

**Procedura aperta telematica per la fornitura triennale, suddivisa in lotti, di sistemi per dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD), dialisi automatizzata (APD) e sacche, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto, di cui alla deliberazione di indizione n. 378 del 14.12.2018 e deliberazione di rettifica n.75 del 21.02.2019.**

---

**VERBALE SEDUTE DEL 31.07.2019 E DEL 04.09.2019**

I giorni 31.07.2019 e 04.09.2019, presso la sede della U.O.C. CRAV – Azienda Zero, Passaggio Gaudenzio n. 1, Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice in intestazione, per la valutazione tecnica e l'attribuzione del relativo punteggio, ex art. 7 del disciplinare di gara, per la gara indetta con deliberazione n. 378 del 14.12.2018 e rettificata con deliberazione n.75 del 21.02.2019.

La Commissione, nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 271 del 07.06.2019, risulta così composta:

Presidente: Dott. Stefano Formentini - Direttore della Funzione Ospedaliera - AULSS 2, Marca Trevigiana;

Componenti: Dott.ssa Anna Giuliani - Dirigente Medico UOS Dialisi Peritoneale - AULSS 8 Berica;  
Dott.ssa Rossella Zanarotto - Coordinatore Infermieristico Centro Dialisi - AULSS 9 Scaligera.

Le funzioni di Segretario verbalizzante sono svolte da personale in servizio presso l'U.O.C. CRAV – Azienda Zero.

Dopo l'incontro del 12.07.2019, la commissione in data 31.07.2019 prosegue i lavori di verifica della documentazione tecnica presentata e conseguentemente procede all'avvio della fase di valutazione qualitativa, per il lotto 1 delle due ditte partecipanti FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.p.A e BAXTER S.p.A e per il lotto 2 della sola ditta partecipante BAXTER S.p.A, secondo le modalità previste dal disciplinare di gara.

Per quanto concerne il lotto 3, unica partecipante la ditta BAXTER S.p.a, verificata l'idoneità dei prodotti presentati, si rinvia alla fase di apertura delle offerte economiche.

Il giorno 04.09.2019 la commissione riprende i lavori di valutazione qualitativa, con l'attribuzione dei relativi punteggi finali, come riepilogati nel prospetto allegato al presente verbale.

La commissione delega l'UOC CRAV allo svolgimento delle operazioni di cui ai punti 1, 2 3 e 5 previste dal disciplinare di gara.

La Commissione alle ore 12,00 conclude le operazioni.

Il Presidente: f.to Stefano Formentini

Componente: f.to Anna Giuliani

Componente: f.to Rossella Zanarotto

Segretario verbalizzante:

