



**GARA D'APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA,
IN ACCORDO QUADRO, DI MICROINFUSORI, SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO REAL
TIME DELLA GLICEMIA E CORRELATO MATERIALE DI CONSUMO IN FABBISOGNO ALLA REGIONE
DEL VENETO E ALLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**

CHIARIMENTI dal n. 1 al n. 47

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, si forniscono i seguenti chiarimenti, sentito anche il Gruppo Tecnico appositamente nominato per la stesura delle specifiche tecniche di gara.

Quesito n. 1

Gentili, si chiede di confermare che il termine per proporre i chiarimenti relativi alla procedura di gara scade il giorno 28 settembre c.a. alle ore 15:00.

Risposta quesito n. 1

E' stata disposta la proroga al 09.11.2023 e poi al 23.11.2023.

Quesito n. 2

Spett.le Ente, facendo riferimento al documento di gara, Capitolato tecnico, pagina 14, articolo 6.6, Rilevazioni Dati e Software per prescrizioni, si chiede di poter avere maggiori dettagli su quali saranno le modalità di interfacciamento/condivisione che l'OE dovrà fornire. Per poter permettere a codesto OE di rispondere a tale quesito, è necessario avere le specifiche tecniche sui protocolli di comunicazione che dovranno essere utilizzati e implementati per elaborare l'interfaccia. Inoltre, attualmente non tutti i dati inseriti e richiesti nel tracciato incluso nell'allegato 12 vengono condivisi con gli OE? esempio Numero del piano di cura dell'applicativo regionale, Data di nascita dell'assistito, CF dell'assistito, etc. Si chiede a codesto Ente di poter avere maggiori dettagli su quali saranno i dati condivisi, in quale formato (i.e. PDF del piano terapeutico) e tutte le informazioni necessarie al fine di poter elaborare la richiesta inserita nel documento di gara.

Risposta quesito n. 2

Non sono allo stato disponibili ulteriori informazioni rispetto a quelle già fornite negli atti di gara. Il tracciato è un facsimile. Di conseguenza, una volta aggiudicata la gara, la disponibilità dei dati e le modalità di trasmissione dei dati saranno oggetto di tavoli di lavoro dedicati.

I dati sensibili degli assistiti sono richiesti solo nel caso di attivazione della consegna domiciliare per il lotto 6.

All'art. 6.6 del Capitolato tecnico viene inserita la seguente frase: *"Nel caso di attivazione della consegna domiciliare del lotto 6, sarà onere della Azienda Sanitaria contraente al fine di raccogliere tutte le informazioni necessarie per l'erogazione del servizio richiedere, prima dell'invio dell'Elenco, ai singoli assistiti la liberatoria*



per la tutela della privacy secondo la normativa vigente e in particolare in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)".

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 3

Con riferimento al paragrafo N.10 "GARANZIA PROVVISORIA" (PAG.19 del Disciplinare), si chiede di confermare che, in linea con la nuova normativa del Codice Appalti (D. LGS. 36/2023), è necessario presentare esclusivamente la garanzia provvisoria senza la lettera di impegno a presentare la garanzia definitiva. E che, quindi, il riferimento alla lettera di impegno che troviamo a pag. 21 del Disciplinare ("La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare....") è da intendersi mero refuso.

Risposta quesito n. 3

Si conferma la richiesta di presentazione *dell'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 365 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione*". Lo stesso può essere contenuto all'interno della stessa garanzia provvisoria o mediante dichiarazione del garante.

Quesito n. 4

In riferimento a quanto riportato nel Disciplinare a pag.5 nel Cap 4. Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura: <Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, dovranno essere fornite a corredo le certificazioni dei controlli effettuati sui residui sui singoli lotti.>

Si chiede di confermare che trattasi di refuso, in quanto la sterilizzazione ad ossido di etilene è già garantita dal Fabbrikante, che deve obbligatoriamente, per definizione, essere conforme, per omologare e successivamente commercializzare il batch, agli standard ISO specificatamente relativi al tipo di sterilizzazione; inoltre fornire le certificazioni richieste per tutti i lotti che dovranno essere consegnati nel corso dell'intera fornitura comporterebbe per l'O.E., aggiudicatario della fornitura ma non Manufacturer dei sensori, importanti difficoltà di gestione, dovendo a sua volta ottenerLe dal Fabbrikante.

