTI NEL REGISTRO Considerato che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nella presente procedura sono stati previsti anche lotti per i quali non è richiesto il registro AFMS • Nella precedente procedura 13FAR004 dalle varie strutture della regione erano state richieste "fibre" (vedi ex lotto 55) che poi non sono state assegnate/stralciate perché non AFMS <p>Si chiede l'inserimento del ex lotto 55 fibre solubili non gelificabili tra i lotti non AFMS (il min sal classifica le fibre come integratori)</p> <p>ADDENSANTI A BASE DI AMIDO A differenza delle precedenti procedure in questa non ci sono lotti a base di amido (ex lotto 46) che sembra sostituito/assorbito dal lotto 56 gelificante istantaneo in polvere gusto neutro con comma di anthan senz amido. A questo proposito si richiama la vs attenzione sul fatto che la gomma di xantan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ha eccellenti capacità adesanti istant nei confronti di acqua (the tisane, camomilla) - Ha scarse o nulle capacità addensanti con liquidi contenenti lipidi proteine Sali minerali... - Questi liquidi si addensano con elevate quantità di polveri e tempi più lunghi di 5' - Le maggiori quantità di xanthen aumentano il rischio di grumi e il rischio di spreco di prodotto - La maggiori quantità di xanthan aumentano il rischio di effetti secondari e riducono la tollerabilità - Alcune ASL avevano sostituito l'amido con lo xanthano sono ritornate a due lotti suddivisi - Questo è quanto avvenuto in Emilia Romagna intercenter con la gara di fine 2017 	<p>PRESENZA NEL REGISTRO AFMS Si conferma la richiesta di iscrizione al registro (entro il termine di presentazione delle offerte)</p> <p>LOTTE DI PRODOTTI NON PRESENTI NEL REGISTRO: Si conferma la richiesta di iscrizione al registro (entro il termine di presentazione delle offerte) Non vengono aggiunti nuovi lotti</p> <p>ADDENSANTI A BASE DI AMIDO: Si confermano le scelte già espresse. Non è necessario addensare alimenti ma solo le bevande</p> <p>MODULO DI PROTEINE: Si confermano le scelte già espresse. Vantaggio delle proteine fast (siero del latte) vs proteine slow (caseina) sulla capacità sintesi proteica</p> <p>LOTTO 46: vedi modifiche lotto LOTTO 48: si confermano le scelte già espresse; il valore di arginina non modificabile LOTTO 55: su temperature si confermano le scelte già espresse (vedere modifiche descrizione zuccheri) LOTTO 56: viscosità: i concorrenti dovranno indicare in scheda tecnica quanti grammi sono necessari per raggiungere la viscosità sciropposa con una media di 201,5 mPa.S a 20°C secondo FU su un volume di 100 ml di acqua. Il fornitore dovrà indicare il "costo per dose necessaria ad ottenere la dose di 100 ml di acqua a consistenza sciropposa"; ovvero esprimere il prezzo indicando il costo di necessario per ottenere 100 ml a consistenza sciropposa (indicata in scheda tecnica)</p> <p>LOTTO 58: esistono prodotti aventi le caratteristiche richieste</p> <p>LOTTO 81: si conferma la descrizione già formulata (poiché richiesto alimento e non supplemento).</p>

- Da ultimo il maggior costo risulta decisamente superiore

In base alla ns esperienza ci permettiamo di suggerirvi il mantenimento di due lotti distinti

A gomma di xanthan adatta per acqua e liquidi acquosi

B amido modificato adatto per alimenti liquidi con un gusto proprio (che copre il sapore dell'amido)

MODULO DI PROTEINE

Nella procedura attuale a differenza delle procedure precedenti non c'è l'ex lotto 42 proteine del latte caseinato le così dette proteine lente importanti per il loro effetto anti-catabolico ma i ritrova solamente il lotto 50 proteine del siro del latte o proteine veloci a rapido assorbimento ma pressoché prive di azione anti catabolica. Il sn suggerimento è di affiancare all'attuale lotto 50 l'ex lotto 42 per una più specifica finalità di impiego

LOTTO 46: Si suggerisce di considerare il range energetico 330-400 kcal invece di quello 350-400 kcal per consentire l'offerta con un numero maggiore di gusti (es tre gusti diversi) che presentano spesso valori energetici diversi.