f.to Luca Zuffellato

Criteria di valutazione peritoneale lotto 1

elemento di valutazione	riferimento Sublotti	descrizione criterio	punteggio max	punteggio ditta Fresenius medical Care	punteggio ditta Baxter Spa	giudizio
attrezzature	sub A	Caratteristiche del sistema di connessione con particolare riferimento alla praticità d'uso, alla facilità di apprendimento della metodica da parte dei pazienti e massimamente orientato a minimizzare il rischio di contaminazione accidentale	5	5	3	La ditta Fresenius presenta una connessione con innovativo disco dotato di connettore safe-Lock, mentre la ditta Baxter presenta un connettore di tipo Luer-lock che necessita della rottura dei coni e l'utilizzo di pinze per aprire e chiudere le linee di drenaggio. Il sistema presentato dalla ditta Fresenius garantisce una maggiore sicurezza e facilità di utilizzo per il paziente.
	sub A e sub B	Caratteristiche hardware e software per la gestione del trattamento ed elaborazione dei dati relativi alla efficienza dialitica, comprese elaborazioni statistiche previsionali, secondo modelli matematici validati dalla letteratura.	6	6	6	Entrambi i cyclers (patient on line - Ditta Fresenius e Renal soft- Baxter) rispondono pienamente alle caratteristiche richieste in termini di elaborazione dei dati.
	sub B	Massima leggerezza, compattezza, di dimensioni ridotte e peso ridotti, di facile trasportabilità anche con autovettura	4	3	4	La ditta Baxter presenta un cycler (CLARIA) con peso di 13,5kg inferiore rispetto al sistema Fresenius di 20kg. Inoltre il sistema baxter presenta nel rapporto LxAxP un volume inferiore e pertanto risulta più compatto.
	sub B	Praticità d'uso e facilità di apprendimento del funzionamento dell'apparecchio da parte dei pazienti;	4	4	4	Entrambi i cyclers (patient on line - Ditta Fresenius e Renal soft- Baxter) risultano di pratico utilizzo e facilità di apprendimento.
	sub B	massima versatilità nella scelta dello schema terapeutico;	4	4	4	entrambe le ditte consentono di eseguire trattamenti NIPD CCPD IPD e TIDAL e pertanto risultano sovrapponibili in termini di gamma di trattamenti.
	sub B	Caratteristiche della gestione automatizzata del volume di scarico e di personalizzazione del trattamento	5	5	4	La logica di scarico del sistema Baxter si basa su velocità di flusso e volume di scarico monitorati durante la terapia. Il cycler Baxter diversamente da cycler Fresenius, mantiene fisso il volume di scarico sulla percentuale impostata purchè sia garantita una percentuale minima dell'85% (percentuale minima di scarico). Il sistema Flex point di Fresenius consente invece di personalizzare il volume di scarico in rapporto alla velocità di flusso di drenaggio.  Il Cycler di Fresenius permette di personalizzare ogni ciclo relativamente a: volumi di carico (Adapted APD/profilo volume di carico), tempi di sosta e osmolarità della soluzione, mentre il Cycler di Baxter non consente questo tipo di personalizzazioni, ma solo di ottimizzare la sosta attraverso l'impostazione Smart Dwell (sosta intelligente).
	sub B	Caratteristiche del Sistema orientato alla riduzione del numero di allarmi	4	4	3	Il sistema Flex point della Fresenius è ideato per ridurre le fasi lente di drenaggio (break point) a vantaggio della sosta. Conseguentemente si realizza una migliore dialisi e si riducono gli allarmi legati al non raggiungimento del volume di drenaggio impostato. Il sistema Home choice di Baxter emette allarmi acustici progressivi quando il volume di drenaggio impostato non viene raggiunto e consente solamene trattamenti standard o con TIDAL fisso e non variabile in funzione del flusso di drenaggio.

Fornitura di sistemi per dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD), dialisi automatizzata (APD) e sacche, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della a Regione del Veneto.

Allegato al verbale sedute del 31.07.2019 e 04.09.2019

sub B	Caratteristiche del Sistema orientato alla massima personalizzazione del trattamento con controllo della pressione intraperitoneale	2	1	1	Entrambe le ditte presentano sistemi di prevenzione del sovrariempimento addominale senza esplicitare come questo possa consentire di personalizzare il trattamento.
sub B	Caratteristiche del sistema di controllo dei programmi del cycler da remoto	6	4	6	Entrambe le ditte presentano sistemi di monitoraggio da remoto. La piattaforma Sharesource di Baxter, utilizzando trasmissione di dati via Cloud, consente la trasmissione in automatico ed in tempo reale dei dati clinici del paziente tale da permettere al medico una rapida ed agevole consultazione dei dati. Il sistema Fresenius invece (HomeBridge Connectivity PD) utilizza una connessione Vpn protetta che richiede il caricamento manuale della scheda nel lettore da parte del paziente e da parte del clinico di stabilire, ad ogni interrogazione, una nuova connessione per l'invio dei dati.
sub B	Presenza di un sistema di Riconoscimento automatico delle sacche di soluzione dializzante per ridurre la possibilità di errore da parte del paziente (si/no)	4	4	0	La sola ditta Fresenius presenta il sistema di riconoscimento sacche mediante lettore a barre che impedisce al paziente di eseguire il trattamento se le sacche non corrispondono alla prescrizione medica.
sub B	Capacità in caso di interruzione dell'alimentazione di mantenere il più a lungo possibile in memoria lo stato di avanzamento del trattamento e di poterlo riprendere dal punto in cui si era interrotto	4	3	4	Il cycler Fresenius consente di mantenere in memoria per 30 minuti il programma di trattamento; il cycler Baxter durante i primi 30 minuti garantisce l'accensione dello schermo ad ogni pressione e consente di ripristinare il trattamento sino a due ore dall'interruzione della alimentazione elettrica.
sub B	APD: Caratteristiche del sistema di connessione con particolare riferimento alla praticità d'uso, alla facilità di apprendimento della metodica da parte dei pazienti e al profilo di sicurezza nella connessione per numero di aperture del sistema	5	5	4	La ditta Fresenius presenta una connessione con innovativo disco dotato di connettore safe-Lock, che garantisce una maggiore sicurezza e facilità di utilizzo per il paziente rispetto alla ditta Baxter che presenta un connettore di tipo Luer-lock. Inoltre le sacche Baxter devono essere forate con un connettore.