Risposta quesito n. 4

Tenuto conto delle osservazioni formulate, nell'Allegato C.4 Capitolato tecnico, all'art. 4 la frase *"Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, dovranno essere fornite a corredo le certificazioni dei controlli effettuati sui residui sui singoli lotti"* viene eliminata e sostituita con la seguente: *"Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, questa dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla norma ISO UNI EN 11135:2000 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici" e alla norma UNI EN ISO 10993-7 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di etilene)"*.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.



Quesito n. 5

In riferimento all'art. 10 del Disciplinare di gara, è riportata la tabella con l'indicazione degli importi stabiliti per la garanzia provvisoria e relativi al 2% dell'importo posto a base d'asta. Si chiede se, in considerazione del nuovo D. Lgs. 36/2023, non si tratti di refuso e se quindi possa essere presentata cauzione pari all'1%.

Sempre in merito alla presentazione della cauzione provvisoria, si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106 comma 8 del D. Lgs. n. 36/2023 (30%). A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:

- La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici;
- La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

Risposta quesito n. 5

Con riferimento al primo quesito, si conferma il 2% della cauzione provvisoria.

Con riferimento al secondo quesito, si accetta la certificazione ISO 13485:2016 per la riduzione al 30%, secondo quanto previsto dall'art. 106 comma 8 del D. Lgs. n. 36/2023 e Allegato II.13.

Quesito n. 6

Progetto di Gara pag 7. parag. 5: La scrivente chiede di confermare che per collaudo si intende il documento precompilato già in uso, allegato alla bolla di consegna, per ogni paziente (al punto 3 dei servizi connessi alla fornitura)

Risposta quesito n. 6

Si intende il collaudo previsto all'art. 11 dello Schema di Accordo Quadro.

L'art. 11 dello Schema di Accordo Quadro viene modificato come segue:

La frase "Il collaudo verrà effettuato dal Centro Prescrittore secondo le normative vigenti (guida CEI 62-122) e le procedure aziendali" viene sostituita con "Il collaudo, inclusa la verifica del corretto funzionamento, verrà effettuato dall'Azienda Sanitaria secondo le normative vigenti (guida CEI 62-122) e le procedure aziendali".

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 7

Allegato C.10-Quardo Economico dell'appalto: Si chiede conferma sulla numerica dei pazienti presenti nell'offerta economica.

Risposta quesito n. 7



La numerica dei pazienti viene confermata, salvo, con riferimento all'APSS di Trento per la quale si passa da 6 pazienti all'anno a 450 pazienti all'anno.

La base d'asta quadriennale del lotto 6 passa a € 14.035.680.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 8

Disciplinare di Gara: La scrivente non ravvedendo alcuna indicazione a riguardo chiede di inserire, a pena esclusione dalla procedura in corso, la necessità da parte degli O.E. di fornire tutte le componenti per il corretto funzionamento del sistema offerto, al fine di avere offerte complete e comparabili per la tutela di tutti gli attori coinvolti.

Risposta quesito n. 8

Si rimanda all'art. 5 del Capitolato Tecnico: *"I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche indispensabili di seguito indicate, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza"*.

Si integra il capitolato con la previsione *"Per ciascun lotto dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato Tecnico"*.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 9

Disciplinare di Gara: La scrivente non ravvede alcuna indicazione sulle modalità e tempistiche di periodo di prova per i pazienti né sui tempi di fatturazione da parte delle amministrazioni, della pompa e del materiale di consumo, dopo prescrizione del clinico; si chiede di esplicitare il periodo di prova per i pazienti e la tempistica di acquisto a seguito della conclusione del periodo di prova.

