

QUESITO	RISPOSTA
<p>In riferimento all'ALLEGATO 2 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI pag. 4 punto 5: si chiede se, come da Linee Guida (LLGG) di gestione dell'accesso venoso e della NPD, nazionali e internazionali, al fine di ridurre la manipolazione e quindi ridurre l'eventuale possibile contaminazione e tempo di gestione, sia possibile valutare l'uso di siringhe PRE-RIEMPITE DI ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, considerando che esse rappresentano una miglioria alla qualità del kit, in sostituzione di n. 2 siringhe da 10 ml e n. 2 fiale per preparazioni iniettabili di acqua.</p>	<p>Si accetta la fornitura e l'utilizzo di siringhe PRE-RIEMPITE DI ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI in sostituzione di n. 2 siringhe da 10 ml e n. 2 fiale per preparazioni iniettabili di acqua a condizione che siano dotate di connessione luer- lock idonea per il catetere venoso centrale</p>
<p>In riferimento all'ALLEGATO 2 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI pag. 4 punto 5: nel kit preassemblato inizio/fine, si richiede n.1 ago filtro da 5micron. Si chiede di specificare l'utilizzo dello stesso articolo. Nel caso in cui si proponesse un deflussore con filtro integrato, l'ago-filtro richiesto da capitolato sarebbe ugualmente necessario o potrebbe essere escluso dal kit del materiale per la gestione della linea venosa?</p>	<p>L'utilizzo dell'ago filtro si rende necessario se viene eseguito un prelievo con siringa da una fiala di vetro poiché garantisce l'assenza di microframmenti di vetro nella soluzione aspirata dalla fiala e poi somministrata al paziente. L'utilizzo dell'ago filtro non sarebbe più necessario se venisse fornito un deflussore con filtro integrato da 5 micron.</p>
<p>In riferimento a quanto riportato a pag. 27 del Disciplinare di Gara - criteri di valutazione: punto 3.3: si chiede di chiarire se per materiale si intende kit, pompe, deflussori o anche le sacche; punto 3.4: si chiede di chiarire se per territorio extra-nazionale si intende solo comunità europea.</p>	<p>In riferimento al punto 3.3, per materiale in urgenza si intende la fornitura di kit, pompe, deflussori e della sacca standard e comunque di tutto il materiale necessario per effettuare l'infusione della miscela nutrizionale.</p> <p>In riferimento al punto 3.4, per territorio extra-nazionale si intende solo comunità europea</p>
<p>In riferimento all'ALLEGATO 1: per quanto attiene alla ipotesi formulativa della sacca personalizzata per adulti, notiamo che le vitamine richieste sono in fiala singola, lasciando chiaramente intendere che ci si stia riferendo ad uno specifico prodotto di una specifica azienda; chiediamo pertanto che si dia la possibilità di proporre altri prodotti alternativi equivalenti a quello richiesto da capitolato.</p>	<p>La fornitura di un complesso multivitaminico in fiala singola può essere sostituito da una fiala di complesso di vitamine idrosolubili e una fiala di vitamine liposolubili.</p>
<p>Al fine della produzione di "sacche personalizzate" la legge Italiana equipara le due modalità di produzione Galenico Magistrale, nel rispetto delle NBP (Norme di Buona Preparazione) della Farmacopea Ufficiale, e la produzione industriale nel rispetto delle GMP (Good Manufacturing Practices).</p>	<p>. Risposta al primo punto:</p> <p>Le miscele personalizzate per nutrizione parenterale sono preparazioni farmaceutiche molto complesse che devono soddisfare il requisito della</p>

Nonostante l'equiparazione delle metodologie sia stata ribadita anche di recente (cfr. sentenza TAR Toscana n. 185/2022) il disciplinare di gara al punto "17.1 Criteri di Valutazione dell'offerta tecnica" premia in modo evidente le metodologie tipiche delle produzioni industriali GMP. In particolare, si fa riferimento a:

- ALLEGATO 2 - Caratteristiche indispensabili punto 2) SACCHE DI MISCELE GALENICO-MAGISTRALI prodotte secondo prescrizione medica "La stabilità delle miscele personalizzate allestite non deve essere estrapolata dalla letteratura, ma documentata da analisi effettivamente eseguite sulle miscele allestite."

Si segnala che viene richiesta una verifica sperimentale di stabilità per ogni formulazione, in contrasto con quanto definito dalle NBP dove è ammessa una verifica documentale, monografica e in base all'esperienza dei farmacisti preparatori.

