



Azienda Ospedaliera dei Colli

"AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI"
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

U.O.C. Servizio Provveditorato
tel. 0817062563/fax 0817062321
mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le
Imprese interessate

Napoli, 29.10.2019

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di ossido di azoto e relativi sistemi per la somministrazione.

Facendo seguito alle richieste di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto, si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dai Settori interessati alla fornitura, a fornire i correlati chiarimenti come da prospetto allegato.

Si precisa che i chiarimenti in argomento si riferiscono ai quesiti registrati a sistema alla data del 24.10.2019.

Il Responsabile Unico del Procedimento
dott. Francesco Buzzo

registro di sistema	quesito	risposta
PI021855-19	<p>La scrivente xxxx, visti gli atti della procedura di affidamento in oggetto e valutato l'interesse a partecipare al relativo confronto competitivo esente da vizi di legittimità, chiede l'annullamento/revoca della relativa gara, per le motivazioni di seguito espresse. Le doglianze che si intendono sottoporre a codesta stazione appaltante riguardano, in particolare, il sistema di contabilizzazione e di fatturazione della fornitura, come prevista al paragrafo 18) "Contenuto della busta economica" del Disciplinare di gara, laddove è riportato che: "Come già indicato nel Capitolato speciale d'Appalto ciascun concorrente nella formulazione della propria offerta deve considerare quanto segue: 1. verrà riconosciuto, per ciascun paziente sottoposto al trattamento, un costo orario per terapia erogata in base all'offerta prodotta e al numero di ore di effettivo utilizzo; 2. l'unica modalità di contabilizzazione della fornitura è quello del costo/ora corrisposto al fornitore, indipendentemente dal volume di flusso impostato; 3. è stabilito un massimale di 96 ore a paziente, pertanto l'eventuale parte eccedente della terapia sarà contabilizzata a costo zero; 4. nel costo orario offerto si considerano compresi la messa a disposizione delle apparecchiature (se il concorrente opta per il comodato), i servizi correlati alla fornitura, come richiesti dal capitolato e sviluppati nell'offerta e tutto il materiale di consumo e accessori occorrenti per l'erogazione del farmaco". Tale modalità di remunerazione della fornitura appare non solo manifestamente inadeguata alle caratteristiche della fornitura in oggetto ma altresì contra legem. In primo luogo la fornitura di gas medicinali, a differenza di altre tipologie di fornitura, non può essere contabilizzata mediante una tariffa meramente oraria. Occorre tener conto, infatti, che a tale fornitura risulta connessa l'erogazione di tutta una serie di servizi che, a titolo esemplificativo, possono così riassumersi: - messa a disposizione di serbatoi, bombole (anche con valvole riduttrici integrate e costruite in materiale amagnetico) e pacchi bombole; - trasporto liquido e trasporto bombole in conformità alla normativa ADR; - manutenzione ordinaria e straordinaria e revisione periodica dei serbatoi criogenici; - manutenzione di bombole, pacchi bombole, recipienti criogenici e accessori; - analisi qualitativa dei gas medicinali contenuti nei serbatoi; - analisi dei rischi e piano di gestione delle emergenze; - attività di telemetria e telemonitoraggio; - servizio di call center; - servizio di rifornimento in reperibilità; - installazione, gestione e manutenzione di impianti di distribuzione per gas medicinali; - mappatura e rilievo informatico della rete di distribuzione dei gas medicinali; - analisi ambientali; - analisi quantitativa e qualitativa dei gas medicinali ai punti di utilizzo; - fornitura di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio; - movimentazione e gestione dei recipienti nella struttura ospedaliera; - sistemi informativi gestionali dedicati alla tracciabilità dei recipienti; - corsi di formazione al personale ospedaliero ; - servizio di reperibilità per interventi tecnici di emergenza Si tratta di servizi specialistici il cui costo incide pesantemente sui costi della fornitura stessa, al punto da costituire la parte predominante dell'affidamento, sia in ambito domiciliare che in ambito ospedaliero. In ragione di ciò, pertanto, risulta indefettibile procedere ad una equa comparazione dei costi dei servizi insiti nella fornitura, suddividendo nell'ambito del quadro economico a base di gara l'incidenza degli stessi rispetto alla fornitura stessa, anche al fine di consentire la presentazione di offerte serie ed economicamente sostenibili in sede di gara. Per quanto poi concerne la terapia, non si comprendono le ragioni che stanno alla base della scelta di fissare il massimale della stessa, per paziente, in 96 ore, superato il quale non è dovuto alcun corrispettivo a prescindere da una eventuale eccedenza della terapia; se tale limite risulta, in origine, introdotto in ambito neonatale, posto che per tali pazienti è stabilita una durata della terapia inferiore a 96 ore, nella fornitura in</p>	<p>Occorre premettere che la fornitura in argomento non è una fornitura di carattere generale di gas medicinali, ma è riferita ad un solo tipo di gas medicinale, all'apparecchiatura per la somministrazione e ai devices. L'indicazione di una serie di prestazioni e servizi correlati ad una fornitura di gas medicinali è pertanto inconferente. I servizi correlati che si applicano all'appalto in argomento non sono tutti quelli elencati e non hanno un impatto economico tale da dover essere quantificati a parte come è possibile evincere da capitolati speciali ad oggetto la medesima fornitura (vds. procedura in corso AO Santobono Pausilipon e altre nelle quali è previsto uguale sistema di contabilizzazione). Non vi è alcuna necessità di suddividere per l'appalto in questione i costi dei servizi nel quadro economico.</p> <p>Le ragioni di fissare un tetto di 96 ore, derivano dalla pratica clinica soprattutto dell'utilizzo del sistema da parte della TIN ed è a tutela della Stazione Appaltante, per cui si è ritenuto di considerare che oltre le 96 ore, l'ulteriore utilizzo sia compensato della quota massima di costo per trattamento. L'erogazione oltre le 96 ore non rappresenta una cessione gratuita ma bensì un abbattimento del costo.</p> <p>Per quanto riguarda l'ultimo rilievo occorre premettere che la normativa richiamata impone all'operatore economico di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio. Tale adempimento è a carico dell'operatore economico, il quale all'atto della fatturazione potrà rilevare ed indicare il costo del medicinale separato dalle altre voci con cui ha costruito l'offerta.</p>

