

# GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE ID.14FAR004

## PRECISAZIONE DEL 07/04/2016

### PRECISAZIONE:

Si precisa che i prezzi a base d’asta sono riferiti solamente ai singoli prezzi unitari della “tipologia 1” e della “tipologia 2”. Il prezzo complessivo del lotto riportato a pag. 60 dell’Allegato al Capitolato Speciale è un importo di riferimento e non costituisce una base d’asta.

Posto quanto sopra si precisa che le note corrette riportate in calce al Fac-simile “Allegato E” sono:

**\*il prezzo unitario** offerto per ciascuna voce/tipologia del lotto espresso in cifre ed in lettere, al netto dell’IVA (la cui aliquota deve essere comunque indicata); tale prezzo, espresso in cifre e in lettere, **dovrà essere, pena l’esclusione dalla gara, uguale o migliore rispetto a quello base palese fissato per ciascuna voce/tipologia**, di cui al “Allegato 1 al Capitolato Speciale”; nel caso in cui il prezzo indicato in cifre sia difforme da quello espresso in lettere sarà considerato valido il prezzo espresso in lettere;

**\*\*l’importo complessivo del lotto** determinato dalla somma delle giornate di terapia tra le quantità in gara ed il prezzo unitario offerto per ciascuna voce del lotto (*spesa tipologia servizio 1 (prezzo tipologia 1 \* n° giorni terapia) + spesa tipologia servizio 2 (prezzo tipologia 2 \* n° giorni terapia)*); nel caso in cui il prezzo indicato in cifre sia difforme da quello espresso in lettere sarà considerato valido il prezzo espresso in lettere;

### DOMANDA 1:

Si richiede se è possibile dividere il lotto di gara separando il servizio fornito con l’attrezzatura per l’infusione dai nutrienti, al fine di allargare la possibilità di partecipazione ad altre aziende dando così la possibilità di maggior competitività e possibilità di accedere a servizi innovativi anche dal punto di vista tecnologico.

### RISPOSTA 1:

Si conferma la descrizione del lotto così come riportata nell’Allegato al Capitolato Speciale ricordando al contempo che tali specifiche sono state richieste dalle Aziende del SSR interessate e ciò in relazione anche alla necessità di assicurare una risposta adeguata e più rispondente alle esigenze dei pazienti che nel corso del contratto possano passare da una tipologia di servizio all’altra garantendo contestualmente la continuità assistenziale.

## DOMANDA 2:

1) Nel facsimile dell'allegato A, al punto H chiedono il periodo di utilizzazione residuo al momento della consegna non inferiore a "...", ma comunque di almeno 60 gg. Si richiede di specificare se tale dichiarazione si riferisce in maniera specifica alle sacche di cui alla tipologia 1, ovvero sacche galeniche. In considerazione della caratteristica richiesta, si fa presente che in base alle NBP della FU le sacche hanno una validità di 30 gg. Chiedere una stabilità maggiore nel tempo è in contrasto con la normativa di legge.

2) All'articolo 8 della legge di gara si specificano le caratteristiche per l'etichetta, come segue: *il confezionamento e l'etichettatura devono chiaramente indicare:*

- *nome del prodotto e della Ditta produttrice;*
- *denominazione comune internazionale del prodotto;*
- *dosaggio;*
- *via di somministrazione;*
- *data di preparazione e scadenza anche sul blister;*
- *numero di lotto;*
- *temperature e modalità di conservazione;*
- *il numero di registrazione, ove previsto;*
- *codice a barre otticamente leggibile;*
- *eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto e scadenza del prodotto;*

*Devono inoltre indicare ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria e, se prevista, della marcatura CE. Tali diciture devono essere tali da consentirne la lettura.*

Si chiede:

- a) *di meglio specificare quali informazioni devono essere contenute e lette nel codice a barre otticamente leggibile*
- b) *Di specificare se il codice a barre otticamente leggibile deve essere riportato nell'etichetta delle sacche di cui alla tipologia 1, 2 o ad entrambe in considerazione del fatto che ci si riferisca a recenti disposizioni comunitarie di cui vige l'obbligo di adeguarsi entro il 2018 e che prevedono vi sia tracciabilità di lotto e data di scadenza sul codice a barre del confezionamento secondario delle specialità medicinali e non ai galenici magistrali.*
- c) *Di specificare se l'eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto e scadenza del prodotto sia obbligatorio e cosa comporta la mancata presenza sull'etichetta delle sacche*
- d) *Si chiede inoltre di chiarire se la richiesta di regolare autorizzazione del Ministero della Sanità sia necessaria anche per le sacche galeniche di cui alla tipologia 1.*