LOTTO 48: le specifiche riportate identificano chiaramente un unico prodotto e pertanto appaiono non essere in linea con quanto previsto dal codice appalti art 68 c 4-6

In merito si ricorda la delibera anac 2017...

Per favorire una partecipazione più ampia si suggerisce di accettare valori di Arginina e Glutamina $\geq 16\text{g}/100\text{g}$ essendo la differenza da quanto richiesto $\geq 30\text{g}$ compensata da altri aminoacidi essenziali, vitamine B1 e B6 e Zn che contribuiscono sinergicamente alla finalità richiesta (es vedi valori molto diversi del lotto 47)

LOTTO 55: La richiesta presente nelle "caratteristiche generali dei prodotti" che devono essere conservabili a temperature sopra i 18° mal si adatta ai prodotti previsti per questo lotto che vanno conservati a temperatura compresa tra i 5-25° C opportuno specificare l'eccezione come per i fermenti lattici

LOTTO 56: si chiede di precisare meglio le modalità di valutazione della viscosità ad es dopo quanto tempo dall'aver disciolto la polvere in acqua si misura la viscosità? Con quale metodologia? Deve essere dichiarata in scheda tecnica?

Vista la scarsa/nulla efficacia degli addensanti/gelificanti a base di gomma xanthan (senza amidi) ad addensare liquidi diversi dall'acqua (es latte, succhi di

LOTTO 82: si conferma la descrizione già formulata (poiché richiesto alimento e non supplemento). Vedere modifiche conf

<p>frutta ecc) si chiede se la prova verrà fatta solo con acqua oppure anche con altri alimenti liquidi come ad es latte parzialmente scremato, succhi di frutta caffè...)</p> <p>Si chiede inoltre di spiegare come verrà valutata l'offerta del prodotto: costo per g di polvere? Oppure costo per dose necessaria ad ottenere la dose di 100 ml di acqua a consistenza sciropposa?</p> <p>LOTTO 58 a ns conoscenza la legislazione europea non consente l'impiego di addensanti e gelificanti nei bambini sotto i 3 anni come richiesto dal min san e riportato sulle etichette di tutti i prodotti addensanti/gelificanti</p> <p>LOTTO 81 le specifiche del lotto così come riportate appaiono palesemente errate: la somma dei nutrienti considerando il range indicato porta infatti ad un totale minimo di g 172 e max 193g/100g polvere. Il suggerimento è di portare la quantità di AAE >= 60-70g (che sono equivalenti a ca 50-60g di proteine) eliminando quindi gli altri nutrienti</p> <p>LOTTO 82 si suggerisce di non limitare la presenza di AAE al range di 30-50g/100 e quindi di eliminare il limite superiore valutando il prezzo per g di AAE presenti nel prodotto e non il prezzo per g di polvere come viene certamente fatto almeno così sembrerebbe per il lotto 56</p>	
<p>QUESITO N 6 ERREKAPPA EUROTERAPICI SPA</p>	<p>RISPOSTA 6</p>
<p>In merito alla pubblicazione dei lotti per la procedura di gara in oggetto si specifica quanto di seguito:</p> <p>LOTTO 48: Si chiede la possibilità di offrire un prodotto che oltre alla glutammina, al dosaggio di 7g/dose, possa apportare aminoacidi pronti al posto di proteine. L'obiettivo principale del ns. prodotto è quello di contrastare il catabolismo muscolare, la perdita progressiva di proteine e di favorire le sintesi proteiche, plasmatiche, mitocondriali e muscolari.</p> <p>Il prodotto assicura la disponibilità di tutti gli aminoacidi essenziali, alle giuste concentrazioni, per l'attivazione delle sintesi proteiche. La ben definita composizione aminoacidica permette inoltre anche la sintesi di aminoacidi non essenziali come l'arginina, precursore di NO. Infatti, la composizione aminoacidica presente nel ns. prodotto ha dimostrato di attivare le reazioni in cui è coinvolta la sintesi di NO sia endoteliale (azione vasodilatante e antiossidante) sia cellulare (sintesi di nuovi mitocondri).</p> <p>LOTTO 81: Si chiede la possibilità di offrire un prodotto con una confezione in buste da 5-6 gr con un contenuto di aminoacidi essenziali pari a 4 gr per busta, di cui 2,5 gr di aminoacidi ramificati.</p>	<p>LOTTO 48: si conferma la descrizione già formulata (in particolare per apporti di arginina e HMB)</p> <p>LOTTO 81: si conferma la descrizione già formulata (poiché richiesto alimento e non supplemento).</p> <p>LOTTO 82: si conferma la descrizione già formulata (poiché richiesto alimento e non supplemento). Vedere modifiche conf</p>