Si ritiene che il periodo di prova non debba superare i 2 mesi e la fatturazione avvenga necessariamente, da parte delle amministrazioni, entro 30 giorni dalla data della prescrizione dello specialista e che diversamente, una volta superato detto periodo, l'O.E. potrà ritirare i dispositivi in uso al paziente utilizzati per il periodo di prova previsto.

Tale richiesta si basa sul fatto che la formulazione dell'offerta economica da parte del Fornitore, per essere sostenibile, deve tener conto di tutti i costi previsti nel corso della fornitura (compreso il periodo di prova).

Risposta quesito n. 9

All'art. 11 dello schema di accordo quadro il riferimento al periodo di prova viene eliminato.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

La struttura contrattuale prescelta ha optato, in luogo dell'utilizzo dell'istituto del periodo di prova, per la previsione di una facoltà di recesso esercitabile da parte dell'Azienda Sanitaria entro 90 giorni dal collaudo



positivo del dispositivo. Il riferimento al periodo di prova precedentemente presente è stato espunto dal testo in sede di modifica degli atti di gara.

Nel caso di esercizio del diritto di recesso è riconosciuto al fornitore, a titolo di indennizzo, il 10% del prezzo di acquisto, previo storno e/o emissione di adeguati documenti contabili.

Il collaudo positivo del dispositivo, che include la verifica di funzionamento, è effettuato entro il termine massimo di 30 giorni solari consecutivi dalla consegna del bene.

Il pagamento del dispositivo avverrà a suo volta entro 30 giorni dal collaudo positivo.

Pertanto, il dispositivo posizionato sul paziente e collaudato sarà regolarmente pagato entro massimo 60 giorni solari dalla sua consegna.

Quesito n. 10

Capitolato tecnico pag. 13, paragrafo 6.2, Garanzia: "la sostituzione del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 48 ore dalla segnalazione".

La scrivente chiede di specificare che si tratta di 48 ore lavorative, poiché alcune parti del processo dipendono dai corrieri o da figure che svolgono normale orario d'ufficio (L-V/9-18). Inoltre, la scrivente chiede conferma che per i servizi di supporto, assistenza e sostituzione dei guasti (fatta eccezione per il numero verde attivo 24 ore su 24 per 7 giorni alla settimana) vengano forniti solo sui dispositivi in garanzia.

Ricordiamo che, una volta che la garanzia contrattuale (convenzionale) si è conclusa, interviene tra le parti il regime di responsabilità cosiddetta extra contrattuale ai sensi dell'art. 2043 c.c. e pertanto, qualora dovesse accadere una problematica imputabile ad usura/rottura accidentale al di fuori del periodo di garanzia convenzionale, sarà responsabile Codesta PA che non eroga la prestazione in conformità alla necessità del paziente non potendosi pretendere dal venditore (ovvero dalla scrivente) una prestazione non sorretta da titolo contrattuale.

Risposta quesito n. 10

La previsione di cui all' art. 6.2 del capitolato tecnico: "La sostituzione del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 48 ore dalla segnalazione", viene sostituita con "La sostituzione del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 48 ore lavorative dalla segnalazione".

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Con riferimento al restante quesito, si conferma quanto richiesto. Si intende solo per i prodotti in garanzia.

Quesito n. 11

Allega C.7-Offerta Economica: La scrivente chiede conferma che tale procedura e quindi la relativa offerta economica sia comprensiva di nuovi pazienti (microinfusore e materiale di consumo), pazienti che già utilizzano il microinfusore (rinnovi della garanzia del microinfusore e materiale di consumo)

Risposta quesito n. 11

I fabbisogni stimati per il quadriennio contrattuale includono tutti i pazienti presuntivamente aventi diritto, considerato che la durata massima dei dispositivi ad oggi in commercio risulta pari a 4 anni e che pertanto



anche i pazienti già in dotazione di un microinfusore avranno necessità di sostituirlo nel corso della durata contrattuale.