3) Nell'allegato al CS "Fornitura del servizio di nutrizione parenterale domiciliare", nell'ambito della descrizione delle caratteristiche di cui alla tipologia 1 a pagina 57 si legge che: *Le miscele per nutrizione parenterale devono essere sterili, apirogene, prodotte secondo le norme di buona fabbricazione e conformi ai requisiti indicati nella F.U. ultima edizione, relativamente alle specifiche monografiche (materie prime e prodotti finiti), ai controlli e ai saggi in essa previsti (compreso il saggio della conta particellare).* Si chiede di modificare tale paragrafo in considerazione del fatto che le sacche galeniche prodotte presso una farmacia autorizzata NON possono seguire le norme di buona fabbricazione (proprie dell'industria) e che tale richiesta viola il principio della concorrenza consentendo di fatto ad un unico partecipante, che opera in deroga alla legge sulle preparazioni galenico magistrali di poter soddisfare questo requisiti

- 4) Sempre nell'allegato al CS "Fornitura del servizio di nutrizione parenterale domiciliare", nell'ambito della descrizione delle caratteristiche di cui alla tipologia 1 a pagina 57 si legge che *Tali prodotti devono essere conformi alle norme vigenti relativamente alla produzione, importazione e immissione in commercio e dovranno conformarsi a tutte le eventuali norme che entreranno in vigore durante la fornitura (comprese eventuali monografie previste in nuovi aggiornamenti della F.U. ultima edizione)* Si chiede di specificare a quali norme sull'immissione in commercio si deve essere conformi.
- 5) Sempre nell'allegato al CS "Fornitura del servizio di nutrizione parenterale domiciliare", nell'ambito della descrizione delle caratteristiche di cui alla tipologia 1 a pagina 57 si legge che *Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità pari almeno ai due terzi della validità del prodotto e comunque non inferiore alla validità minima dichiarata in sede di gara.* Si chiede di chiarire quale deve essere la validità minima da dichiarare, considerando che nell'allegato A viene richiesta una validità minima di almeno 60 gg, in contrasto con quanto stabilito dalle norme contenute nelle NBP della FU
- 6) nell'allegato al CS "Fornitura del servizio di nutrizione parenterale domiciliare", nell'ambito della descrizione delle caratteristiche di cui alla tipologia 2 a pagina 57 si legge che *Nel caso sia richiesto un prodotto inerente la nutrizione non confezionato o commercializzato dalla ditta aggiudicataria, la stessa si impegna a fornirlo senza aggravio di spesa .* Si contesta tale richiesta in quanto non è specificato quali altri prodotti l'Ente Appaltante potrebbe richiedere in considerazione del fatto che prodotti alternativi, prodotti da altre Aziende concorrenti e magari escluse dalla gara, potrebbero avere un prezzo completamente diverso da prodotti simili dell'aggiudicatario. Si chiede di stralciare tale richiesta. L'azienda eventualmente può farsi carico del trasporto e consegna del prodotto al domicilio del paziente, una volta che tale prodotto sia stato acquistato da EGAS.
- 7) nell'allegato al CS "Fornitura del servizio di nutrizione parenterale domiciliare", nell'ambito della descrizione delle caratteristiche del prodotto e del processo produttivo di cui alla tipologia 2 a pagina 58 si legge che *I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché a quanto previsto in ordine al confezionamento delle merci. In particolare dovranno corrispondere ai requisiti previsti per ciascuno di essi dalle disposizioni di legge vigenti in materia, ivi inclusa la Farmacopea Ufficiale, ultima edizione e relativi aggiornamenti, sia all'atto della formulazione dell'offerta che nel corso della fornitura (con particolare riguardo all'effettuazione dei test di sterilità, endotossine batteriche, contaminazione particellare ).* Si chiede di confermare che tipo di documentazione deve essere fornita, per le sacche di produzione industriale.
- 8) Relativamente alla modalità di attribuzione punteggio, in particolar modo per il criterio di valutazione qualità "Sistemi di produzione", a cui vengono attribuiti max 10 punti, si contesta che tra i parametri presi in considerazione nel criterio motivazionale *ci sia la dichiarazione di stabilità (indicativamente 2-3 mesi).* Si sottolinea che secondo le NBP, pure citate nel testo, la stabilità di una sacca galenica viene definita in 30 gg., e non 2-3 mesi come evidenziato. Inoltre il controllo (documentato) di stabilità e sterilità microbiologica può essere effettuato solamente sulle formule conosciute, altrimenti, come prescritto nelle NBP, il controllo si basa su informazioni monografiche, di testi di tecnica farmaceutica e sulle matrici di stabilità del produttore delle materie prime utilizzate mentre la sterilità viene garantita con il sistema di convalida del processo. Nel caso in cui la Commissione voglia il controllo documentato di stabilità e sterilità microbiologica, si richiede alla Commissione di fornire le formule delle miscele attualmente utilizzate affinché si possano fare i controlli e fornire alla Commissione la idonea documentazione da valutare.

