

PROT. N. 1138/5

PALERMO, 06 MAGGIO 2019

Oggetto: Risposte ai chiarimenti mossi da ditte concorrenti alla data del 03 maggio 2019
Procedura di gara MEPA/CONSIP per la fornitura quinquennale di un sistema di terapia per la somministrazione spec. medic. Ossido di Azoto comprensivo della fornitura in noleggio dell'apparecchiatura elettromedicale per l'erogazione del farmaco.- RDO n. 2281504 del 16.04.2019 . – Codice identificativo Gara ANAC n.7402544 CIG.786940459D del 09 aprile 2019

A TUTTE LE DITTE CONCORRENTI

Domanda 1): Art. 11 (Elementi di valutazione e fattori ponderali)

Il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso ai sensi dell'articolo 95 comma 4 del Decreto legislativo n°50 del 18 aprile 2016 in quanto fornitura con caratteristiche "standardizzate."

Premesso che:

- con il D.Lgs. 50/2016 è stata recepita la direttiva 2014/24/UE che all'art. 95 ha regolamentato i criteri di aggiudicazione degli appalti.
- l'Autorità Nazionale anticorruzione, in attuazione dell'art. 213 del Codice degli appalti, ha approvato, con delibera n.1005, del 21 settembre 2016, le Linee Guida n. 2, relative all'offerta economicamente più vantaggiosa.
- a seguito delle modifiche apportate all'art. 95 dal D. Lgs. 56/2017, l'ANAC, con delibera n. 424 del 2 maggio 2018, ha aggiornato le predette linee guida.

Ciò premesso,

ANAC ritiene che l'idea sottostante al nuovo criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa è che la pubblica amministrazione quando acquista lavori, servizi o forniture per soddisfare direttamente proprie esigenze o per offrire determinati servizi all'utenza non deve badare esclusivamente ad un risparmio sui costi ma deve anche considerare la qualità di ciò che viene acquistato.

A questo proposito alla Scrivente preme portare all'attenzione della Spett.le Stazione Appaltante quanto indicato nel decreto del Ministero della Salute del 10.08.2018 con il quale sono state approvate le linee guida per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici. (Decreto pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 253 del 30 ottobre 2018)

Il Ministero da indicazione, per l'aggiudicazione delle forniture dispositivi medici, di privilegiare il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa con la valutazione sia di elementi quantitativi

(prezzo) sia qualitativi (qualità intrinseca, caratteristiche funzionali ed ergonomiche, fattori ascrivibili all'intero ciclo di vita).

Riportiamo di seguito uno stralcio dell'articolo 3 del decreto del Ministero della Salute.

“3. Elementi essenziali di un documento tecnico di gara”

3.1 *I criteri di valutazione della qualità dei dispositivi medici Il perseguimento dell'obiettivo di "qualificare" la spesa pubblica sanitaria rendendola "produttiva", ovvero di acquistare e combinare fattori produttivi che massimizzino la produzione di salute al costo più basso, impone una riflessione sui criteri di scelta per l'affidamento dei contratti pubblici di acquisto dei DM.*

Il concetto di qualità a cui si deve far riferimento riguarda la qualità intrinseca del dispositivo medico ovvero le caratteristiche tecniche/funzionali, di sicurezza e di efficacia. L'art. 95 del D. Lgs 18/16 n.50 e s.m.i. del Codice dei contratti pubblici, nell'affrontare la questione relativa all'aggiudicazione delle forniture, privilegia il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del migliore rapporto qualità/prezzo e, in particolare, al comma 10-bis stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 per cento. Questo concetto evidenzia come la qualità venga considerata un elemento prioritario ed imprescindibile. Il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa prevede di valutarne sia gli elementi quantitativi, misurabili oggettivamente e tradotti automaticamente in valori numerici, sia quelli qualitativi, che possono non misurabili oggettivamente e pertanto valutabili solo con l'espressione di giudizi soggettivi da parte dei componenti della commissione giudicatrice e tradotti in numeri, quindi, in maniera discrezionale.

La fornitura di ossido d'azoto e del relativo sistema di somministrazione non può essere considerata “standard”.

Per quanto riguarda il farmaco, lo stesso viene commercializzato con varie concentrazioni, e gli RCP dei singoli farmaci in commercio presentano differenti avvertenze e limitazioni all' uso.

I Dispositivi Medici atti all'erogazione del farmaco Ossido Nitrico presenti sul mercato hanno caratteristiche tecnico/prestazionali molto differenti a seconda del produttore e sono soggetti a rapida obsolescenza, proprio come rilevato nell' articolo 3 del decreto del ministero della salute.

Alla luce di quanto espresso nel decreto del ministero della salute del 10 agosto 2018 e sulla base di quanto previsto nell'articolo 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo), chiediamo che il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso, scelto per la procedura in oggetto, venga rivisto.

Risposta 1): Si conferma quanto riportato nel Capitolato Speciale d'Appalto in quanto trattasi di prodotto con caratteristiche standardizzate e pertanto non comporta l'attivazione di una procedura con offerta economicamente più vantaggiosa.

Domanda 2): Il capitolato speciale d'appalto dispone:

Art. 3:

l'affidamento della fornitura quinquennale di un sistema di terapia per la somministrazione del principio attivo Ossido d'Azoto 400 -800 ppm Mol/Mol bombola da 10 lt., comprensiva della fornitura in noleggio dell'apparecchiatura elettromedicale per l'erogazione del Farmaco e della relativa manutenzione Full risk... per un importo complessivo presunto annuale di €18.000,00 = IVA ESCLUSA e per un importo complessivo presunto quinquennale di € 90.000,00 = IVA ESCLUSA.