- Disciplinare art. 17.1 - Criteri di valutazione dell'offerta tecnica - criterio di valutazione n. 2 SACCHE PERSONALIZZATE - sub. Criterio 2.1 - Tipologia di ambienti di allestimento di preparati sterili:

"con isolatore secondo procedura denominata "Isotecnia": 3 punti;
in ambiente dedicato a contaminazione controllata sotto cappa a flusso laminare: 2 punti;
sotto cappa a flusso laminare: 1 punto."

Anche in questo caso viene favorita la produzione GMP, in quanto la metodologia con "isotecnia" è caratteristica delle produzioni GMP.

- Disciplinare art. 17.1 - Criteri di valutazione dell'offerta tecnica - criterio di valutazione n. 2 SACCHE PERSONALIZZATE - sub. Criterio 2.2 - Certificazione di esecuzione di controlli di sterilità, endotossine batteriche-pirogeno eseguiti sul prodotto finito:

"sì, prima del rilascio del prodotto: 4;
sì, a campione: 2 punto;
no: 0 punti."

sterilità e il mantenimento di un delicato equilibrio chimico di stabilità per tutto il periodo di validità della sacca dall'allestimento fino alla somministrazione al paziente. Si tratta di miscele complete di diversi macro e micronutrienti con differenti caratteristiche chimico-fisiche (soluzioni di glucosio, di aminoacidi, emulsioni lipidiche, elettroliti, ecc.) che interagiscono tra loro e sono sensibili a fattori esterni quali ossigeno, luce, calore e che, nel tempo possono andare incontro a fenomeni di degradazione, aggregazione, interazione con la formazione di pericolosi precipitati.

Riguardo alla stabilità si fa riferimento in particolare ai capitoli delle Norme di Buona Preparazione: **Cap.10 "Stabilità del preparato"** in cui viene fornita come indicazione generica per tutte le formulazioni galeniche, il limite di utilizzazione di 30 giorni dalla data di preparazione e si stabilisce che questo limite possa essere ridotto o superato solo sulla base di specifiche conoscenze ed accorgimenti, connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti. **Cap.11 "Aspetti microbiologici dei preparati"** in cui si fa riferimento in particolare ai preparati sterili "estemporanei" somministrati entro limiti temporali, definiti da un sistema convalidato.

Anche per quanto riguarda la stabilità dei prodotti sterili il farmacista, oltre a quanto riportato nel cap. 11 delle NBP, deve fare riferimento, se disponibile a documentazione e letteratura concernente la singola specifica preparazione. Di conseguenza data la criticità di tali miscele personalizzate si fa riferimento anche alle Linee Guida e Standard Tecnici in materia quali le LG Nazionali SINPE ed Europee ESPEN.

Nelle LG Nazionali Sinpe si cita:

..." l'allestimento di questo tipo di miscele rientra tra i prodotti galenici magistrali e pertanto utilizzabili subito dopo l'allestimento (entro poche ore). Eventuali impieghi nei giorni successivi (48-96 ore) devono essere

Ancora viene favorita la produzione GMP, in quanto la metodologia con esecuzione del controllo “prima del rilascio del prodotto” è caratteristica delle produzioni GMP. Le preparazioni galeniche a norma dell’art. 3 d.lgs. n. 219/2006 sono dispensate dall’osservanza delle norme di buona fabbricazione e soggette alle norme di buona preparazione della Farmacopea Ufficiale. Secondo le norme di buona preparazione per le preparazioni galeniche, da somministrarsi entro i limiti temporali definiti dal sistema convalidato non è richiesto il saggio di sterilità, né tanto meno gli altri test, dovuti solo se prescritti in monografia e non è questo il caso. I test di sterilità, endotossine e conta particellare sono poi inconcepibili con riferimento alle preparazioni galeniche perché hanno carattere distruttivo della sacca (n.d.r. ogni sacca è per così dire un lotto a sé ovvero le preparazioni galeniche sono contraddistinte dai concetti di unità ed estemporaneità). I test suddetti implicano un prelievo sulla sacca, con sua violazione e quindi sua inutilizzabilità, il che rende insensati i test sulla singola sacca personalizzata allestita dalla farmacia, che, si ripete, rappresenta un lotto a sé e non un mero campione ai fini dei controlli in questione. Senza dire che i test esigono tempi protratti di esitazione, a loro volta inconciliabili con la validità temporale della sacca allestita dalla farmacia. Con riferimento alle preparazioni galenico magistrali è, quindi, solo possibile un controllo a convalida di processo e a campione, peraltro già preso in considerazione come appropriato ai fini di garanzia della sterilità delle preparazioni ad opera del Consiglio di Stato (cfr. sentenza Consiglio di Stato, Sez. III, 14/09/2015, n. 4257). Oltre all’illogicità della richiesta appare evidente come il Disciplinare di gara nel punto in esame palesi violazione dei principi di libera iniziativa economica, di libera concorrenza e di buon andamento; violazione degli artt. 41, 97, 117, co. 2, lett. e) della Costituzione; violazione degli art. 30, 68 e 95 d.lgs. n. 50/2016; illogicità, contraddittorietà e ingiustizia manifesta ed eccesso di potere. È affermazione costante quella che riconosce la discrezionalità tecnica di cui dispone la Stazione Appaltante nell’individuazione dei criteri valutativi delle offerte tecniche, con i conseguenti limiti di sindacato giurisdizionale. Essa è notoriamente censurabile solo ove il suo esercizio concreto si appalesi viziato per illogicità, irragionevolezza e arbitrarietà. Ed è quello che si verifica nel caso di specie, tanto più ove si leggano sistematicamente e unitariamente le prescrizioni di