## **RISPOSTA 2:**

- 1) Si precisa che il riferimento riportato al punto h) dell'Allegato A ("almeno 60 giorni") deve intendersi stralciato.
- 2) Ai fini della partecipazione alla gara, quanto richiesto dallo Schema di Convenzione, è sufficiente che le ditte interessate alla partecipazione dichiarino la propria disponibilità ad adeguarsi alla normativa vigente per quanto attiene il confezionamento e l'etichettatura tenendo conto che la normativa vigente impone l'obbligo di adeguarsi entro il 2018.
- 3) Nel richiamare il contenuto del Capitolato Speciale si precisa che le ditte interessate alla partecipazione devono specificare le regole seguite nell'ambito del processo di produzione in cui abitualmente operano. Si rileva altresì che tra i parametri di valutazione vi è un parametro esclusivamente riferito al sistema di produzione che prevede la valutazione dello stesso in ragione di quanto già specificato nel Capitolato Speciale evidenziando che sarà valutato il metodo di produzione in ottemperanza alla FU ultima edizione e alle NBP italiane ed europee; metodo di controllo del prodotto finito, metodologia di preparazione, dichiarazione di stabilità con controllo (documentato) di stabilità e sterilità microbiologica. Quanto sopra, al fine di garantire il principio della massima partecipazione di cui all'art. 2 del D.Lgs. 163/2006, richiamando al contempo quanto dall'art. 68 del D.Lgs. 163/2006.+
- 4) Il riferimento indicato nel Capitolato che impone alle ditte di adeguarsi alle eventuali norme che potranno entrare in vigore nel corso della fornitura e pertanto in tal senso è sufficiente l'impegno della ditta ad adeguarsi.
- 5) Si precisa che la validità minima da dichiarare è di almeno 30 giorni.
- 6) La previsione da Capitolato intende disciplinare l'eventuale ipotesi che fa riferimento alla necessità di garantire la continuità terapeutica al paziente dimesso. In tal senso, stante la necessità contingente di garantire la continuità terapeutica delle sacche somministrate in ospedale, è onere della ditta aggiudicataria del servizio proporre dei prodotti alternativi a quelli somministrati, previa dimostrazione dell'equivalenza del prodotto.  
Si conferma altresì che la ditta deve farsi carico del trasporto e della consegna del prodotto al domicilio del paziente una volta che tale prodotto sia stato acquisito dall'Azienda del SSR interessata. Si deve quindi intendersi stralciato l'obbligo di fornire un prodotto non commercializzato dalla ditta aggiudicataria.  
In caso di difficoltà a reperire il prodotto presso altre ditte, i prodotti potranno essere reperiti per un periodo limitato presso le Aziende del SSR previa compensazione del valore economico del prodotto fornito.
- 7) Si conferma che le sacche di produzione industriale dovranno essere corredate dall'autorizzazione all'emissione in commercio.
- 8) Si conferma che la stabilità richiesta è di almeno 30 giorni.