Fornitura di sistemi per dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD), dialisi automatizzata (APD) e sacche, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della a Regione del Veneto.

Allegato al verbale sedute del 31.07.2019 e 04.09.2019

sacche e materiali di consumo	sub A e sub B	Ampiezza della gamma delle soluzioni dializzanti offerte	6	6	5	<p>La ditta Fresenius Medical Care Italia presenta i seguenti prodotti:</p> <p>Sublotto A):                      • sacche EQUIBALANCE 1,5% - 4,25% - 2,3% (tutte da 2 e 2,5lt), BALANCE 1,5% - 4,25% - 2,3% (tutte da 2 e 2,5lt), BICAVERA 1,5% - 4,25% - 2,3% (tutte da 2 e 2,5lt) e BICANOVA 1,5% - 4,25% - 2,3% (tutte da 2 lt).</p> <p>Sublotto B):                      • sacche EQUIBALANCE 1,5% - 4,25% - 2,3% (tutte da 5lt), BALANCE 1,5% - 4,25% - 2,3% (tutte da 5lt), BICAVERA 1,5% - 4,25% - 2,3% (tutte da 3 e 5lt) e EQUIVERA 1,5% - 4,25% - 2,3% (tutte da 5 lt) con i relativi materiale di consumo e soluzione dializzante , come da indicazioni del capitolato tecnico;</p> <p>La ditta Baxter presenta i seguenti prodotti:</p> <p>Sublotto A):                      • Sacche PHYSIONEAL 35 conc.1,36%, 2,27% e 3,86% (tutte da 2 lt), PHYSIONEAL 40 conc.1,36%, 2,27% e 3,86% (tutte da 2 e 2,5 lt) e NUTRINEAL PD4 (2 lt) con i relativi materiali di consumo e soluzione dializzante, come da indicazioni del capitolato tecnico;</p> <p>Sublotto B):                      • sacche FIXIONEAL 35 conc.1,36%, 2,27% e 3,86% (5 lt), FIXIONEAL 40 conc.1,36%, 2,27% e 3,86% (5 lt), PHYSIONEAL 40 conc.1,36%, 2,27% (2,5lt) e NUTRINEAL PD4 (2,5 lt) con i relativi materiale di consumo e soluzione dializzante, come da indicazioni del capitolato tecnico;</p> <p>Si rileva pertanto che la ditta Fresenius offre una gamma totale in termini di volume e tipologia di sacche maggiore di Baxter.</p>
	sub A e sub B	Biocompatibilità del sistema e minor contenuto di prodotti di degradazione del glucosio	6	6	3	<p>I parametri che maggiormente concorrono alla biocompatibilità sono:</p> <p>- tampone: la ditta Fresenius ha a disposizione sacche a bicarbonato puro oltre a quelle con lattato e bicarbonato; la ditta Baxter solo sacche con tampone lattato e bicarbonato .</p> <p>- PH: entrambe le ditte offrono sacche a PH neutro.</p> <p>- GDP:La termosaldatura a lambda consente alle sacche Fresenius la sterilizzazione ad un PH più acido (3.1) rispetto alle sacche Baxter (4); il che determina un minor contenuto di GDP.</p> <p>La sacca Nutrineal di Baxter non contiene GDP, tuttavia ha un ph di 6.6.</p> <p>Inoltre tutte le soluzioni proposte da Fresenius sono PVC Free.</p> <p>Nel complesso quindi la ditta Fresenius garantisce una maggiore biocompatibilità del sistema e un minor contenuto di prodotti di degradazione del glucosio.</p>
servizio	sub A e sub B	Aspetti migliorativi del servizio rispetto ai requisiti minimi richiesti	2	2	2	<p>La ditta Fresenius si rende disponibile a consegnare ogni 15 gg o altro, in accordo con la Azienda sanitaria.</p> <p>La ditta Baxter garantisce la disponibilità a consegne "urgenti" nelle 24 ore lavorative seguenti la ricezione dell'ordine previo accordo con il singolo centro.</p> <p>Entrambe le ditte offrono aspetti migliorativi coerenti con il servizio offerto.</p>
	sub A e sub B	Programma di formazione del personale accreditato e certificato	1	1	1	<p>Entrambe le ditte garantiscono programmi adeguati di formazione del personale delle Aziende sanitarie</p>