supportati da idonea validazione, resa disponibile per eventuali controlli”.

Di norma tale validità è anche quella attribuita alle miscele parenterali allestite negli specifici laboratori di molte farmacie ospedaliere con comprovata esperienza tra le quali anche la Farmacia Clinica Produzione e Ricerca IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Nelle LG ESPEN, aggiornate nel 2020, si cita:

Raccomandazione 41

...” la stabilità delle miscele personalizzate All-in –One (AIO) dovrebbe essere documentata per ogni singola sacca sulla base di controlli eseguiti con appropriati metodi di laboratorio (Grado di raccomandazione B con forte consenso 100%)”.

Raccomandazione 42

...” la stabilità delle miscele personalizzate All-in –One (AIO) non dovrebbe essere estrapolata dalla letteratura (Grado di raccomandazione con forte consenso 95,2%)”

Commento

....La stabilità delle miscele personalizzate All-in –One deve essere documentata per ogni sacca sulla base di controlli eseguiti con appropriati metodi di laboratorio. L’extrapolazione della stabilità dai dati di letteratura non è adeguata considerando la complessità della miscela. Gli elettroliti sono soggetti a incompatibilità (formazione di precipitati, i cationi bivalenti e la carica negativa delle emulsionanti lipidici conduce a destabilizzazione dell’emulsione). La loro corretta miscelazione negli opportuni macroelementi è cruciale; in casi

gara, tutte orientate in favore della produzione industriale delle sacche personalizzate secondo una duplice e pregiudicante direttrice, destinata a chiudere inesorabilmente il mercato in favore di un solo unico competitor, che peraltro ci risulta essere l'attuale fornitore storico del servizio in oggetto presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

Non solo, gli stessi criteri qualitativi esprimono il deciso favor per la produzione a livello industriale delle sacche personalizzate di cui trattasi, premiando ulteriormente la situazione in cui per quanto consta versa solo una azienda a livello nazionale, l'unica in grado di assicurare tale produzione industriale (e anzi di essere ammessa in gara).

Tali considerazioni sembrano ulteriormente rafforzarsi se consideriamo gli elementi di premialità individuati ai sub. Criteri 2.3 e 2.4 più precisamente:

- sub. Criterio 2.3 - Esperienza di allestimento di sacche pediatriche nel triennio 2019-2021:

“superiore a 40.000 sacche/anno: 4 punti;
compreso tra 25.000 e 40.000 sacche/anno: 3 punti;
compreso tra 10.000 - 24.999sacche/anno: 2 punti;
inferiore a 10.000 sacche/anno: 1punto.”

- sub. Criterio 2.4 - Esperienza di allestimento di sacche per pazienti adulti nel triennio 2019-2021:

“superiore a 70.000 sacche/anno: 4 punti;
compreso tra 55.000- 70.000 sacche/anno: 3 punti;
compreso tra 40.000 - 54.999 sacche/anno: 2 punti;
inferiore a 40.000 sacche/anno: 1 punto.”

Anche in questi due casi risulta anomala la premialità attribuita ad un così alto numero di sacche. Per poter aver attribuiti 4+4 punti bisogna avere una capacità produttiva di 110.000 sacche/anno (70.000 + 40.000) “sacche personalizzate” che solo le aziende con produzioni industriali possono garantire. L'anomalia della richiesta è da identificare nelle necessità dell'Ente che, come dichiarato nel Capitolato Speciale a pag. 3, è di “solo” 25.550 sacche personalizzate nel quadriennio, ossia una media di 6.387 sacche/anno. Pur apprezzando la volontà dell'Ente nel premiare le Aziende

particolari con alte dosi di calcio, sono preferibili componenti organici anziché inorganici....