### DOMANDA 3:

con riferimento alla gara in oggetto, nello spirito di servizio e trasparenza che da sempre anima i rapporti della nostra Società con le Pubbliche Amministrazioni ed onde evitare sempre spiacevoli contenziosi, a mero titolo esemplificativo e con ogni riserva di ulteriormente dedurre, produrre ed eccepire, ai sensi dell'art. 8 delle Vostre norme di partecipazione alla gara si formulano le seguenti richieste di chiarimenti:

1) Nello Schema di Convenzione per l'affidamento del Servizio di nutrizione parenterale domiciliare, allegato alle Vostre norme di partecipazione alla gara come parte integrante e sostanziale, all'**art. 8 (Modalità di esecuzione del servizio e obblighi dell'appaltatore)**, indicato che:

*"Il confezionamento e l'etichettatura devono chiaramente indicare:*

- *nome del prodotto e della Ditta produttrice;*
- *denominazione comune internazionale del prodotto;*
- *dosaggio;*
- *via di somministrazione;*
- *data di preparazione e scadenza anche sul blister;*
- *numero di lotto;*
- *temperature e modalità di conservazione;*
- *il numero di registrazione, ove previsto;*
- **codice a barre otticamente leggibile;**
- **eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto e scadenza del prodotto;.."**

In merito a tali ultime due indicazioni (qui sopra in grassetto, ndr), **CHIEDIAMO CHIARIMENTI in relazione a quali linee guida e/o documenti di riferimento per l'etichettatura e il confezionamento esse vengano richieste.**

2) Nell'Allegato al capitolato speciale "Fornitura del Servizio di nutrizione parenterale domiciliare", allegato alle Vostre norme di partecipazione alla gara come parte integrante e sostanziale, alla voce "Oggetto del servizio: Fornitura di prodotti attrezzatura ed assistenza infermieristica come segue:" è indicato:

**TIPOLOGIA 1):** Il servizio al domicilio del paziente sottoposto a Nutrizione Parenterale con **miscele nutrizionali galenico magistrali, prodotte su specifica prescrizione medica**, e' riferito prevalentemente a pazienti con patologie a lungo e medio termine, ad alta complessità e stabilizzati (> 3 mesi).

Sennonché, poco più oltre nell'ambito dello stesso paragrafo, è invece riportato:

*"Il numero degli assistiti in **nutrizione parenterale con miscele nutrizionali galenico industriali** non preconfezionate, prodotte su specifica prescrizione del consulente medico nutrizionista in ciò delegato dall'Azienda, comporta un ammontare di giornate di assistenza presuntivamente (stima in base all'attuale domanda) pari a **1.399 giornate / anno**, per un **fabbisogno totale di 4.197 giornate nel periodo contrattuale di 3 anni.**"*

Viste le differenze esistenti tra le Miscele Nutrizionali Galenico Magistrali e le Miscele Nutrizionali Galenico Industriali, **in merito a tale Tipologia 1, CHIEDIAMO CHIARIMENTI e conferma circa il fatto che detta Tipologia 1 abbia quale oggetto e sia riferita alle miscele Nutrizionali Galeniche Magistrali.**

3) Nel medesimo Allegato al capitolato speciale "Fornitura del Servizio di nutrizione parenterale domiciliare", alla voce "**Attrezzature Materiale di Consumo e monouso**" si fa riferimento a "Kit" comprendente "*tutti i materiali monouso o consumabili (deflussore, telini DPI, ecc)*".

Con la presente, **CHIEDIAMO che venga individuata dal Vostro Ente l'esatta composizione del Kit** in quanto, così come genericamente specificato, rende l'offerta indeterminata.

Sempre nel medesimo paragrafo si richiede "Ogni supporto necessario alla somministrazione da impiegarsi in ciascuna infusione". **CHIEDIAMO di specificare che cosa si intende per "Ogni supporto"**.