questione tale massimale non ha alcuna ragion d'essere, considerato che vi sono anche pazienti adulti. In aggiunta si evidenzia che la contestata modalità di contabilizzazione e fatturazione in forma oraria contravviene, altresì, alle disposizioni di cui alla Legge 30 dicembre 2018, n.145 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021", laddove l'art. 1 c. 578 così stabilisce: "Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, e' fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata". Del medesimo avviso sono anche le direttive comunitarie sugli appalti pubblici, le quali stabiliscono che nella nozione di "prezzo" di un prodotto non rientra solo la nozione di remunerazione/corrispettivo della fornitura, ma vi rientrano anche i costi del cd. "ciclo di vita" (cfr. considerando n. 96 Dir. 2014/24/UE e art. 96 D.Lgs. 50/2016). Ciò comporta che le stazioni appaltanti, nel definire il base d'asta, non possono limitarsi a prendere in considerazione il prezzo/costo di acquisto del prodotto, ma devono considerare anche il costo di utilizzo, i costi di manutenzione e i costi relativi al "fine vita" (inclusi quindi i costi di raccolta e smaltimento delle apparecchiature e del relativo materiale di consumo). Allo stesso modo detti costi devono essere considerati separatamente ai fini della fatturazione, come stabiliscono anche le indicazioni fornite, in materia, da AIFA. Alla luce delle considerazioni sopra esposte, visti i delineati profili di illegittimità/irregolarità, irragionevolezza, non conformità della documentazione di gara alla normativa vigente, Si invita e si diffida l'Azienda Ospedaliera in indirizzo, in persona del Responsabile del Procedimento pro tempore, ad annullare o revocare in via di autotutela, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 nonies della L. n. 241/1990 e s.m.i., la procedura di gara in oggetto, nonché tutti gli atti presupposti e/o connessi e a disporre la riedizione della stessa una volta emendata la documentazione di gara dai suddetti vizi riscontrati; in particolare si chiede di rettificare le modalità di contabilizzazione e fatturazione della fornitura di ossido di azoto in oggetto distinguendo le singole voci corrispondenti a costo apparecchiature (noleggio, comodato d'uso, ecc.), costo farmaco, costo accessori e costo materiale mono paziente. Con riserva di adozione di ogni altra opportuna iniziativa.