Pertanto risulta coerente richiedere eventuali studi di stabilità eseguiti a supporto della validità attribuita alle sacche allestite.

. Risposta al secondo punto:

Si conferma l'attribuzione dei punteggi assegnati Criterio 2.1 - Tipologia di ambienti di allestimento di preparati sterili.

. Risposta al terzo punto:

Si conferma l'attribuzione dei punteggi assegnati Criterio 2.2 facendo riferimento alla raccomandazioni 41 e 42 delle LG ESPEN, alle LG SINPE sopra riportate e alla complessità della preparazione nutrizionale personalizzata per somministrazione parenterale.

. Risposta al quarto e quinto punto (Esperienza di allestimento di sacche pediatriche e di sacche per pazienti adulti) e alla segnalazione in merito alla RTI verticale:

Per questi punti l'Azienda USL sta predisponendo atto di modifica del disciplinare di gara. Si coglie l'occasione per precisare che con tale atto si procederà alla proroga del termine di scadenza.

<p>che possono garantire volumi congrui di fornitura, riteniamo che i quantitativi premianti indicati in gara siano eccessivamente sproporzionati e vadano, per questo, nuovamente a privilegiare l'unica Azienda che produce in modo industriale "sacche personalizzate" nonché attuale fornitore. Analogamente a quanto indicato in precedenza, tale parametro premiante così strutturato va a ledere la concorrenza e il principio del favor participationis.</p> <p>Per i motivi sopra esposti chiediamo all'Ente di rivedere i parametri premianti con una modalità più aperta alla concorrenza e che non discrimini i due processi produttivi secondo NBP e GMP già ritenuti più volte equivalenti.</p> <p>In aggiunta, si segnala che i Documenti di Gara prevedono un unico CPV principale, senza alcuna indicazione in merito a CPV secondari. Ciò:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contrasta con l'art. 1 del Capitolato Speciale che l'oggetto di gara in una fornitura + service; - impedisce, di fatto, la partecipazione alla gara in RTI verticale. <p>Si chiede, dunque, di rettificare i documenti di gara, alla luce delle osservazioni sopra riportate.</p>	
<p>Nel punto 5) MATERIALE PER LA GESTIONE DELLA LINEA VENOSA Viene richiesto " n. 2 fiale acqua per preparazioni iniettabili da 10 ml" e nel successivo chiarimento PI220008-22 e risposta PI228167-22, è ammessa la fornitura in sostituzione anche di siringhe pre-riempite di acqua per preparazione iniettabili dotata di connessione luer lock idonea per il cvc. Facciamo notare, che per questioni di sicurezza al domicilio, disporre di una siringa pre-riempita di acqua ppi con connessione al catetere può essere sorgente di rischi clinici in quanto può essere confusa con una siringa di lavaggio del cvc che invece contiene soluzione fisiologica. Chiediamo, pertanto per la sicurezza del paziente, cortese rettifica del chiarimento.</p> <p>Chiediamo, inoltre, conferma e che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nel caso in cui le fiale di acqua ppi siano destinate alla ricostituzione dei soluti sia possibile offrire in alternativa, anche fiale da 10ml di Sodio Cloruro • nel caso si intendano destinate al lavaggio del CVC, chiediamo conferma 	<ul style="list-style-type: none"> • Si conferma che si accetta la fornitura sia di siringhe PRE-RIEMPITE DI ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI che di n. 2 siringhe da 10 ml e n. 2 fiale per preparazioni iniettabili di acqua. • Inoltre si conferma che la richiesta di fiale di acqua ppi per la ricostituzione dei soluti non può essere sostituita da fiale di fisiologica 10 ml perché molti liofilizzati, da indicazione in scheda tecnica, devono essere ricostituiti con acqua ppi e sono incompatibili con la soluzione fisiologica. • Si conferma che per il lavaggio del CVC può essere fornita anche la siringa pre-riempita di soluzione fisiologica con attacco Luer-lock idonea per il catetere venoso centrale.