4) Sempre nell'Allegato al capitolato speciale "Fornitura del Servizio di nutrizione parenterale domiciliare", alla voce "**Modalità di attribuzione dei punteggi**", alla voce "**Criteri di valutazione qualità – Sistemi di produzione**" vengono attribuiti ben 10 punti con il criterio motivazionale:

*La commissione attribuirà il punteggio maggiore in ragione della migliore modalità di produzione della sacca e controlli: caratteristiche della fornitura di **miscele nutrizionali galenico magistrali** [saranno valutate metodo di produzione in ottemperanza alla FU ultima edizione e alle NBP italiane ed europee; metodo di controllo del prodotto finito, metodologia di preparazione, **dichiarazione di stabilità (indicativamente 2-3 mesi)** con controllo (documentato) di stabilità e sterilità microbiologica.*

*caratteristiche delle miscele pronte all'uso registrate come specialità medicinali [sarà valutata la tipologia dei lipidi presenti, la possibilità di aggiunte di lipidi, elettroliti, oligoelementi, vitamine, la gamma formulazioni offerte, ecc. con dati di stabilità]*

Ora, poiché come noto le miscele nutrizionali galenico magistrali vengono confezionate secondo NBP, e non secondo GMP, ed hanno una stabilità di gg. 30 (e chiedere una stabilità maggiore nel tempo è in contrasto con la normativa di legge), **è evidente l'illegittimità ed erroneità di tale disposizione di gara e CHIEDIAMO, quindi, che tale erroneità venga corretta in autotutela dal Vostro Ente e che, in relazione alla definizione della due tipologia di servizio richieste, la validità globale sia quella stabilita dalle NPB della FU.**

Alla luce di quanto sopra esposto, **con la presente la sottoscritta**

### **CHIEDE**

Al vostro rispettabile Ente, in via di autotutela e con ogni provvedimento presupposto, conseguente e/o necessario:

- o di **disporre** la modifica/rettifica/cancellazione sopra richieste dalla legge di gara, onde rendere la lex specialis legittima e chiara e non contrastante con le disposizioni segnalate.
- o di **fornire** tempestivamente tutti i chiarimenti richiesti disponendo tutte le integrazioni/modifiche/precisazioni scritte sopra richieste **o, in alternativa**, l'annullamento in autotutela dell'intera procedura di gara.

### **RISPOSTA 3:**

- 1) Vedasi risposta 2 punto 8.
- 2) Si precisa che il riferimento alle miscele nutrizionali deve intendersi riferito alle galenico magistrali.
- 3) Premesso che la ditta, sulla base delle caratteristiche del servizio proposto è libera di presentare il kit di medicazione più idoneo a garantire la corretta esecuzione dello stesso, a puro titolo indicativo si esplicita di seguito la composizione del kit: mascherina e cuffia in TNT, telino sterile, siringa cda 10 ml con ago 21G, ago 25G , ago 18G, siringa da 10 ml prerempita con soluzione fisiologica 0-9%, cerotto, garza sterile, antisettico (clorexidina soluzione alcoolica >0.5%) medicazione trasparente sterile (tipo Opsite e/o Tegaderm); resta sottointeso la fornitura del materiale per la gestione del cvc/PICC (sutureless devices, 1 pz/settimana) ago di Huber (1/settimana), deflussore (1/die).

Per “supporti necessari alla somministrazione da impiegarsi in ciascuna infusione” si intendono a titolo esemplificativo: la piantana da terra, come una piantana adattabile ad un letto e/o carrozzina.

- 4) Vedasi risposta 2 punto 8.

Con riferimento a quanto previsto a pag. 57 punto b), la formulazione “In campo pediatrico c'è la richiesta di avere nelle sacche fosforo organico (tipo fosfruttosio) non fosforo inorganico” deve intendersi sostituita con la seguente “In campo pediatrico c'è la richiesta di avere nelle sacche fosforo organico ( tipo fosfruttosio) non fosforo inorganico”.

#### **DOMANDA 4:**

IN MERITO ALLA CAPACITA' TECNICO-ORGANIZZATIVA SI RICHIEDE UN ELENCO DELLE PRINCIPALI SERVIZI/FORNITURE ANALOGHE PRESTATE NEL TRIENNIO ANTECEDENTE ALLA DATA DI PUBBLICAZIONE DEL BANDO. SI CONFERMA CHE IL TRIENNIO DI RIFERIMENTO E' 2012-2013-2014?

