

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI, DI SISTEMI PER DIALISI PERITONEALE DOMICILIARE CONTINUA (CAPD), DIALISI AUTOMATIZZATA (APD) E SACCHE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO

Risposte ai chiarimenti pervenuti al 24.01.2019

Si forniscono di seguito le risposte ad una prima serie di richieste di chiarimenti pervenute alla data del 24.01.2019

Quesito n.1

Con la presente intendiamo richiedere il seguente chiarimento:

da documento denominato "modello di offerta economica" non si evince chiaramente se l'importo a base d'asta indicato sia quello relativo ai singoli sublotti B che quello riferito ai lotti 1 e 2, determinato dalla moltiplicazione del numero stimato di sacche per l'importo a base d'asta unitario delle stesse, sia comprensivo o meno della quota del canone di noleggio dei Cyclers per APD.

Qualora il canone di noleggio dei cyclers previsti dalla procedura di gara dovesse intendersi ricompreso nelle citate basi, che corrispondono su base triennale (IVA esclusa complessivamente ad €.3836.880,00 per il lotto 1 e €.260.172,00 per il lotto 2, intendiamo segnalare alla sua cortese attenzione che per la scrivente società, tali importi non risulterebbero sufficientemente congrui al fine di poter predisporre un'adeguata e minimamente remunerativa offerta economica.

Quanto sostenuto si giustifica, considerando che:

- a) Gli importi a base d'asta indicati devono già ricomprendere una serie di prodotti, rispetto alle singole sacche di soluzione dializzante (definito materiale di consumo) e di servizi ulteriori;
- b) Tra i materiali di consumo indicati vi è anche il set linee per cyclers che non è da considerarsi un accessorio, ma un componente indispensabile per la conduzione di ogni trattamento dialitico APD. Notoriamente il suddetto set per cyclers presenta dei costi di produzione importanti e, conseguentemente, un prezzo di mercato non trascurabile stimato a €.15,00 circa cad.
- c) Il volume di trattamento giornaliero riportato per le metodiche APD di entrambe i lotti e, conseguentemente, il numero di sacche che verranno acquistate dalle singole Amministrazioni, pari a 10-25 litri per il lotto 1 e 10-20 litri per il lotto 2, appare sensibilmente sovrastimato in quanto basandoci sullo storico dei consumi della Regione del Veneto, abbiamo un dato che si attesta tra i 13 e 15 litri;
- d) Le apparecchiature (cyclers APD) hanno dei costi di ammortamento, gestione e manutenzione che impattano in maniera significativa nel conto economico che determina l'offerta.

In considerazione di quanto esposto, qualora nell'attuale configurazione di gara il canone di noleggio s'intendesse ricompreso nelle vasi d'asta indicate, si richiede una rivalutazione delle stesse al fine di rendere possibile la nostra partecipazione alla procedura.

Inoltre, al fine di un'attenta valutazione dell'offerta da formulare e per poter predisporre la documentazione da voi richiesta nel modo accurato. Siamo a chiedere una proroga dei termini di presentazione offerte di almeno tre settimane.

Risposta n.1

Si comunica che, alla luce delle osservazioni emerse e di una rivisitazione delle specifiche tecniche ed economiche, con deliberazione che verrà adottata nei prossimi giorni verranno modificati/rettificati i documenti di gara, in particolare nelle sezioni relative alle basi d'asta e importi di gara, con l'aggiunta inoltre di una voce di spesa per il set linee per cyclers.

Le nuove basi d'asta e importi di gara saranno dettagliatamente riportati nel modello di offerta economica aggiornato.

Si comunica inoltre che i termini di presentazione dell'offerta verranno prorogati e saranno debitamente pubblicate e comunicate le nuove date.

Quesito n.2

Chiarimento 1: Essendo, ad eccezione della fornitura dell'apparecchiatura del cycler, le caratteristiche richieste per i Sublotti APD dei Lotti 1 e 2 (si veda pag 6 punto a)1 e pag 9 punto a)1 del Capitolato tecnico) analoghe a quelle richieste per i Sublotti CAPD (si veda pag 5 punto 1 e pag 8 punto 1 del Capitolato tecnico), si chiede di chiarire se sia necessario prevedere la fornitura del Set linee per cycler per le terapie APD. In caso di risposta affermativa, considerando che non si tratta di un semplice accessorio bensì di un dispositivo medico disegnato appositamente per garantire sicurezza ed automazione della somministrazione terapeutica, si richiede che l'offerta tecnica ed economica sia integrata prevedendo l'aggiunta di tale dispositivo alle voci già presenti ad una quotazione di base d'asta congrua con le attuali condizioni di fornitura di circa 14 euro, al fine di poter raggiungere le condizioni minime di sostenibilità economica per poter consentire la partecipazione alla procedura dei Lotti 1 e 2.