<p>LOTTO 82: Si chiede la possibilità di offrire un prodotto con una confezione in buste da 5-6 gr con un contenuto di aminoacidi essenziali pari a 4 gr per busta, di cui 2,5 gr di aminoacidi ramificati.</p>	
<p>QUESITO N 7 ITALFARMACEUTICI</p>	<p>RISPOSTA 7</p>
<p>lotto n. 50 Integratore modulare di proteine (siero del latte) in polvere gusto neutro - bustine da 10 a 20 gr I Richiesta - chiedo di valutare la possibilità di prendere in considerazione : - l' inserimento ,visto l'utilizzo in nutrizione territoriale, oltre che per os anche enterale (attualmente come aggiudicatario della precedente gara viene utilizzato molto da voi). Per i pazienti NAD va ad aiutare nelle piaghe da decubito e per recupero massa magra , grazie alla velocità di assorbimento. - dal materiale da voi inviato il lotto è :Proteine isolate da siero di latte vaccino ,concentrazione > 85% . Lattosio clinicamente ininfluenza intorno a 0,5% e prive di glutine (<20 ppm le sieroproteine del latte ad alta qualità hanno poco sopra il 5%) . Il prodotto deve essere inserito nell'elenco degli AMFS . Confezioni monodose in bustine da 10 a 20 gr . Altre caratteristiche delle siero proteine di latte vaccino di alta qualità , che vi chiedo di valutare : - Lipidi ≤ 1,00 gr /100 gr - Carboidrati < 1,50gr/ 100 gr - ad alto contenuto di cisteina minimo 2,5% - tipico delle sieroproteine (le proteine del latte hanno intorno ad 1% e qualora ci fosse un valore basso oltre a non svolgere la loro azione per le difese immunitarie potrebbero avere un processo di estrazione che le ha eliminate, più economico) - il Fosforo intorno a 200/250 mg per 100 gr, praticamente 25 mg per bs da 10 (dato importante perchè per molti pazienti si ha un giusto compromesso per i problemi renali) - il sodio intorno a 15 mg per bs da 10gr (molti prodotti di basso livello hanno dati pericolosi, alcuni processi di estrazione sono economici) II Richiesta - Chiedo di prendere in considerazione la campionatura poichè alcune aziende nuove partecipano alle gare con schede tecniche notificate/registrate senza avere il prodotto, questo è a mio avviso molto grave .</p>	<p>LOTTO 50: si conferma la descrizione già formulata (non è impedita la presentazione di prodotto anche per sonda) La SA inserirà nel bando i requisiti richiesti al fornitore se ritenuti opportuni in relazione alla tipologia di appalto. Confezionamenti: le forme farmaceutiche indicate sono state già previste nei documenti pubblicati</p>

