

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA’ MEDICINALE OSIDO D’ AZOTO PER IL TRATTAMENTO DELL’ IPERTENSIONE POLMONARE PERSISTENTE NEL NEONATO CON RELATIVO SISTEMA DI EROGAZIONE – ID14FAR009.

SECONDA PRECISAZIONE DEL 15/07/2015

<i>Quesito n.1</i>	<i>Risposta al quesito n.1</i>
<p>Capitolato Speciale d’ appalto –art. 1 specifiche tecniche: ai punti a) b) e c) viene indicato che la ditta offerente si impegna ad eseguire la fornitura, tra l’altro, la messa a disposizione di un sistema che sia dotato di conta ore sulla bombola (necessario per verificare anche in massimo di fatturazione del paziente che è di 96 ore per trattamento): sul mercato attualmente nessuna confezione di farmaco dispone di un “contatore” dedicato alla misurazione del tempo ai fini della fatturazione; pertanto la richiesta di quotazione (si veda allagato “E”) secondo il parametro appare assolutamente anomala per il farmaco di tipo gassoso (la cui espressione del prezzo tipica è confezione, a metro cubo a Kg. a litro) ed in pieno contrasto della par condicio tra i concorrenti; prezzo dovrà essere indicato come “prezzo per ora terapia omnicomprensivo “ ed ancora “massimo di fatturazione per paziente di 96 ore per trattamento”. Ci corre l’obbligo segnalare che solo un’ azienda presente sul mercato è in grado di presentare quotazioni secondo il parametro orario, parametro indicato anche sul relativo RCP del prodotto depositato presso AIFA; al contrario, tutte la altre Aziende produttrici/rivenditori di farmaco Ossido di Azoto, commercializzano il farmaco con tariffazione a confezione (bombola) senza alcuna possibilità di proporre condizioni economiche espresse in “orario”.</p> <p>Capitolato Speciale d’ appalto –art. 1 specifiche tecniche: al punto d) viene specificato che le apparecchiature offerte debbano monitorare, tra gli altri, i parametri di FiO2, siamo a chiedere in merito in quanto detto parametro risulta essere monitorato con i ventilatori polmonari e le macchine per anestesia a cui saranno collegati; chiedere il possesso di questo parametro risulta escludere per talune apparecchiatura presenti sul mercato, non in linea con quanto stabilito dall’ art. 68 del D. Lgs. 163/2006 che al comma 2 precisa “ <i>Le specifiche tecniche devono consentire pari occasioni agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all’ apertura</i></p>	<p>In relazione alle richieste formulate si confermano le caratteristiche previste in capitolato poiché derivanti da esigenze cliniche specifiche.</p> <p>Si precisa altresì quanto di seguito riportato:</p> <p>I fabbisogni segnalati comprendono l’impiego nei neonati e nei neonati pretermine</p> <p>La richiesta di cui al punto d) dell’art 1 del CSA relativa alla necessità che le apparecchiature offerte debbano monitorare la FiO2 <u>non può essere derogata</u> in quanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non tutti i ventilatori polmonari in uso presso la Terapia intensiva neonatale del Burlo sono dotati del monitoraggio del parametro FiO2, parametro che durante l’erogazione di ossido nitrico deve poter essere monitorato; - Anche nel caso in cui il ventilatore polmonare implementi il parametro di monitoraggio FiO2, tale misura si riferirebbe solo al gas erogato dal ventilatore a non alla miscela effettivamente inspirata dal paziente (gas erogato dal ventilatore polmonare + ossido nitrico). Appare quindi clinicamente rilevante la disponibilità della misura del parametro FiO2 sull’erogatore di ossido nitrico in quanto misura effettiva della FiO2.

<p><i>dei contratti pubblici alla concorrenza”</i> Inserire quindi una specifica di questo tipo, peraltro superflua come già spiegato in quanto già presente nel reparto di destinazione delle apparecchiature oggetto di gara, porterebbe la Vostra Amministrazione a non poter valutare, anche economicamente, tutte le alternative attualmente presenti sul mercato.</p>	
<p align="center"><i>Quesito n.2</i></p>	<p align="center"><i>Risposta al quesito n.2</i></p>
<p>Schema di convenzione: in questo documento viene specificato che la convenzione è ritenuta per tutti gli Enti appartenenti al SSR Friuli Venezia Giulia, i quali potranno aderire in caso di necessità. Di fatto però la Convenzione stabilisce che la sua capienza massima è fino a un quinto in eccedenza dell' importo posto a base della procedura. L'importo ad oggi indicato è riconducibile unicamente all' A.O. di Udine e a IRCCS di Trieste, rendendo pertanto la Convenzione in usufruibile da parte degli altri Enti presenti sul vostro Territorio; a fronte di questa limitazione, siamo a chiedere che vengano sospesi i termini di presentazione delle offerte, e che quindi il bando di gara venga opportunamente rettificato e ripubblicato.</p>	<p>Le aziende interessate alla fornitura sono indicate in capitolato. Si conferma la variazione del 20% prevista in capitolato</p>
<p align="center"><i>Quesito n 3</i></p>	<p align="center"><i>Risposta al quesito n 3</i></p>
<p>Allegato “E” – Offerta economica: il valore economico da esporre in offerta è unicamente relativo al farmaco richiesto, il quale è omnicomprensivo sia del prodotto, che dell' apparecchiatura richiesta e, inevitabilmente, dei materiali di consumo per il loro corretto utilizzo; al fine di poter quantificare in modo corretto i costi da sostenere per l'esecuzione dell' appalto, è necessario che venga chiarito il numero dei device di somministrazione richiesti per l'erogazione del trattamento richiesto.</p>	<p>Vedere questo 1</p>
<p align="center"><i>Quesito n.5</i></p>	<p align="center"><i>Risposta al quesito n.5</i></p>
<p>Schema di convenzione: in questo documento viene specificato che la convenzione è ritenuta valida per tutti gli Enti appartenenti al SSR Friuli Venezia Giulia, i quali potranno aderire in caso di necessità. Di fatto però la Convenzione stabilisce che la sua capienza massima è fino a un quinto in eccedenza dell' importo posto a base della procedura. L'importo ad oggi indicato è riconducibile unicamente all' A.O. di Udine e a IRCCS di Trieste, rendendo pertanto la convenzione in usufruibile da parte degli Enti presenti sul Vostro Territorio; a fronte di questa limitazione, siamo a chiedere che vengano sospesi i termini di presentazione delle offerte, e che quindi il</p>	<p>Vedere questo 2</p>

bando di gara venga opportunamente rettificato e ripubblicato.	
<i>Quesito n.6</i>	<i>Risposta al quesito n.6</i>
Si chiede di precisare il numero di apparecchiature per la somministrazione e monitoraggio di ossido nitrico che dovranno essere fornite al Vs rispettabile Ente in caso di aggiudicazione	Vedere risposte ai quesiti precedenti. I fabbisogni espressi dalle Aziende interessate sono stati riportati nella tabella a pag 48.