Diversamente, per quanto attiene al materiale di consumo dei microinfusori già in uso e non oggetto dei singoli lotti, la relativa fornitura avverrà ai prezzi risultanti dalla percentuale di sconto richiesta.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 12

Allegato C.7-Offerta Economica: La scrivente chiede conferma che nel valutare il costo per anno a paziente, il microinfusore (con durata della garanzia di 4 anni) valga 0,25 per anno a paziente (0,25 X 4anni)

Risposta quesito n. 12

Vengono modificate le parti relative alla presentazione dell'Offerta economica sia all'art. 17 del Disciplinare di gara che al relativo Modello di offerta economica prevedendo, per mere ragioni di facilitazione nella presentazione dell'offerta, la media dei pazienti in terapia per ciascun lotto e la richiesta di fornire prezzi riferiti alla terapia quadriennale.

L'art. 17 del Disciplinare di gara viene integrato con la seguente frase: *"In caso di errori di calcolo, ai fini della graduatoria si procederà, ove possibile, alla rettifica d'ufficio dell'offerta economica ritenendo rilevanti le offerte formulate sui prezzi unitari"*.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 13

Allega C.7-Offerta Economica: La scrivente nel formulare l'offerta economica non trova congruità nelle formule applicate, poiché manca il riferimento ai 4 anni (durata dell'appalto da voi stabilito), così facendo l'importo totale da apporre non è assimilabile alla base d'asta fornita per ogni lotto. Si chiede quindi di rivedere tale calcolo, riparametrandolo su tutta la durata dell'accordo quadro.

Risposta quesito n. 13

Vengono modificate le parti relative alla presentazione dell'Offerta economica sia all'art. 17 del Disciplinare di gara che al relativo Modello di offerta economica prevedendo, per mere ragioni di facilitazione nella presentazione dell'offerta, la media dei pazienti in terapia per ciascun lotto e la richiesta di fornire prezzi riferiti alla terapia quadriennale.

L'art. 17 del Disciplinare di gara viene integrato con la seguente frase: *"In caso di errori di calcolo, ai fini della graduatoria si procederà, ove possibile, alla rettifica d'ufficio dell'offerta economica ritenendo rilevanti le offerte formulate sui prezzi unitari"*.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.



Quesito n. 14

Per l'emissione della polizza provvisoria, per usufruire della riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese, quale documentazione deve essere presentata a comprova del requisito?

Risposta quesito n. 14

E' sufficiente la dichiarazione resa in fase di presentazione dell'offerta all'interno della "DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETÀ AD INTEGRAZIONE DELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE" Allegato C.2 al Disciplinare di gara.

Quesito n. 15

Si chiede conferma, la riduzione del 20% in caso di possesso di certificazioni/marchi previsti dall'allegato II.13 del Codice (art. 106, comma 8 del D.Lgs. 36/2023), è cumulabile alla riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese?

Risposta quesito n. 15

Si conferma la cumulabilità.

Quesito n. 16

Allegato C disciplinare microinfusori – in relazione a modalità distributive per prodotti del lotto 6.

In relazione alle modalità distributive precipuamente indicate per il lotto 6, ovvero che: "qualora si renda necessario [...], la Stazione Appaltante e/o l'Azienda Sanitaria si riservano di modificare i punti di consegna, richiedendo, alle condizioni economiche indicate in sede di gara, anziché la consegna presso i magazzini ospedalieri individuati da ciascuna Azienda Sanitaria in sede contrattuale:

- la consegna a domicilio del paziente,

o

- la distribuzione per il tramite delle farmacie (cd. "Distribuzione Per Conto - DPC").

[...]"

nello specifico e per la peculiarità della distribuzione al domicilio del paziente, si chiede di confermare che la stessa modalità di consegna prevederà la presentazione di una soluzione domiciliare dal fornitore all'ente a seguito di aggiudicazione della procedura. Inoltre, si sottolinea che l'implementazione della soluzione stessa potrebbe richiedere un tempo addizionale per la sua effettiva attivazione in funzione della specifica soluzione identificata con l'ente stesso.

Risposta quesito n. 16

Si confermano gli atti di gara, fermo restando che la richiesta di indicare per il lotto 6 il prezzo unitario a consegna al domicilio del paziente viene prevista facoltativa, non a pena di esclusione.