<p>La capacità tecnica è uno dei requisiti indispensabili di una Ditta/Operatore economico (vale da un ago fino ad un letto da sala operatoria). L'Ente/Commissione può in qualunque momento chiedere la campionatura, a dimostrazione che questa esista e per verificare il prodotto. La cosa grave è che se non sono stati mai prodotti lotti, prima di aver depositato la documentazione della gara, significa che alcune aziende gareggiano con un pezzo di carta, non sostenendo nessun costo, buttandosi nei lotti con illegalità e quindi ostativo ad una giusta concorrenza. Consideriamo tutta la filiera certificata ISO della produzione e materiali e la filiera della qualità delle siero proteine con altri certificati oltre a quelli ISO. Ci sono stati casi in Italia di commissioni che hanno chiesto a sorpresa la campionatura (anche se non in capitolato) scoprendo prodotti copia e fantasma.</p> <p><u>Considerazione sulla confezione.</u></p> <p>La bustina con le sieroproteinesi è diffusa molto, per igiene (non posso immaginare in rianimazione, STIRS, UTIC ad un barattolo), praticità etc .e' presente nella maggioranza delle Regioni, considerata un superamento del barattolo.</p> <p>-gareggiare con un barattolo contro una bustina non crea pari concorrenza , poichè la maggiore qualità e sicurezza della confezione in bustine ha un costo del materiale della confezione del 400% per pari peso- Bustina vs Barattolo .Mi sto occupando personalmente della produzione e valutazione dei barattoli (Intendo produrre 500 gr di bustine da 10 gr contro 500 gr di barattolo - entrambi con confezioni di alta qualità).</p>	
<p>QUESITO N 8 (NUTRICIA)</p>	
<p>Dopo aver valutato il materiale da voi pubblicato alla procedura in oggetto, ritiene necessario formulare alcune osservazioni:</p> <p>- lotto 7: si chiede di modificare il range di proteine richiesto da "6,5 a 9 g/100 ml" a "6,3 g a 9 g/100ml".</p> <p>- lotto 9: si chiede di confermare che trattasi di refuso la richiesta di fruttosio inferiore a 1,5 g/100 ml o in alternativa modificarlo in inferiore a 2,5 g/100 ml.</p> <p>lotto 25: si chiede di modificare il riferimento di osmolarità richiesta da "inferiore a 700 mOsm/l" a "inferiore o uguale a 700 mOsm/l. Inoltre segnaliamo che non</p>	<p>lotto 7: si conferma la descrizione già formulata; un prodotto inferiore a 6,5 g/ non è considerabile iperproteico</p> <p>lotto 9: vedere modifica fruttosio</p> <p>lotto 25: vedi modifiche lotto</p> <p>lotto 28: si specifica nella descrizione</p> <p>lotto 32: si conferma la descrizione già formulata; viene richiesto un prodotto con osmolarità bassa poiché può essere utilizzato in alimentazione precoce post-chirurgica (fast-track)</p> <p>lotto 38: si conferma la descrizione già formulata; viene richiesto un prodotto con osmolarità bassa poiché utilizzo in pazienti non tolleranti le miscele polimeriche.</p>