Risposta n.2

Vedasi risposta al quesito n.1 e la documentazione di gara aggiornata che verrà pubblicata.

Quesito n.3

Chiarimento 2: Sempre al fine di poter raggiungere le condizioni minime di sostenibilità economica per poter consentire la partecipazione alla procedura dei Lotti 1 e 2, si richiede di rivalutare i valori posti a base d'asta per le seguenti soluzioni: - Lotto 1 Sub A: Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare manuale in CAPD con soluzioni a pH fisiologico: dall'attuale base d'asta di 6,40€/sacca a 7,00€/sacca (come da condizioni economiche di forniture regionali di recente pubblicazione ed aggiudicazione) - Lotto 2 Sub A: Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare manuale in CAPD con soluzioni standard: dall'attuale base d'asta di 4,80€/sacca a 5,50€/sacca - Lotto 2 Sub B: Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare automatizzata in APD con soluzioni standard: dall'attuale base d'asta di 5,00€/sacca a 7,50€/sacca

Risposta n.3

Vedasi risposta al quesito n.1 e la documentazione di gara aggiornata che verrà pubblicata.

Quesito n.4

Richiesta Chiarimenti -

Testo: Pescara, 23.01.2019

Spett.le Azienda Zero, In merito al Bando di Gara per la fornitura di sistemi per la dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD), dialisi automatizzata (APD) e sacche in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto, avremmo bisogno di chiarimenti sul contenuto del Capitolato Tecnico e relativa Offerta Economica. Non è chiaro il motivo per cui siano stati identificati due Lotti principali, Lotto 1 e Lotto 2, semplicemente in base al pH delle soluzioni di dialisi peritoneale: Lotto 1, soluzioni a pH neutro/fisiologico (CAPD e APD); Lotto 2, soluzioni a pH standard (CAPD e APD). In particolare, non è affatto chiara la ragione per cui il Lotto 2 contempli un'offerta economica significativamente minore del Lotto 1: ? per la CAPD si passa da 6,40 Euro per le soluzioni di dialisi peritoneale a pH neutro/fisiologico del Lotto 1 (Sub 1) a 4,80 Euro per quelle a pH standard del Lotto 2 Sub 1; ? per l'APD passiamo da 12,00 Euro per quelle a pH neutro/fisiologico del Lotto 1 (Sub B) a 5,00 Euro per quelle a pH standard del Lotto 2 (Sub B).

Questa significativa differenza di prezzo tra i due Lotti principali per le rispettive modalità di trattamento (CAPD e APD) non è giustificata dalla letteratura clinica: le soluzioni a pH neutro/fisiologico e con bassi GDP (Lotto 1) non hanno mostrato nessun vantaggio clinico reale sulla mortalità, sopravvivenza della tecnica, ed incidenza delle peritoniti in pazienti in dialisi peritoneale rispetto alle soluzioni del Lotto 2 a pH standard (1-13). Tutti gli studi clinici pubblicati sono di non inferiorità e non di superiorità, e tutti gli studi clinici hanno dimostrato una sostanziale equivalenza in termini di mortalità, sopravvivenza della tecnica, ed incidenza delle peritoniti tra le due soluzioni a pH diverso (10-13). A più riprese, inoltre, alcuni studi clinici di non inferiorità hanno segnalato che l'uso delle soluzioni a pH neutro/fisiologico in pazienti in dialisi peritoneale portavano ad un incremento dello stato di idratazione, un effetto contrario a quello terapeutico atteso da questa modalità di trattamento dialitico (5, 7, 11). Non solo, un recentissimo studio clinico su