<p>che possa essere fornita in alternativa la siringa pre-riempita di soluzione fisiologica con attacco Luer-lock idonea per il catetere venoso centrale.</p>	
<p>In riferimento a capitolato di gara, pag. 7, art. 14) Customer satisfaction: non è chiaro se il questionario di customer satisfaction sarà somministrato dall'Ente appaltante o se l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire dei questionari ai pazienti, che rispecchiano i criteri evidenziati.</p>	<p>Se ritenuto, sarà l'Ente appaltante che valuterà l'opportunità di fornire i questionari ai pazienti.</p>
<p>In riferimento a pag. 34 del Disciplinare di Gara, par. 21 valutazione delle offerte tecniche ed economiche: si chiede di specificare se i campioni eventualmente richiesti debbano essere sterili o meno e con data di scadenza idonea o se verranno utilizzati solo a scopo dimostrativo.</p>	<p>I campioni richiesti verranno utilizzati solo a scopo dimostrativo e quindi potranno essere forniti anche prodotti scaduti ma devono essere presentati in confezione di vendita e dotati di etichetta completa di tutte le informazioni.</p>
<p>A pag. 7 dell'Allegato 2 si fa riferimento al sistema informatizzato come caratteristiche oggetto di valutazione, ma non è riportato nella griglia valutativa.</p>	<p>A pag. 7 dell'Allegato 2 sono riportate le caratteristiche oggetto di valutazione del sistema informatizzato, mentre la griglia dei relativi criteri si ritrova nella tabella al punto 5) del disciplinare di gara - pag. 31.</p>
<p>Griglia valutativa pag. 28 Disciplinare di Gara in merito ai punti 1.4 e 1.3: considerando che il triennio 2019-2021 è stato soggetto a pandemia, e che i corsi e congressi sono stati limitati per tale motivo, si suggerisce di poter aumentare la forbice al quinquennio 2018-2022. Tale affermazione denota anche il fatto che gli infermieri proposti nel servizio hanno un'esperienza pluriennale in tale disciplina.</p>	<p>In riferimento alla griglia valutativa pag. 28 Disciplinare di Gara in merito ai punti 1.4 e 1.3, considerando l'impatto della pandemia sull'organizzazione di corsi di formazione, si estende la valutazione dei corsi svolti nel periodo gennaio 2018 – giugno 2022. A tal fine l'Azienda USL ha adottato la determina di modifica e proroga termini n° 2224 del 14/09/2022, qui allegata.</p>
<p>Griglia valutativa pag. 28 Disciplinare di Gara in merito ai punti 1.4 e 1.3: si vuole far notare che la partecipazione dei singoli infermieri ad eventi specifici non implica di default che le procedure indispensabili per una corretta gestione di pazienti NPD vengano seguite correttamente da tutto il team infermieristico. Si suggerisce, quindi, ai fini di rendere più competitiva la partecipazione alla gara, di attribuire un punteggio qualitativo anche a protocolli idonei all'intero percorso formativo e del servizio proposto, che possano validare l'effettiva bontà del servizio infermieristico.</p>	<p>Si conferma quanto richiesto ai punti 1.4 e 1.3. del disciplinare di gara (pag. 28).</p>
<p>Griglia valutativa pag. 28 Disciplinare di Gara in merito ai punti 1.4 e 1.3: la formula valutativa proposta a nostro avviso non risulta chiara. Si chiede di voler specificare con un esempio numerico il calcolo matematico (ad es. su un totale di 50 infermieri che hanno partecipato a 5 corsi ciascuno, che punteggio si otterrebbe?); se un infermiere ha partecipato, nell'arco temporale proposto, a più eventi dello stesso tipo, viene calcolato 2 volte?</p>	<p>Si considerano il numero totale di corsi seguiti dagli infermieri. Calcolo del punteggio punto 1.3 e 1.4: es: 0,3 punti x 5 corsi x 50 infermieri/ 50 infermieri = 1,5</p> <p>La partecipazione di un infermiere a più eventi dello stesso tipo viene calcolata.</p>