<p>compare, unico prodotto tra tutti quelli in elenco, la richiesta di presenza nel registro. Si chiede opportuna integrazione.</p> <p>lotto 28: si segnala che non si legge nella composizione richiesta la quantità % di BCAA. Si chiede di specificarla.</p> <p>lotto 32: si chiede di modificare il valore di osmolarità richiesta da "inferiore a 250 mOsm/l" a "inferiore a 420 mOsm/l".</p> <p>lotto 38: si chiede di modificare il range richiesto dell'osmolarità da "inferiore o uguale a 300 mOsm/l" a "inferiore o uguale a 460 mOsm/l" e di meglio definire la dieta elementare o semielementare.</p> <p>lotto 42: dato i consumi dei prodotti a livello regionale, si chiede di inserire un lotto ipercalorico a volume ridotto, oltre che ipercalorico e iperproteico.</p> <p>lotto 54: si chiede di poter proporre un prodotto rispondente alla richiesta ma confezionato in bottiglia da 500 ml.</p> <p>lotto 55: si chiede di modificare la descrizione del prodotto richiesto da "gusti vari con e senza zucchero" in "gusti vari con o senza zucchero".</p> <p>lotto 67: segnaliamo che nella composizione richiesta, relativamente alle calorie, si riporta "tra 500 e 110 su 100 gr" vista l'incongruenza di tale range chiediamo opportuna modifica del valore riportato di 110.</p> <p>lotto 68: si chiede di poter proporre un prodotto rispondente alla richiesta ma confezionato in bustine da 15,8 g.</p> <p>lotto 70: si chiede di poter proporre un prodotto rispondente alla richiesta ma confezionato in bustine da 12,5 g.</p> <p>lotto 83: si chiede di poter proporre un prodotto rispondente alla richiesta ma confezionato in bustine da 18 g.</p>	<p>lotto 42: vedere lotto 42 bis.</p> <p>lotto 54: si conferma il confezionamento in bustine (per miglior utilizzo).</p> <p>lotto 55: vedi modifiche lotto</p> <p>lotto 67: vedi modifiche lotto</p> <p>lotto 68: si conferma la descrizione già formulata; non richiesto alimento ma miscela di aminoacidi (per alimento vedere lotto 74)</p> <p>lotto 70: vedi modifiche lotto</p> <p>lotto 83: vedi modifiche lotto</p>
<p>QUESITO N 9 (ESTOR)</p>	
<p>Relativamente a quanto pubblicato nella Consultazione Preliminare di Mercato in oggetto, segnaliamo l'interesse della scrivente Azienda a competere per Lotti 35 e 36, indirizzati ai supplementi nutrizionali dedicati ai pazienti nefropatici, per cui disponiamo a listino di prodotti equivalenti di cui alleghiamo le schede tecniche. Di seguito riportiamo le nostre indicazioni di emendamento dei requisiti tecnici da Voi proposti:</p> <p>1. Le specifiche di entrambi i lotti riferiscono una Unità di Misura (U.M.) espressa in mL, presupponendo una formulazione liquida. I nostri prodotti sono</p>	<p>Lotti 35 e 36</p> <p>I prodotti pur avendo caratteristiche interessanti non rispondo alle esigenze del lotto.</p>

<p>invece preparati in forma solubile. Questa differenza potrebbe limitare la nostra partecipazione, perciò chiediamo la possibilità di prevedere una formulazione alternativa.</p> <p>2. I range di concentrazione delle sostanze nutrienti, per entrambi i lotti ed in conseguenza del punto precedente, sono riferite a 100mL di prodotto. Nel caso dei nostri prodotti, come si evince dalle schede tecniche allegate, gli elementi componenti sono espressi in mg riferiti a 100 mg di prodotto o per busta (fabbisogno giornaliero consigliato). La circostanza impedisce un confronto diretto fra i range dei singoli nutrienti per verificare la rispondenza dei nostri prodotti alle richieste, limitando le nostre possibilità di partecipazione. Chiediamo di prevedere il riferimento a range alternativi e/o il riferimento ad un intervallo di Dose Giornaliera Consigliata per i tipologia di paziente per ciascun nutriente, a cui far corrispondere un quantitativo idoneo di prodotto calcolato in base alla formulazione.</p>	
<p>QUESITO N 10 (SOFAR)</p>	
<p>con riferimento all'avviso per la procedura in oggetto, con la presente forniamo le nostre segnalazioni relative al LOTTO N.48. Il nostro prodotto, di cui alleghiamo la scheda tecnica, è confezionato in buste da 31,5 gr e non può essere utilizzato per sonda.</p>	<p>LOTTO 48: si conferma la descrizione già formulata (anche di prodotto utilizzabile per sonda)</p>
<p>QUESITO N 11 (ABBOT)</p>	<p>RISPOSTA 11</p>
<p>LOTTO 8</p> <ul style="list-style-type: none"> Il capitolato richiede un quantitativo di FOS "Superiore o uguale a 1,5 g/100ml": si fa presente che la letteratura riporta che la dose giornaliera che apporta maggiori vantaggi con i minori effetti collaterali (minimi effetti in termini di flatulenza) è di 10g/die di FOS <p>Al riguardo, pertanto, si chiede di valutare una possibile rimodulazione del lotto tenendo conto delle suddette linee guida. Si allega scheda tecnica.</p> <p>LOTTO 9</p> <ul style="list-style-type: none"> Il range indicato in questo lotto relativamente a Lipidi (da 3,5 a 4,5 g/100ml) e Carboidrati (da 9 a 13 g/100ml) limita la partecipazione di più Aziende: come confermato dalle recenti raccomandazioni ESPEN 2017, le diete per il paziente diabetico sono caratterizzate da un ridotto contenuto di Carboidrati. 	<p>LOTTO 8: vedi modifiche lotto</p> <p>LOTTO 9: vedere modifica fruttosio</p> <p>LOTTO 10: si mantiene l'osmolarità per una migliore tolleranza del prodotto (diarrea)</p> <p>LOTTO 12: si conferma la descrizione del lotto (con osmolarità inferiore a 400 non è possibile incrementare la quota glucidica).</p> <p>LOTTO 16: si modificano i peptidi ma si mantiene l'osmolarità per una migliore tolleranza del prodotto (diarrea)</p> <p>LOTTO 27: si conferma la descrizione già formulata (valori non confrontabili)</p> <p>LOTTO 32: si conferma la descrizione già formulata; viene richiesto un prodotto con osmolarità bassa poiché può essere utilizzato in alimentazione precoce post-chirurgica (fast-track)</p> <p>LOTTO 33: vedi modifiche lotto</p>