pazienti pediatrici condotto in Germania ha confermato che anche le modifiche ultrastrutturali del peritoneo di pazienti trattati con soluzioni a pH neutro/fisiologico erano paragonabili a quelle a pH standard (12). Data la rilevanza di questo ultimo studio, il prof. Peter Blake, un'autorità nel mondo della dialisi peritoneale e nefrologica, e che aveva già sottolineato la non inferiorità delle soluzioni a pH standard rispetto a quelle a pH neutro/fisiologico, ha scritto un editoriale molto eloquente circa il fatto che le soluzioni a pH neutro/fisiologico non solo non mostrano nessun vantaggio clinico, ma potrebbero risultare anche inferiori sul piano dell'ultrafiltrazione nel medio-lungo periodo (5, 10, 11). Vale anche la pena ricordare che la maggior parte degli studi clinici sono in CAPD e sono sempre di non inferiorità. Quindi, se si dimostra che il prodotto è essenzialmente lo stesso, ovvero, non inferiore di quello di riferimento (soluzioni standard), non si capisce perché l'offerta economica contempli un prezzo per la soluzione a pH standard significativamente inferiore alle soluzioni a pH neutro/fisiologico, come peraltro sottolineano diversi editoriali in merito allo stesso principio (10,11). Parimenti, non è affatto chiaro nell'offerta economica perché il numero stimato triennale per pazienti incidenti sia così elevato per le soluzioni di dialisi a pH neutro/fisiologico rispetto a quelle a pH standard. Le stime triennali per queste ultime, infatti, sono circa 10 volte inferiori rispetto alle prime. Infine, le soluzioni di dialisi maggiormente utilizzate negli USA, paese dove è iniziata ufficialmente la dialisi peritoneale, sono quelle a pH standard. In attesa di un Vs gentile riscontro, inviamo cordiali saluti, dott. Arduino Arduini (Amministratore Delegato) PS: In allegato testo messaggio su carta intestata. Bibliografia (I lavori citati sotto sono allegati al messaggio): 1. Nourse P, van de Kar NC, Willems HL, Schröder CH. No significant differences in peritoneal fluid handling in children using pH-neutral or acidic solutions. *Perit Dial Int* 2006; 26(5):587-92. 2. Fang W, Mullan R, Shah H, Mujais S, Bargman JM, Oreopoulos DG. Comparison between bicarbonate/lactate and standard lactate dialysis solution in peritoneal transport and ultrafiltration: a prospective, crossover single-dwell study. *Perit Dial Int* 2008; 28(1):35-43. 3. Fan SL, Pile T, Punzalan S, Raftery MJ, Yaqoob MM. Randomized controlled study of biocompatible peritoneal dialysis solutions: effect on residual renal function. *Kidney Int* 2008; 73(2):200-6. 4. Perl J, Nessim SJ, Bargman JM. The biocompatibility of neutral pH, low-GDP peritoneal dialysis solutions: benefit at bench, bedside, or both? *Kidney Int* 2011;79(8):814-24. 5. Blake PG, Jain AK, Yohanna S. Biocompatible peritoneal dialysis solutions: many questions but few answers. *Kidney Int* 2013; 84(5):864-6. 6. Szeto CC, Kwan BC, Chow KM, Cheng PM, Kwong VW, Choy AS, Law MC, Leung CB, Li PK. The Effect of Neutral Peritoneal Dialysis Solution with Low Glucose-Degradation-Product on the Fluid Status and Body Composition--A Randomized Control Trial. *PLoS One* 2015; 10(10):e0141425. 7. Lichodziejewska-Niemierko M, Chmielewski M, Dudziak M, Ryta A, Rutkowski B. Hydration Status of Patients Dialyzed with Biocompatible Peritoneal Dialysis Fluids. *Perit Dial Int* 2016; 36(3):257-61. 8. Vlahu CA, Aten J, de Graaff M, van Veen H, Everts V, de Waart DR, Struijk DG, Krediet RT. New Insights into the Effects of Chronic Kidney Failure and Dialysate Exposure on the Peritoneum. *Perit Dial Int* 2016; 36(6):614-622. 9. Farhat K, Douma CE, Ferrantelli E, Ter Wee PM, Beelen RHJ, van Ittersum FJ Effects of Conversion to a Bicarbonate/Lactate-Buffered, Neutral-pH, Low-GDP PD Regimen in Prevalent PD: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Perit Dial Int* 2017; 37(3):273-282. 10. Misra PS, Nessim SJ, Perl J. "Biocompatible" Neutral pH Low-GDP Peritoneal Dialysis Solutions: Much Ado About Nothing? *Semin Dial* 2017; 30(2):164-173. 11. Blake PG. Is the peritoneal dialysis biocompatibility hypothesis dead? *Kidney Int* 2018; 94(2):246-248. 12. Schaefer B, Bartosova M, Macher-Goeppinger S, Sallay P, Vörös P, Ranchin B, Vondrak K, Ariceta G, Zaloszyk A, Bayazit AK, Querfeld U, Cerkauskiene R, Testa S, Taylan C, VandeWalle J, Yap Y, Krmar RT, Büscher R, Mühlhig AK, Drozd D, Caliskan S, Lasitschka F, Fathallah-Shaykh S, Verrina E, Klaus G, Arbeiter K, Bhayadia R, Melk A, Romero P, Warady BA, Schaefer F, Ujszaszi A, Schmitt CP. Neutral pH and low-glucose degradation product dialysis fluids induce major early alterations of the peritoneal membrane in children on peritoneal dialysis. *Kidney Int* 2018; 94(2):419-429. 13. Htay H, Johnson DW, Wiggins KJ, Badve SV, Craig JC, Strippoli GF, Cho Y. Biocompatible dialysis fluids for peritoneal dialysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; doi: 10.1002/14651858.CD007554.

Risposta n.4

Vedasi risposta al quesito n.1 e la documentazione di gara aggiornata che verrà pubblicata.

I numeri relativi a pazienti e quantitativi posti in gara, sono stati stimati sulla base dei dati reperiti e forniti dalle aziende Sanitarie, su base regionale.