CONFERMATE CHE, COME DA ALLEGATO E, L'IMPORTO COMPLESSIVO DEL LOTTO NON SUPERABILE (PER AMBEDUE LE TIPOLOGIE DI FORNITURA) E' € 789.696?

#### **RISPOSTA 4:**

Il triennio di riferimento richiesto è relativo agli anni 2013-2014-2015 ricordando al contempo che qualora i dati del 2015 non fossero disponibili i dati da indicare fanno riferimento agli ultimi tre anni disponibili.

Per gli importi a base d'asta, vedasi precisazione riportata all'inizio della precisazione.



## DOMANDA 5:

con riferimento alla gara in oggetto, nello spirito di servizio e trasparenza che da sempre anima i rapporti della nostra Società con le Pubbliche Amministrazioni ed onde evitare sempre spiacevoli contenziosi, a mero titolo esemplificativo e con ogni riserva di ulteriormente dedurre, produrre ed eccepire, ai sensi dell'art. 8 delle Vostre norme di partecipazione alla gara si formulano le seguenti richieste di chiarimenti:

- 1) Nell'Allegato al capitolato speciale "Fornitura del Servizio di nutrizione parenterale domiciliare", allegato alle Vostre norme di partecipazione alla gara come parte integrante e sostanziale, alla voce "Oggetto del servizio: Fornitura di prodotti attrezzatura ed assistenza infermieristica come segue:" è indicato:

### **ASSISTENZA INFERMIERISTICA**

#### **Quesito 1:**

#### **Pagina 58 dell'Allegato al Capitolato Speciale**

*Per la tipologia 1) la Ditta aggiudicataria si impegna ad addestrare il paziente od i suoi familiari in piena sintonia e collaborazione con i servizi distrettuali dell'Azienda, attraverso proprio personale infermieristico qualificato e con specifica formazione. Il supporto infermieristico fornito dalla ditta dovrà essere obbligatoriamente garantito fino a completa autonomia*

*del paziente (o familiari) Successivamente (ovvero dopo il periodo di formazione che conduce alla piena autonomia) dovrà essere comunque garantita al paziente una reperibilità 24 h su 24. Resta inteso che la presa in carico del paziente rimane sempre e comunque di competenza e responsabilità delle équipes distrettuali, cui il personale della Ditta aggiudicataria deve fare costante riferimento al fine di assicurare efficace continuità assistenziale e terapeutica.*

#### **Domanda:**

Cosa si intende per "completa autonomia del paziente" al fine di definire le modalità operative per garantire il Supporto al paziente e/o famiglia

#### **Quesito 2:**

#### **Pagina 58 dell'Allegato al Capitolato Speciale**

*"..dovrà essere comunque garantita al paziente una reperibilità 24 h su 24."*

#### **Domanda:**

si chiede di specificare cosa si intende per reperibilità 24h su 24 (Reperibilità telefonica?) e soprattutto con quale strumento, risorse (infermieri, operatori diversi) e operatività (tempi e fasce orari) la stessa debba essere garantita.

Inoltre chiediamo l'operatività del servizio di reperibilità qualora dalla chiamata del paziente si dovesse rendere necessario in un intervento della risorsa reperibile "on site" a tutela della continuità terapeutica del paziente.

## RISPOSTA 5:

- 1) Per completa autonomia del paziente si intende un servizio attraverso il quale il paziente o i famigliari dello stesso siano in grado di gestire con capacità e indipendenza ogni criticità legata al tipo di terapia alla quale è sottoposto il paziente.
- 2) La reperibilità 24h su 24 deve garantire le medesime caratteristiche del servizio richieste dal Capitolato speciale di gara per la tipologia di servizio richiesto.