<p>In merito al Disciplinare di Gara pag. 26 punti k e l, si chiede di specificare attraverso quale documentazione debba essere comprovato l'allestimento di miscele nutrizionali, inoltre si chiede conferma che in sede di offerta è sufficiente allegare la dichiarazione e che i documenti a comprova verranno richiesti solo successivamente.</p>	<p>Si specifica che in sede di offerta è sufficiente la dichiarazione. I documenti a comprova saranno richiesti successivamente alla Ditta aggiudicataria.</p>
<p>In merito al Disciplinare di Gara pag. 29 punto 2.2 si chiede di specificare cosa si intende per certificazione di esecuzione di controlli di sterilità, endotossine batteriche, pirogeni.</p>	<p>Per certificazione deve intendersi la dimostrazione del possesso di documenti attestanti l'esecuzione di controlli di sterilità, endotossine batteriche, pirogeni eseguiti secondo le seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> . prima del rilascio del lotto di produzione . a campione
<p>In merito al Disciplinare di Gara pag. 29 punto 2.3 si chiede di specificare cosa si intende per certificazione di esecuzione di convalida microbiologica.</p>	<p>Per certificazione deve intendersi la dimostrazione del possesso di documenti attestanti l'esecuzione di convalida microbiologica per il processo di allestimento in asepsi delle miscele nutrizionali, secondo quanto riportato in NBP nel Cap. 11 "Aspetti microbiologici dei preparati" 11.1. PREPARATI OBBLIGATORIAMENTE STERILI che riporta:</p> <p><i>" Data la criticità delle operazioni di ripartizione aseptica, è necessario convalidare le operazioni mediante appositi saggi che utilizzano idonei terreni di coltura, in sostituzione del prodotto. Questi saggi di convalida devono simulare il più possibile la preparazione aseptica e includere tutte le fasi critiche. Il numero delle unità ripartite con un terreno di coltura deve essere della stessa dimensione della preparazione. I saggi devono essere effettuati con frequenza annuale e devono dimostrare, dopo incubazione di 14 giorni a condizioni idonee di temperatura, l'assenza di unità contaminate."</i></p>
<p>Con la presente si contestano alcuni sub criteri diretti alla valutazione dell'allestimento delle sacche personalizzate (cfr. art. 17.1 del Disciplinare di gara).</p> <p>Si tratta infatti di criteri valutativi palesemente discriminatori e penalizzanti dell'allestimento delle sacche effettuato presso laboratorio galenico, nel rispetto delle norme di buona preparazione (NBP) e delle prescrizioni della Farmacopea Ufficiale, e invece diretti a favorire irrazionalmente e ingiustamente la produzione industriale, che è effettuata secondo le pratiche di buona fabbricazione (GMP - Good Manufacturing Practices). La scrivente</p>	<p>Punto a) e Punto b): Vedere la precedente risposta N.PI230413-22 al chiarimento N. PI222497-22.</p> <p>Punto c): In seguito alla richiesta di chiarimento in merito si apporta la modifica ai sub. Criteri 2.4. e 2.5, come esplicitato nella determina di modifica e proroga termini n° 2224 del 14/09/2022 qui allegata. Tale risposta si considera anche per il quarto punto del chiarimento n. PI222497-22.</p>

non esita a definire discriminatori e irrazionali i criteri che qui si contestano, perché il processo di allestimento galenico è del tutto equipollente, sia sotto il profilo tecnico di garanzia della qualità della sacca di nutrizione parenterale, sia sotto il profilo giuridico per quanto qui rileva, a quello di produzione industriale, cosicché non è in alcun modo giustificabile, sotto il profilo del corretto esercizio della discrezionalità, una griglia di punteggi premiali che costituisca indebito e sproporzionato vantaggio del secondo a danno del primo.

Di fatto, alla luce di tali incomprensibili scelte, l'aggiudicazione della gara a una farmacia, se il competitore fosse un'industria, risulta largamente improbabile, se non quasi impossibile.

Basti a tal fine considerare, in particolare, tra quelle irragionevoli e illegittime con più immediata evidenza, le previsioni del Disciplinare di gara recate:

a) Dall'art. 17.1, criterio sub 2.1. – Tipologia di ambienti di allestimento di preparati sterili.

Il maggior punteggio (3 punti), destinato alla procedura denominata "Isotecnica", è previsto nelle GMP per fabbricazione o allestimento, che tuttavia è equivalente, quanto alle garanzie di qualità, all'allestimento in camera sterile di classe ISO 5, (sempre che ovviamente vengano rispettati tutti i salti di classe degli ambienti circostanti). Così, infatti, stabiliscono le NBP per le farmacie che, per quanto riguarda le caratteristiche ambientali dei siti produttivi, rimandano per l'appunto all'Allegato 1 delle GMP. Non è dunque comprensibile la ragione per la quale nel primo caso – che è poi la modalità operativa con la quale produce l'attuale affidatario del servizio – sono riconosciuti tre punti e nel secondo, del tutto assimilabile al primo, soltanto due;

b) Dall'art. 17.1, criterio sub 2.2. - Certificazione di esecuzione di controlli di sterilità, endotossine batteriche-pirogeni eseguiti sul prodotto finito.