Fornitura di sistemi per dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD), dialisi automatizzata (APD) e sacche, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della a Regione del Veneto.

Allegato al verbale sedute del 31.07.2019 e 04.09.2019

	sub A e sub B	Possibilità di addestramento dei pazienti a richiesta del Centro Dialisi	2	2	2	Entrambe le ditte garantiscono programmi adeguati di addestramento dei pazienti e dei care giver.
<b>totale</b>			70	<b>65</b>	<b>56</b>	

Criteri di valutazione peritoneale Lotto 2

elemento di valutazione	riferimento Sublotti	descrizione criterio	punteggio max	ditta Baxter	giudizio
attrezzature	sub A	Caratteristiche del sistema di connessione con particolare riferimento alla praticità d'uso, alla facilità di apprendimento della metodica da parte dei pazienti e massimamente orientato a minimizzare il rischio di contaminazione accidentale	5	3	la ditta offre il medesimo connettore presentato per il lotto 1 ovvero un connettore di tipo Luer-lock che necessita della rottura dei coni e l'utilizzo di pinze per aprire e chiudere le linee di drenaggio.
	sub A e sub B	Caratteristiche hardware e software per la gestione del trattamento ed elaborazione dei dati relativi alla efficienza dialitica, comprese elaborazioni statistiche previsionali, secondo modelli matematici validati dalla letteratura.	6	6	la ditta offre il medesimo Cyclor Homechoice Claria e il software Renal soft presentati per il lotto 1 che rispondono pienamente alle caratteristiche richieste in termini di elaborazione dei dati.
	sub B	Massima leggerezza, compattezza, di dimensioni ridotte e peso ridotti, di facile trasportabilità anche con autovettura	4	4	La ditta presenta il cyclor (CLARIA) con peso di 13,5kg e dimensioni compatte
	sub B	Praticità d'uso e facilità di apprendimento del funzionamento dell'apparecchio da parte dei pazienti;	4	4	Il cyclor presentato risulta di pratico utilizzo e facilità di apprendimento.
	sub B	massima versatilità nella scelta dello schema terapeutico;	4	4	la ditta consente di eseguire trattamenti NIPD CCPD IPD e TIDAL
	sub B	Caratteristiche della gestione automatizzata del volume di scarico e di personalizzazione del trattamento	5	4	La logica di scarico del sistema si basa su velocità di flusso e volume di scarico monitorati durante la terapia. Il cyclor mantiene fisso il volume di scarico sulla percentuale impostata purchè sia garantita una percentuale minima dell'85% (percentuale minima di scarico) e consente di ottimizzare la sosta attraverso l'impostazione Smart Dwell (sosta intelligente).
	sub B	Caratteristiche del Sistema orientato alla riduzione del numero di allarmi	4	3	Il sistema Home choice di Baxter emette allarmi acustici progressivi quando il volume di drenaggio impostato non viene raggiunto e consente trattamenti standard o con TIDAL fisso e non variabile in funzione del flusso di drenaggio.
	sub B	Caratteristiche del Sistema orientato alla massima personalizzazione del trattamento con controllo della pressione intraperitoneale	2	1	La ditta presenta un sistema di prevenzione del sovrariempimento addominale senza esplicitare come questo possa consentire di personalizzare il trattamento.