- Anche la presenza di Fruttosio viene indicata dalle suddette raccomandazioni ESPEN senza una precisazione specifica in merito al quantitativo: il limite massimo di 1,5 g/100 ml costituisce un limite alla partecipazione di xxxx.

al riguardo, pertanto, si chiede di valutare una possibile rimodulazione del lotto tenendo conto delle suddette raccomandazioni ESPEN 2017. Si allega scheda tecnica.

LOTTO 10

- L'osmolarità indicata in questo lotto non permette la partecipazione di Abbott che risulta conforme a tutte le altre caratteristiche richieste. Si chiede pertanto, al fine di incrementare il livello di concorrenza, di prendere in considerazione anche un valore di osmolarità più alto.

LOTTO 12

- Il range di carboidrati indicato in questo lotto non permette la partecipazione del prodotto di Abbott che risulta conforme a tutte le altre caratteristiche richieste. Si chiede pertanto, al fine di incrementare il livello di concorrenza, di prendere in considerazione anche un valore di carboidrati più alto.

LOTTO 16

- Nel 2015 xxxx ha commercializzato una nuova formula, per sonda e per os, a base di peptidi: al fine di incrementare il livello di concorrenza, chiediamo che vengano rivisti i parametri del lotto 16 prendendo in considerazione anche la nuova formulazione e confezione di xxx. Si allegano scheda tecnica e monografia di prodotto.

LOTTO 27

- xxxx ha commercializzato una formula in polvere quale supplemento nutrizionale per bambini, presente nel registro degli integratori, chiediamo che vengano rivisti i parametri del lotto al fine di incrementare il livello di concorrenza.

LOTTO 35: si conferma la descrizione già formulata (in quanto gli apporti di potassio e fosforo da parte del supplemento orale non vadano a incrementare la quota complessiva data anche dall'alimentazione orale). Il prodotto deve consentire la somministrazione sia per os che per sonda

LOTTO 36: si conferma la descrizione già formulata (in quanto gli apporti di potassio e fosforo da parte del supplemento orale non vadano a incrementare la quota complessiva data anche dall'alimentazione orale). Il prodotto deve consentire la somministrazione sia per os che per sonda

LOTTO 38: si conferma la descrizione già formulata; si chiede un prodotto con osmolarità bassa poiché utilizzo in pazienti non tolleranti le miscele polimeriche.