Il maggior punteggio (4 punti) stabilito per l'effettuazione dei suddetti controlli "prima del rilascio del prodotto" favorisce la produzione secondo GMP – essendo per definizione propria delle verifiche per lotto; mentre non è richiesta negli allestimenti galenici, che sono personalizzati su ciascun paziente e richiedono un controllo a convalida di processo o al limite a

Punto d):

Si conferma l'attribuzione dei punteggi assegnati Criterio 2.6 - "Stabilità e validità della preparazione delle miscele (in giorni)".

campione, a meno che il controllo prima del rilascio sia previsto nella relativa monografia in F. U. e non è questo il caso. Di più, a ben vedere, un test siffatto sarebbe impossibile sull'allestimento in questione, perché comporterebbe un prelievo su ciascuna singola sacca prima della consegna e dunque la violazione fisica dell'allestimento e così la sua inutilizzabilità, oltre a richiedere un tempo di esitazione di circa 15 giorni, di fatto inconciliabile con la validità di 30 giorni dell'allestimento in questione;

c) Dall'art. 17, criterio sub 2.4. e criterio sub 2.5. – Esperienza di allestimento di sacche pediatriche / per pazienti adulti nel triennio 2019-2021.

I volumi di allestimento indicati per il maggior punteggio (4 punti previsti da ciascuno dei due criteri di cui sopra, per complessivi 8 punti sui 70 previsti per l'offerta tecnica!) meritano chiosa ancora più severa.

Non solo si tratta di volumi slegati e sproporzionati rispetto alla concreta dimensione della fornitura in gara, secondo le necessità indicate dall'Ente (cfr. Capitolato speciale, art. 3 "Quantitativi", che riporta un numero di circa 10.000 trattamenti al quarto anno, per circa complessivi 25.000 trattamenti complessivi in tutto il quadriennio), ma anche in questo caso si tratta di criteri del tutto fuori da ogni logica, se non quella di favorire la produzione industriale, essendo verosimilmente individuabile nell'attuale fornitore dell'Azienda ospedaliera universitaria di Bologna (!) l'unico soggetto imprenditoriale in Italia oggi in grado di produrre più di 70.000 sacche /anno per pazienti adulti e più di 40.000 sacche / anno per pazienti pediatrici.

d) Dall'art. 17.1., criterio sub 2.6 "Stabilità e validità della preparazione delle miscele (in giorni)".

La differenza di ben tre punti tra il punteggio previsto per il termine di 61 giorni (4 punti) e il termine di 30 giorni (1 punto) con riferimento alla stabilità e alla validità delle miscele è parimenti sproporzionata e non trova giustificazione in una qualche superiore qualità dell'allestimento a validità più lunga.

Al contrario, la qualità dei prodotti non dipende dal loro termine di scadenza e l'unica conseguenza della suddetta previsione premiale è, una volta di più, la discriminatoria penalizzazione dei concorrenti titolari di farmacia che

<p>operano l'allestimento secondo Norme di buona preparazione, posto che il termine ordinario di stabilità dell'allestimento galenico è per l'appunto di 30 giorni.</p> <p>Si osserva, inoltre, che il suddetto criterio premiale non trova spiegazione neppure dalle specifiche esigenze del servizio, considerato che, a norma dell'art. 10 del Capitolato speciale, "la fornitura deve essere mensile o quindicinale, ove non diversamente indicato" (art. 10, c. 2) e che "il servizio di consegna deve prevedere un puntuale approvvigionamento del paziente di quanto necessario entro tre (3) giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine" (art. 10. c. 3, non essendo ammesse forniture automatiche).</p> <p>Alla luce delle considerazioni di cui sopra, a fronte della concreta prospettiva che l'affidamento dell'appalto in oggetto avvenga in violazione quantomeno dei ben noti principi di cui all'art. 30, 68 e 95 del codice dei contratti pubblici (libera concorrenza, trasparenza, non discriminazione, corretto esercizio della discrezionalità anche nella scelta dei criteri valutativi), con la presente si invita codesta rispettabile Azienda Sanitaria ad astenersi dal portare a termine una procedura fondata su criteri valutativi illegittimi e discriminatori e così a ritirare e a rivedere con urgenza il disciplinare di gara.</p>	
<p>A pagina 3 del documento "Caratteristiche indispensabili" viene richiesto:</p> <p>Altre soluzioni infondibili per nutrizione parenterale La Farmacia o la Ditta di servizi devono fornire al paziente, su richiesta del Centro IICB, senza alcuna limitazione qualsiasi soluzione per uso parenterale, provvista di autorizzazione all'immissione in commercio, sia che si tratti di prodotti da aggiungere nella sacca che di prodotti da somministrare ev in doppia via contemporaneamente alla sacca. Tali prodotti devono avere al momento della consegna una validità pari a 2/3 del totale.</p> <p>L'offerta, per quanto sopra riportato, dovrebbe quindi prevedere la fornitura di tutte le miscele che verranno prescritte, pertanto, si suppone, tutte quelle presenti sul mercato, incluse quelle prodotte e commercializzate anche dai competitor. E' palese l'impossibilità che un operatore economico possa presentare offerta includendo anche i prodotti della concorrenza. Esperienze pregresse, ci portano a sostenere che l'operatore economico che non si</p>	<p>Primo punto: Sono ammessi prodotti equivalenti., come esplicitamente disposto all'art. 15 ultimo capoverso del disciplinare di gara.</p> <p>Secondo punto: Si conferma quanto richiesto nell'Art.4) Sospensione e Variazione della Terapia.</p> <p>Terzo punto: Si conferma quanto richiesto nell' Allegato B -scheda offerta.</p> <p>Quarto punto: vedere la determina n. 2224 del 14/09/2022, qui allegata, di modifica e proroga termini. Tale risposta si considera anche per il quarto punto del chiarimento n. PI222497-22.</p>