Distinti saluti

Per le motivazioni di cui sopra si conferma l'impianto di gara così come previsto negli atti pubblicati.

PIO21801-
19

Spett.le Ente, Gentilissimi, in relazione alla procedura di gara per la "Fornitura di ossido di azoto e dei relativi sistemi di somministrazione, necessari per la terapia dell'ipertensione polmonare in età neonatale, pediatrica ed adulta", con la presente la scrivente sottopone di seguito alcune richieste di chiarimento.

1. Disciplinare di gara - Pag. 10 - Requisiti di capacità economica e finanziaria: In relazione al requisito circa il fatturato analogo eseguito nel settore di attività oggetto dell'appalto, con la presente siamo a chiedere conferma che lo stesso possa essere comprovato dalla fornitura di tutti i gas medicinali nel loro complesso. In alternativa si chiede le modalità di comprova del fatturato di cui sopra, qualora un operatore economico abbia iniziato l'attività nel settore oggetto di mercato da oltre tre anni, ma per la fornitura specifica del gas in questione, non risulta essere al momento in possesso di un numero considerevole di e/o referenze forniture. Quanto sopra è motivato dal fatto che la scrivente, risulta essere in possesso di una maturata e specifica esperienza nel settore analogo per la fornitura di gas medicinali e servizi ad essi correlati su tutto il territorio nazionale, ma ha iniziato ad operare da poco nel settore specifico relativo alla fornitura di ossido di azoto e sistemi di somministrazione ad esso annessi (da meno di tre anni), pertanto siamo a chiedere di ampliare la richiesta di comprova al settore analogo, nel rispetto del principio della concorrenza e della massima partecipazione alle gare pubbliche.

2. Disciplinare di gara - Pag. 30 – Caratteristiche a punteggio: nel campo descrizione della tabella si fa riferimento a "descrizione come da allegato B del disciplinare di gara": si chiede se l'allegato da considerare sia l'allegato A, riportato sia come allegato che come appendice del disciplinare, in quanto nella documentazione non è presente un allegato B.

3. Disciplinare di gara - Pag. 30 – Modalità di compilazione: "Descrizione del sistema così come riportato nell'allegato B", si chiede se l'allegato da considerare sia l'allegato A

4. Disciplinare di gara - Pag. 30 – NB: viene citato l'"allegato B", si chiede se l'allegato da considerare sia l'allegato A.

5. Disciplinare di gara - Pag. 33 – Criteri per la compilazione del modulo offerta economica: "prezzo offerto per ora di erogazione x 3744": al fine di poter quantificare l'offerta economica, si segnala che il consumo di farmaco per ora di terapia dipende da diversi fattori non noti a priori, quali ad esempio il flusso ventilatorio del paziente e la concentrazione terapeutica richiesta per lo specifico paziente; allo stesso modo, il totale di ore di terapia non consente di quantificare quanto farmaco sia necessario rendere disponibile per la durata dell'appalto; si chiede quindi di indicare un fabbisogno annuo tipico, o uno storico dei consumi, di bombole di farmaco, suddivise per taglia e concentrazione in ppm (ad esempio, 10 bombole/anno da 10 litri a 800 ppm e 2 bombole/anno da 5 litri a 800 ppm)

6. Capitolato speciale d'appalto - Pag. 3 – Quantità, importo, durata e condizioni della fornitura: "n. 3744 ore di somministrazione di ossido di azoto": al fine di poter quantificare l'offerta economica, si segnala che il consumo di farmaco per ora di terapia dipende da diversi fattori non noti a priori, quali ad esempio il flusso ventilatorio del paziente e la concentrazione terapeutica richiesta per lo specifico paziente; allo stesso modo, il totale di ore di