PERIODO DI VALIDITA' DEI PRODOTTI OFFERTI ALLA CONSEGNA: si conferma la formulazione del capitolato per esigenze logistiche

LOTTO 32

- L'osmolarità indicata in questo lotto non permette la partecipazione dei prodotti xxx che risultano comunque conformi a tutte le altre caratteristiche richieste. Si chiede pertanto, al fine di incrementare il livello di concorrenza, di prendere in considerazione anche un valore di osmolarità più alto, tenendo in particolare conto che si tratta di un supplemento orale la cui assunzione avviene per os

LOTTO 33

- I range di lipidi e fibra indicati in questo lotto non permettono la partecipazione della nuova formulazione di xxxx che risulta conforme a tutte le altre caratteristiche richieste. Si chiede pertanto, al fine di incrementare il livello di concorrenza, di prendere in considerazione anche valori diversi.

LOTTO 35

- Il richiesto contenuto di Potassio e Fosforo rispettivamente inferiori a 50 mg e 10 mg, unitamente al carico renale dei soluti (minore di 300 mOsm/l) non permettono la partecipazione di più aziende. Si fa presente che le linee guida riportano i seguenti apporti giornalieri:

	K/DOQI ^{1,2}	ESPEN ³
Potassio	--	1500 - 2000 mg/die
Fosforo	800 - 1000 mg/die	600 - 1000 mg/die

Relativamente alla frase "utilizzabile anche per sonda" si chiede se il requisito riguardi la composizione o la confezione (Es. volume, connessione ai deflussori per sonda, etc.)

LOTTO 36

- Il richiesto contenuto di Potassio e Fosforo rispettivamente inferiori a 80 mg e 20 mg, non permettono la partecipazione di più aziende. Si fa presente che le linee guida riportano i seguenti apporti giornalieri:

	K/DOQI ^{1,2}	ESPEN ³	EBPG ⁴
--	-----------------------	--------------------	-------------------

Potassio	--	2000 - 2500 mg/die	1950 - 2730 mg/die
Fosforo	800 - 1000 mg/die	800 - 1000 mg/die	800 - 1000 mg/die

Relativamente alla frase “utilizzabile anche per sonda” si chiede se il requisito riguardi la composizione o la confezione (Es. volume, connessione ai deflussori per sonda, etc.)

LOTTO 38

- Nel 2015 xxxx ha commercializzato una nuova formula, per sonda e per os, a base di peptidi: al fine di incrementare il livello di concorrenza, chiediamo che vengano rivisti i parametri del lotto 38 prendendo in considerazione anche la nuova formulazione di xxx. Si allegano scheda tecnica e monografia di prodotto.
- Si sottolinea che le formulazioni per os a base di peptidi necessitano, per aumentare la compliance dei pazienti, di particolare attenzione alle caratteristiche organolettiche.
Si allegano scheda tecnica e monografia di prodotto.

Inoltre, si comunica che i Livelli di Assunzione di Riferimento di Nutrienti ed energia sono le raccomandazioni elaborate periodicamente dalla SINU, Società Italiana di Nutrizione Umana.

Questi forniscono delle indicazioni alimentari relative all’assunzione minima di energia, micro e macronutrienti e si rivolgono in maniera specifica alla popolazione italiana e sana: per questo motivo si richiede di rivalutare l’inclusione di tale requisito nei vari lotti.

Infine, in riferimento a quanto previsto nel **“capitolato speciale: caratteristiche generali, periodo residuo di utilizzo”**:

- In merito al “periodo di validità dei prodotti offerti alla consegna: prodotti per sonda almeno 10 mesi” si fa presente che tale limite costituisce un ostacolo all’ incremento del livello di concorrenza.