aggiudicherà la gara, sarà restio a fornire all'Azienda aggiudicataria i prodotti di sua commercializzazione siano essi: miscele nutrizionali pronte od additivi, con grave pregiudizio nella puntuale esecuzione del servizio richiesto. Inoltre, alcuni dei prodotti richiesti hanno valore economico considerevole e ciò rende molto difficile la formulazione di un offerta economicamente sostenibile.

Per quanto sopra chiediamo di eliminare tale richiesta, considerando che, nel caso di necessità inderogabile di una miscela con formula non sovrapponibile e/o differente da quelle commercializzate dall'aggiudicatario, sia direttamente l'ASL a farsi carico dell'acquisto del prodotto.

Art. 4 del Capitolato Speciale:

Art.4) Sospensione e Variazione della Terapia

In caso di variazione o di sospensione temporanea o definitiva dei trattamenti in corso,

l'Azienda ne darà comunicazione alla Ditta aggiudicataria, con le identiche modalità effettuate per l'attivazione.

L'Aggiudicatario, nel caso di interruzione definitiva del trattamento, sospenderà l'erogazione e provvederà al ritiro di quanto in dotazione entro quindici giorni solari dalla data di invio della comunicazione.

La Ditta inoltre è tenuta a segnalare al Centro Logistico - Coordinamento Area Farmaceutica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna-IRCCS ogni comunicazione ricevuta direttamente dai pazienti riguardanti variazioni definitive o temporanee del service fornito entro ventiquattro ore consecutive dal ricevimento della comunicazione stessa.

Nel caso di sospensione, sia temporanea che definitiva, in corrispondenza del ritiro del materiale non personalizzato e riutilizzabile, l'Aggiudicatario provvederà ad emettere nota di accredito per le giornate di terapia non effettuate.

Si chiede la modifica dell'ultimo capoverso:

Nel caso di sospensione, sia temporanea che definitiva, in corrispondenza del ritiro del materiale non personalizzato e riutilizzabile, l'Aggiudicatario provvederà ad emettere nota di accredito per le giornate di terapia non

effettuate.

in considerazione del fatto che lo stoccaggio di materiale farmaceutico (Sacche/Vitamine/oligoelementi ed altri farmaci) presso il domicilio del paziente non consente l'emissione di certificati di buona conservazione e pertanto i prodotti sarebbero da destinare alla distruzione.

Si chiede la rettifica, proponendo in alternativa la possibilità di consegnare i prodotti ritirati presso strutture ospedaliere della stessa ASL.

Allegato B -scheda offerta:

non viene differenziato il numero di giornate terapie previste per il paziente domiciliare da trattare con sacca personalizzata e con sacca standard e viene attribuita una base forfettaria di € 105,00 Iva esclusa, quando è noto che le due tipologie di trattamento hanno un costo differente.

Per quanto sopra, vi chiediamo di provvedere a differenziare il numero di trattamenti giornalieri previste per le due tipologie: long term (sacca personalizzata) short term (sacca standard) e di attribuire la rispettiva congrua base d'asta.

Si evidenzia che il CPV principale attribuito alla gara è:

33190000-8 (dispositivi e prodotti medici vari)

Trattandosi di una gara il cui oggetto prevede la fornitura e la prestazione di servizio, riteniamo che debbano essere indicati due CPV uno principale ed uno secondario con l'indicazione dei pesi percentuali di ciascuno.

L'indicazione di un unico CPV impedisce la partecipazione in RTI verticale, vi invitiamo pertanto a provvedere in merito.

Per le motivazioni sopra esposte, chiediamo di provvedere alla rettifica degli atti di gara, in autotutela, 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).	