1. L'attività indicata dal disciplinare di gara è da riferirsi non al generico settore dei gas medicinali ma a quello della commercializzazione dell'ossido nitrico, dei sistemi di somministrazione e dei servizi di assistenza. Si conferma quanto indicato dal disciplinare di gara in ordine al requisito della capacità economico finanziaria riferito ad uno specifico settore di attività, tenuto conto che l'importo può essere rapportato ad un periodo inferiore ai 3 anni, alle motivazioni indicate per la fissazione del requisito e alla possibilità data agli operatori economici dell'avvalimento.

2., 3. e 4. trattasi di un refuso l'allegato B non esiste e ogni riferimento deve intendersi come allegato A.

5. e 6. La scelta dell'unità di misura è quella indicata dal capitolato tecnico e dal disciplinare di gara poiché maggiormente conforme alle esigenze aziendali, in cui si è tenuto conto di circa 50 pazienti/anno da trattare, pertanto qualsiasi indicazione in altra unità di misura potrebbe rilevarsi confondente.

7. e 8. le caratteristiche e le modalità di utilizzo non sono state definite e possono riguardare sia sistemi intra-ospedalieri che inter-ospedalieri e più mezzi di trasporto. L'operatore economico deve qualificare la disponibilità richiesta e trattandosi di un elemento migliorativo dell'offerta si conferma la presenza dello stesso nell'ambito dei criteri predefiniti per la valutazione.

9. Si precisa che la documentazione obbligatoria da fornire a carico della società aggiudicataria è costituita dai soli seguenti documenti: manuale d'uso e nota informativa sui rischi specifici.

terapia non consente di quantificare quanto farmaco sia necessario rendere disponibile per la durata dell'appalto; si chiede quindi di indicare un fabbisogno annuo tipico, o uno storico dei consumi, di bombole di farmaco, suddivise per taglia e concentrazione in ppm (ad esempio, 10 bombole/anno da 10 litri a 800 ppm e 2 bombole/anno da 5 litri a 800 ppm)

7. Capitolato speciale d'appalto - Pag. 3 - Quantità, importo, durata e condizioni della fornitura: "n. 1 sistema per l'erogazione durante il trasporto di neonati (opzionale)" si chiede di specificare le caratteristiche tecniche minime del sistema richiesto, nonché di descrivere la tipologia (intra-ospedaliera o inter-ospedaliera, mediante ambulanza, elicottero, ecc..) del trasporto in questione, al fine di consentire alla scrivente di fornire un sistema adatto alle esigenze della stazione appaltante. Trattandosi di sistema opzionale, si chiede lo stralcio del relativo punteggio dalla tabella di attribuzione della valutazione dell'offerta tecnica (punto D.2, 4 punti massimo).

8. Capitolato speciale d'appalto - Pag. 5 – Caratteristiche unità erogatrice, punto 6: "sistema di erogazione... compatibile con le attrezzature in uso sulla termoculla" si chiede di specificare le caratteristiche tecniche minime del sistema richiesto, nonché di descrivere la tipologia (intra-ospedaliera o inter-ospedaliera, mediante ambulanza, elicottero, ecc..) del trasporto in questione, al fine di consentire alla scrivente di fornire un sistema adatto alle esigenze della stazione appaltante. Trattandosi di sistema opzionale, si chiede lo stralcio del relativo punteggio dalla tabella di attribuzione della valutazione dell'offerta tecnica (punto D.2, 4 punti massimo).

9. Capitolato speciale d'appalto - Pag. 9 – "In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue: manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici; manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana; precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti; registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore; effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi." I manuali di servizio e di manutenzione, il registro di manutenzione nonché gli schemi elettrici, elettronici e meccanici sono riservati al personale tecnico debitamente addestrato e certificato dal costruttore dei dispositivi; in caso di aggiudicazione, tale personale sarà messo a disposizione dalla scrivente; si chiede quindi di stralciare la richiesta di fornitura di tale documentazione (ad eccezione del manuale d'uso e informazione sui rischi specifici) in quanto coperta da un accordo di riservatezza, non necessaria e potenzialmente dannosa se consultata senza addestramento. Restiamo in attesa di cortese riscontro e con l'occasione si porgono cordiali saluti.

