

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson+Johnson

MEDICAL S.P.A.



Spettabile
AZIENDA ZERO

Protocollo.azero@pecveneto.it

Pratica di Mare, 18/02/2019

Prot. n. SC481810_2019 (Citare nelle comunicazioni)

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00071 Pomezia (RM) - N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224, nella persona del Procuratore Elena Magnani, nata a Milano il 26/06/1964, domiciliato per la carica presso la Johnson & Johnson Medical S.p.A., in riferimento alla Vs Consultazione preliminare di mercato relativa alla gara regionale per la fornitura di protesi ed espansori mammari, espansori tissutali e mesh dedicate in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto

chiede

- di prevedere espressamente che sia il lotto 1 sia il lotto 5 siano aggiudicati per singolo sublotto e non a lotto intero.

A tal fine, la scrivente fa notare che non esiste alcuna valida e comprovata ragione clinica per cui i prodotti oggetto dei sub-lotti sopra menzionati siano forniti da un unico fornitore.

Ogni sublotto infatti è rappresentativo di una classe specifica di prodotti che rispondono ad esigenze differenti, tanto che nella stessa bozza di capitolato – sottoposta a consultazione di mercato – sono previste griglie di qualità differenziate per ciascuno dei singoli sublotti.

Ciò significa che se ciascuno dei due lotti in questione (lotto 1 e lotto 5) fosse aggiudicabile esclusivamente ad un unico fornitore, la loro composizione violerebbe il principio secondo cui i lotti di gara devono avere ad oggetto beni omogenei (art. 51 D Lgs. n. 50/16, che richiama il principio dei lotti prestazionali, dove lo stesso D. Lgs. n. 50/16 definisce "lotto prestazionale" "uno specifico oggetto di appalto da aggiudicare anche con separata ed autonoma procedura, definito su base qualitativa, in conformità alle varie categorie e specializzazioni presenti o in conformità alle diverse fasi successive del progetto").

Ad ogni modo, si fa presente che se ciascuno dei due lotti fosse aggiudicato ad un unico offerente, chiamato dunque a fornire i prodotti oggetto di tutti i sublotti indicati, si verificherebbe un grave ed irreparabile vulnus ai principi di massima concorsualità e favor participationis: infatti, per quanto a conoscenza della scrivente, un solo operatore potrebbe utilmente concorrere all'aggiudicazione sia del lotto 1 sia del lotto 5, in spregio ai principi di cui all'art. 30 del D. Lgs. n. 50/16 (*"Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice"*).

- di eliminare la richiesta di "vari gradi di coesività" dai sublotti 1b e 1c poichè per quanto a conoscenza della scrivente tale specifica tecnica è posseduta dai prodotti commercializzati da un unico operatore che dunque risulterebbe il solo a poter utilmente concorrere per l'aggiudicazione della relativa fornitura con il conseguente inevitabile vulnus ai principi già sopra richiamati.

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330

Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008

N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

- In merito al parametro qualitativo "Studi Clinici Indicizzati", di specificare quali saranno le modalità di valutazione della letteratura clinica presentata (ad esempio numero e livello di evidenza degli studi) e di prevedere espressamente che sia considerata la sola letteratura inerente allo specifico *brand* offerto per la propria categoria di prodotto.
- In merito al parametro qualitativo "Gamma di misure dei sizer" , che tale gamma in quanto elemento fondamentale della procedura di impianto, sia valutata in termini qualitativi tenendo presente sia la varietà di misure sia le relative caratteristiche tecniche, la possibilità di fornitura sterile, ecc.

Si chiede, inoltre, di specificare quale sarà la modalità di fornitura dei sizer all'interno della gara (ad es. rapporto rispetto al numero di protesi ordinate).

- Desideriamo evidenziare che in un ottica di tutela della qualità il parametro "*incidenza della contrattura capsulare*" andrebbe considerato e dunque previsto per tutti i lotti aventi ad oggetto le protesi e non solo nel lotto 4 che ha ad oggetto le sole protesi in poliuretano. Si rappresenta, inoltre, come a conoscenza della società scrivente, al fine di poter valutare l'incidenza della "contrattura capsulare" e della "rotazione", nonché di altre eventuali complicanze connesse all'utilizzo delle protesi mammarie definitive (ad es. "rippling"), è opportuno fare riferimento ad evidenze scientifiche e a studi clinici indicizzati relativi al follow-up su pazienti nell'ambito della chirurgia plastica ricostruttiva ed additiva.
- In merito al parametro qualitativo "*tenuta e sicurezza della valvola*", si segnala come, in ragione delle diverse soluzioni tecnologiche presenti sul mercato, possa essere più esaustiva una valutazione qualitativa della "*Tenuta e sicurezza del sistema valvolare*", ricomprensivo dunque non solo la valvola ma l'insieme di valvola-catetere-protesi e loro interfacce/conessioni.

In fede


Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un'azienda a partecipazione paritetica
Eina e Medtronic
(nata a Milano 25/06/64)