Art. 4:

Per la fornitura oggetto del presente Capitolato, fornito a norma di legge, a regola d'arte, ed in conformità alle disposizioni fornite dall'Azienda Ospedaliera, nonché sotto le condizioni, obblighi, ed oneri tutti di cui al presente Capitolato, l'importo complessivo quinquennale posto a base d'asta ammonta ad €90.000,00 = IVA ESCLUSA.

L'Azienda Ospedaliera non prevede oneri specifici per la sicurezza interferente (vedi Determinazione 5 marzo 2008 dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture - Sicurezza nell'esecuzione degli appalti relativi a servizi e forniture), in quanto non differenziabili dagli oneri per la sicurezza derivanti dai rischi propri dell'attività dell'Impresa aggiudicataria, ai sensi dell'ultimo capoverso del comma 3 dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, fermo restando gli obblighi riguardanti la sicurezza espressi nei capitolati speciali di gara di riferimento.

Gli oneri specifici per la sicurezza interferente sono dunque pari ad Euro zero.

Alla luce di quanto sopra riportato e del documento "Dati generali della procedura", ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice D.Lgs. 50/2016 e successiva modifica intercorsa tramite il D.Lgs. 56 del 17 aprile 2017, chiediamo quanto incidono i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato in questo procedimento di gara.

Risposta 2): Si conferma che essendo principalmente una fornitura e non un servizio non s'è tenuti a stimare quanto richiesto.

Domanda 3): L'articolo 3 del Capitolato indica per il principio attivo ossido d'azoto 400/800 ppm un fabbisogno annuo di "200 ore".

L'articolo 20 del disciplinare dispone che:

"L'offerta economica dovrà essere redatta conformemente allo schema di offerta allegato al presente capitolato e dovrà indicare il prezzo totale della fornitura e il "singolo prezzo", espressi in cifre e in lettere (in caso di incongruenza fra i due si assumerà come valido il prezzo riportato in lettere) "praticato per il prodotto", e contenere tutte le altre condizioni che sono elencate nello schema di offerta allegato al presente capitolato, dando atto che il prezzo totale della fornitura non potrà essere pari o superare l'importo complessivo quinquennale stabilito a base d'asta pari ad €90.000,00 = IVA ESCLUSA.

L'unità di misura, riferita al fabbisogno annuale del farmaco, viene riportata anche nell' allegato "A1- Prospetto per la formulazione dell'offerta economica"; nel medesimo allegato, di seguito riportato, viene però chiesto di indicare il prezzo del farmaco per confezione invece del costo orario.

Chiediamo a questo spettabile Ente di modificare l'allegato "A1" al fine di rendere fattibile la predisposizione di una corretta offerta economica.

Risposta 3): Si conferma che la ditta concorrente deve indicare il costo orario di erogazione.

Domanda 4): La configurazione di base deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessari (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
2. Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
3. Istruzione del personale;
4. Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali

per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti. Dal suddetto articolo non si evincono le caratteristiche tecnico minime del dispositivo, bensì le caratteristiche generiche legate al servizio da offrire.

Si fa presente che sul mercato sono presenti Dispositivi Medici atti all'erogazione del farmaco Ossido Nitrico che presentano costi e caratteristiche tecnico-prestazionali molto differenti.

Le indicazioni troppo generiche dell'art. 49 del Capitolato non consentono all'Operatore Economico di comprendere e valutare con precisione l'entità delle prestazioni, e quindi i costi, che il dispositivo erogatore del farmaco dovrebbe presentare, con conseguente impossibilità di predisporre una corretta offerta economica.

A tal proposito si porta all'attenzione quanto indicato nel decreto del Ministero della Salute del 10.08.2018:

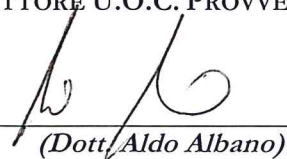
"3. Elementi essenziali di un documento tecnico di gara"

"Il concetto di qualità a cui si deve far riferimento riguarda la qualità intrinseca del dispositivo medico ovvero le caratteristiche tecniche/funzionali, di sicurezza e di efficacia... La qualità del dispositivo dovrebbe essere valutata attraverso un'apposita griglia in cui sono descritti i criteri e i relativi pesi che saranno adottati per discriminare le offerte, premiando le caratteristiche migliorative e preferenziali".

Chiediamo di indicare nella *lex specialis di gara* le caratteristiche tecniche minime che l'apparecchiatura in questione debba avere per poter soddisfare le esigenze dei reparti utilizzatori in conformità con quanto previsto dal decreto del ministero della salute del 10.08.2018 in merito ai dispositivi medici che è stato elaborato, come descritto nella sua introduzione, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale.

Risposta 4): Si conferma quanto indicato nel capitolato speciale in quanto la Stazione appaltante ha necessità di acquisire il prodotto e la relativa apparecchiatura per l'erogazione che dovrà essere fornita in noleggio per tutta la durata contrattuale. Per quanto concerne le caratteristiche tecniche/funzionali di sicurezza ed efficacia riferite al noleggio dell'apparecchiatura è necessario che ciascun concorrente produca schede tecniche da cui si evince la conformità alla normativa vigente.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



(Dott. Aldo Albano)