<p>PI021771-19</p>	<p>In riferimento alla procedura in oggetto, siamo a segnalare quanto segue: all'art. 2 del capitolato speciale d'appalto "Quantità, importo, durata e condizioni della fornitura" viene indicato che "La fornitura richiesta è la seguente: n. 3.744 ore di somministrazione di ossido di azoto in bombole, sia in formato adatto all'uso nei reparti (10-20 litri) che in formato per il trasporto dei pazienti (2-5 litri); [...]"</p> <p>Si vuole evidenziare che solo un'azienda sul mercato è in grado di presentare quotazioni secondo il parametro orario, in quanto tale parametro è stato indicato anche sul relativo RCP del prodotto depositato presso AIFA; al contrario, tutte le altre Aziende produttrici/rivenditrici di farmaco Ossido di Azoto, commercializzano il farmaco con tariffazione a confezione (bombola), senza alcuna possibilità di proporre condizioni economiche espresse in "orario". Per tale motivo la richiesta di quotazione secondo il parametro orario appare anomala per un farmaco di tipo gassoso la cui espressione del prezzo tipica è a confezione o al mc (o kg) e si rivedere l'offerta prevedendo le seguenti voci: ? Costo confezione di farmaco (bombola) ? Messa a disposizione Device di somministrazione ? Circuiti di somministrazione (specificando il numero di pazienti per poter fare un'offerta idonea)</p> <p>Si evidenzia inoltre che l'indicazione del numero di pazienti è indispensabile al fine di consentire alle Ditte Candidate di effettuare una valutazione dei costi e proporre un'offerta economica ponderata e remunerativa.</p> <p>Allo stesso articolo viene successivamente indicato che "è stabilito un massimale di 96 ore a paziente, pertanto l'eventuale parte eccedente della terapia sarà contabilizzata a costo zero". Tale richiesta è in contrasto con la normativa vigente che non permette la fornitura a titolo gratuito di farmaci.</p> <p>Si chiede pertanto di stralciare tale punto. all'art. 3 del capitolato speciale d'appalto "Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura" viene indicato che "L'unità erogatrice deve [...] avere un sistema di contenimento/filtrazione dell'ossido di azoto al fine di evitare la contaminazione ambientale". Tale caratteristica non è presente in nessuna apparecchiatura presente sul mercato perché l'ossido d'azoto viene somministrato nel circuito paziente del ventilatore e già eliminato durante l'atto espiratorio. Si chiede pertanto di stralciare tale punto. A fronte di quanto sopra esposto, siamo pertanto a chiedere che la procedura venga in via preventiva annullata, in quanto in contrasto per diversi aspetti con l'attuale vigente normativa o, in subordine, che la stessa venga sospesa, integrata e opportunamente rettificata, previa proroga adeguata dei termini di presentazione dei progetti offerta. In attesa di Vs. gentile riscontro, porgiamo distinti saluti.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'affermazione che una sola azienda sul mercato è in grado di presentare quotazioni secondo il parametro orario non è condivisibile e non trova corrispondenza nelle procedure di gara in corso (A.O. Santobono Pausilipon ed altre). 2. Il n. di pazienti da trattare come precedentemente indicato è di circa 50/anno. 3. Si conferma il limite delle 96 ore. Vds. anche il chiarimento indicato al registro di sistema PI021855-1. 4. Le caratteristiche minime indicate sono da considerarsi "o equivalente"; pertanto se l'unità erogatrice commercializzata assolve comunque alla funzione richiesta l'operatore economico potrà partecipare alla gara.
<p>PI021699-19</p>	<p>Buongiorno, si chiede conferma che non sono richiesti requisiti di capacità tecnica e professionale per come indicato al punto 8.3 del Disciplinare di gara. Cordiali saluti</p>	<p>si conferma</p>