Fornitura di sistemi per dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD), dialisi automatizzata (APD) e sacche, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della a Regione del Veneto.

Allegato al verbale sedute del 31.07.2019 e 04.09.2019

	sub B	Caratteristiche del sistema di controllo dei programmi del cycler da remoto	6	6	La ditta presenta sistemi di monitoraggio da remoto. La piattaforma Sharesource di Baxter, utilizzando trasmissione di dati via Cloud, consente la trasmissione in automatico ed in tempo reale dei dati clinici del paziente tale da consentire al medico una rapida ed agevole consultazione dei dati.
	sub B	Presenza di un sistema di Riconoscimento automatico delle sacche di soluzione dializzante per ridurre la possibilità di errore da parte del paziente (si/no)	4	0	La ditta non presenta un sistema di riconoscimento sacche automatico.
	sub B	Capacità in caso di interruzione dell'alimentazione di mantenere il più a lungo possibile in memoria lo stato di avanzamento del trattamento e di poterlo riprendere dal punto in cui si era interrotto	4	4	il cycler Baxter durante i primi 30 minuti garantisce l'accensione dello schermo ad ogni pressione e consente di ripristinare il trattamento sino a due ore dall'interruzione della alimentazione elettrica.
sacche e materiali di consumo	sub B	APD: Caratteristiche del sistema di connessione con particolare riferimento alla praticità d'uso, alla facilità di apprendimento della metodica da parte dei pazienti e al profilo di sicurezza nella connessione per numero di aperture del sistema	5	4	La ditta presenta un connettore di tipo Luer-lock e le sacche devono essere forate con un connettore.
	sub A e sub B	Ampiezza della gamma delle soluzioni dializzanti offerte	6	4	Sublotto A): • Sacche Twin Bag per CAPD conc.1,36%, 2,27% e 3,86% (tutte da 2 lt) con i relativi materiali di consumo e soluzione dializzante, come da indicazioni del capitolato tecnico; Sublotto B): • Single Bag per APD conc.1,36%, 2,27% e 3,86% (tutte da 5 lt) con i relativi materiali di consumo e soluzione dializzante, come da indicazioni del capitolato tecnico
	sub A e sub B	Biocompatibilità del sistema e minor contenuto di prodotti di degradazione del glucosio	6	1	La ditta riporta solamente la sintesi tabellare dei principali GDPs misurati dallo stabilimento produttivo da cui si rilevano elevati contenuti di GDPs delle soluzioni. Il sistema tampone indicato è il lattato e non viene riportato alcun riferimento al PH .
	sub A e sub B	Aspetti migliorativi del servizio rispetto ai requisiti minimi richiesti	2	2	la ditta Baxter garantisce la disponibilità a consegne "urgenti" nelle 24 ore lavorative seguenti la ricezione dell'or-dine previo accordo con il singolo centro. Entrambe le ditte offrono aspetti migliorativi coerenti con il servizio offerto.

Fornitura di sistemi per dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD), dialisi automatizzata (APD) e sacche, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della a Regione del Veneto.

Allegato al verbale sedute del 31.07.2019 e 04.09.2019

servizio	sub A e sub B	Programma di formazione del personale accreditato e certificato	1	1	la ditta garantisce programmi adeguati di formazione del personale delle Aziende sanitarie
	sub A e sub B	Possibilità di addestramento dei pazienti a richiesta del Centro Dialisi	2	2	la ditta garantisce programmi adeguati di addestramento dei pazienti e dei care giver.
totale			70	53	