## DOMANDA 6:

1. In riferimento alla Vs richiesta, all'interno della documentazione amministrativa da produrre per la partecipazione (Vs "Modello G"), di rendere le dichiarazioni relative ai familiari conviventi (ai sensi dell'art. 85 D. Lgs. 159/2011), con la presente siamo ad evidenziare che la Prefettura di Milano – all'interno delle FAQ della sezione "Informazioni Antimafia" che alleghiamo per completezza – precisa che tali documenti NON possono essere richiesti "... in tutte le fasi che precedono l'aggiudicazione dei contratti...", si chiede pertanto, SOLAMENTE in questa specifica fase del procedimento, di eliminare tale richiesta, considerando che, in ogni caso, saranno rese le dichiarazioni relative alla non sussistenza di un procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3, legge 27 dicembre 1956, n. 1423 (ora art. 6 del decreto legislativo n. 159 del 2011 - n.d.r.) o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575 (ora art. 67 del decreto legislativo n. 159 del 2011 - n.d.r.) da parte dei soggetti indicati e così come previsto ai sensi dell'art. 38 del D. Lgs. 163/06;
2. Si chiede chiarimento rispetto a quanto indicato in griglia qualità: se il protocollo proposto dalla ditta partecipante deve conformarsi e garantire l'ottemperanza ai protocolli vigenti nella AAS interessata, come può essere oggetto di valutazione nel punteggio qualità?
3. Per i pazienti di tipologia 2 si chiede conferma se non è necessaria una formazione e addestramento dei pazienti e/familiari in quanto attività destinata a personale distrettuale in quanto andrebbe ad incidere sui costi sostenuti dall'azienda partecipante
4. In riferimento alla necessità di fornire un prodotto non confezionato o commercializzato dalla ditta partecipante, si fa presente che tale possibilità è vincolata alla disponibilità di una ditta concorrente alla vendita dello stesso. Si ritiene che quanto indicato può incidere sia sulla difficoltà di reperire il prodotto e sulla offerta di gara

## RISPOSTA 6:

- 1) La presentazione del mod. "Allegato G - Dichiarazione sostitutiva conviventi" non viene richiesta pena esclusione, come si evince da quanto riportato all'art. 3 delle Norme di partecipazione alla gara.
- 2) Si evidenzia che i protocolli indicati nella griglia dei punteggi fanno riferimento al caso specifico delle complicanze e della reportistica sulla gestione del paziente.
- 3) Con riferimento alla richiesta si riporta quanto previsto dal Capitolato Speciale circa l'assistenza infermieristica:  
*"Per la tipologia 2) La Ditta aggiudicataria si impegna ad addestrare il personale distrettuale di assistenza domiciliare dell'Azienda che in un secondo tempo seguirà il paziente a domicilio, attraverso proprio personale infermieristico qualificato e con specifica formazione."*
- 4) Vedasi risposta 2 punto 6.

## **DOMANDA 7:**

In riferimento alla gara di cui in oggetto, prelevata sul Vostro sito internet aziendale, sottoponiamo alla Vostra attenzione il seguente quesito:

- ↳ La procedura prevede l'assistenza nutrizionale di pazienti di due tipologie ben distinte e separate:
- ✓ una parte dei pazienti necessita di miscele nutrizionali ad hoc, con preparazione dietro presentazione di ricetta medica, di preparazione tipicamente non industriale, con un'assistenza infermieristica dedicata assidua e con reperibilità h 24
  - ✓ una parte di pazienti necessita di miscele si preparazione standard, tipicamente industriali, dotate di AIC, con assistenza infermieristica deputata unicamente all'addestramento del paziente.

E' pertanto chiaramente da Voi espresso che le due tipologie di pazienti, benché comprese in unico lotto di gara inscindibile, non sono soggette a stessa tipologia di trattamento, benché entrambi rientrino nell'ambito della nutrizione domiciliare.

A fronte della possibilità di partecipazione di unica azienda sul territorio nazionale in grado di effettuare il servizio richiesto per entrambe le tipologie di pazienti, appare evidenti che la non suddivisione in lotti della proceduta in oggetto comporterà una inevitabile riduzione (leggasi annullamento) della possibilità di partecipazione alle Aziende del settore in grado di svolgere il servizio per i pazienti identificati come "Tipo 2".

Pertanto siamo a chiedere che la procedura venga suddivisa in 2 lotti al fine di consentire una più ampia partecipazione, rispettando sia i principi di par condicio, sia i principi di economicità e parità di trattamento sanciti dal Codice degli Appalti, anche in considerazione del peso ponderale del parametro prezzo di 60 punti che la procedura prevede, punteggio che risulterebbe vanificato nel caso in cui la presente richiesta non venisse accolta.

## **RISPOSTA 7:**

Vedasi risposta 1.