QUESITO N 12 (braun)	RISPOSTA 12
<p>1) per poter rispondere alla vostra richiesta con il nostro prodotto XXXXXX si richiede di prendere in considerazione la costituzione di un lotto proponente integratori ipercalorici apportanti gusti salati di seguito un possibile composizione del lotto: supplemento orale ipercalorico gusti alati 150-200 ml. proteine: 6-8 g/100 ml.; lipidi 2-5 g/100ml; carboidrati: 2-20 g/100ml; calorie da 130 a 150 cal/100 ml; MCT in misura 2-2,5 g/100 l; EPA+DHA 0,18-0,23 g/100ml gusti Salati</p> <p>2) Per poter rispondere con il nostro prodotto xxxx si richiede, riguardo al lotto 17, di modificare i seguenti parametri per potere avere la possibilità di partecipazione più ampia: dieta polimerica arricchita di glutamina liofilizzata o liquida 100-125 g o contenitori da 500 ml. Contenente: proteine da 3,5 a 6 g/100 ml variare da 3,5 a 7g/100ml; carboidrati da 12 a 15 g/100ml variare da 12 a 19 g/100ml; calorie da 100 a 105 kcal/100ml variare da 100 a 138 kcal/100ml; osmolarità da inferiore a 300 mOsm/l variare inferiore a 390 mOsm/l</p> <p>3) Per poter rispondere con il nostro prodotto xxxx si richiede, riguardo al lotto 16, di modificare i seguenti parametri per potere avere la possibilità di partecipazione più ampia: peptidi: da superiore a 85% a superiore 82%</p> <p>4) Per poter rispondere con il nostro prodotto xxxxx si richiede, riguardo al lotto 36, di modificare i seguenti parametri per potere avere la possibilità di partecipazione più ampia: potassio: da < di 80mg/100ml a < 110 mg/100ml fosforo: da < di 20 mg/100ml a < di 70 mg/100ml</p>	<p>1) fabbisogno attualmente non previsto</p> <p>2) lotto 17: vedi modifiche lotto</p> <p>3) lotto 16: vedi modifiche lotto</p> <p>4) LOTTO 36: si conferma la descrizione (in quanto gli apporti di potassio e fosforo da parte del supplemento orale non vadano a incrementare la quota complessiva data anche dall'alimentazione orale). Il prodotto deve consentire la somministrazione sia per os che per sonda</p>

QUESITO N 13 (dmf)	RISPOSTA 13
<p>Lotto 41 Contributo/osservazione:* Possibilità di presentare prodotto con proteine inferiori o uguali a 10g/100ml (in sostituzione di proteine inferiori o uguali a 8g/100ml) * Possibilità di presentare prodotto con lipidi da 4 a 8g/100ml (in sostituzione di lipidi da 4 a 7g/100ml)</p> <p>Lotto 46 Contributo/osservazione* Possibilità di presentare prodotto con proteine da 29,55 a 35g/100g (in sostituzione di proteine da 30 a 35g/100g)* Possibilità di presentare prodotto con carboidrati da 48 a 60g/100g(in sostituzione di carboidrati da 50 a 60g/100g)* Possibilità di presentare prodotto con calorie da 328 a 400kcal/100g(in sostituzione di calorie da 350 a 400kcal/100g) * Possibilità di presentare prodotto in U.M. fino a 400g (in sostituzione di U.M. da 250g)</p> <p>Lotto 56: Contributo/osservazione * Possibilità di presentare prodotto in U.M. fino a 500g (in sostituzione di U.M. da 125 a 250g)</p> <p>Lotto 57 Contributo/osservazione * Possibilità di presentare prodotto con carboidrati da 68 a 80g/100g (in sostituzione di carboidrati da 70 a 80g/100g); *Possibilità di presentare prodotto con proteine da < 0,1g/100g (in sostituzione di proteine 0g/100g)</p> <p>Lotto 72 indicazioni fascia di età 2-8 anni e non solo da 1-8 anni</p> <p>Lotto 82 barattolo fino a 572 g in sostituzione di barattolo da 500 g</p> <p>LOTTO 75, Contributo/osservazione possibilità di presentare busta monodose da 30bs x 12,5g (quindi 375g) in sostituzione di solo barattolo da 500 g, range proteine 75-82 (in sostituzione di 75-80)</p>	<p>LOTTO 41: vedi modifiche lotto</p> <p>LOTTO 46: vedi modifiche lotto</p> <p>LOTTO 56: si conferma la descrizione già formulata (confezionamento troppo grande)</p> <p>LOTTO 57: si modifica descrizione per carboidrati e proteine inferiore a 0.1 gr/100 gr di prodotto</p> <p>LOTTO 72: si conferma la fascia di età già indicata</p> <p>LOTTO 82: vedi modifiche lotto</p> <p>LOTTO 75: vedi modifiche lotto</p>