Quesito n. 17

Con riferimento a quanto previsto dal Disciplinare a pagina 41, relativamente alla facoltà di offrire nel Lotto 6, sopra base d'asta (Con riferimento al lotto n. 6 i prezzi a base d'asta sono superabili. Pertanto, il superamento della base d'asta non sarà causa di esclusione dell'offerta. La stazione appaltante si riserva tuttavia di non aggiudicare la procedura nel caso di prezzi ritenuti incongrui o non convenienti), e, di seguito, in merito all'algoritmo illustrato da Codesta Amministrazione nello stesso documento a pag. 41 (art. 18.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA) attivabile nel caso in cui vi sia anche una sola offerta superiore alla base d'asta congrua, siamo a significare



quanto segue. Nel disciplinare, a pag. 47, si afferma che il prezzo a base d'asta, per il solo Lotto 6, è superabile, pertanto, si potrà proporre un'offerta sopra base d'asta, che non sarà, tuttavia, automaticamente valida, poichè, si legge, "La stazione appaltante si riserva tuttavia di non aggiudicare la procedura nel caso di prezzi ritenuti incongrui o non convenienti". Codesta Amministrazione concede dunque la possibilità di offrire un prezzo superiore alla base d'asta, ma si riserva di sottoporre lo stesso ad un controllo di congruità che, si desume essere del tutto discrezionale. Si osserva a tal riguardo che, allontanandosi dai principi di trasparenza e non discriminazione rammentati dal nuovo Codice degli Appalti (D. Lgs. 36/2023), la Stazione Appaltante non chiarisce gli elementi che guideranno la valutazione di congruità, ove, ex lege, al fine di rendere tutte le offerte consapevoli e parimenti valutabili, è imprescindibile, per tutti i concorrenti, essere a conoscenza dei criteri discrezionali che verranno adottati dall'Ente per sancire la congruità (o non congruità) della proposta superiore alla base d'asta. A quanto sopra eccepito si aggiunge che, nonostante l'art. 70, comma 4, lett. F del D.lgs. n. 36/2023 disponga l'inammissibilità delle offerte "il cui prezzo supera l'importo posto sopra base d'asta", Codesto Ente anziché sfavorire l'offerta sopra base d'asta, sembra al contrario premiarla, con un algoritmo apposito che si pone in controtendenza con il principio del risultato secondo cui la Stazione Appaltante deve perseguire il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza (art. 1, comma 1 D.lgs. n. 36/2023). In definitiva, sconosciute sono alla Scrivente le ragioni che conducono Codesta Amministrazione ad adottare un algoritmo ad hoc che sembra contrariamente alla norma - non disincentivare le Ditte a proporre un'offerta sopra base d'asta, a danno, in primis della spesa pubblica, e, in subordine, delle Ditte concorrenti che scelgono di presentare un'offerta nel rispetto della base d'asta. Pertanto alla luce di quanto sopra riportato, si chiedono maggiori elementi di valutazione relativi alla congruità dell'offerta sopra base d'asta e, contestualmente, la conferma che, in caso di superamento della stessa, all'offerta de qua sia attribuito un punteggio economico pari a zero.

Risposta quesito n. 17

La decisione di prevedere una base d'asta superabile nel caso di specie (lotto 6) è stata assunta tenendo in considerazione le caratteristiche del mercato di riferimento - caratterizzato da un numero ridotto di operatori economici e da prezzi diversificati, la specifica tipologia del dispositivo (CGM) e la categoria di pazienti beneficiari, perseguendo l'obiettivo di contemperare le esigenze di economicità con le esigenze di continuità terapeutica dei pazienti, garantendo contemporaneamente la libertà prescrittiva del clinico specialista volta ad assicurare la maggior aderenza alla terapia possibile.

Gli elementi che guideranno la valutazione di congruità operata dalla stazione appaltante sulle offerte superiori alla base d'asta saranno i medesimi utilizzati ai fini della verifica di anomalia - risultati di gara e mercato di riferimento – ed espressamente chiaramente indicati nel disciplinare di gara all'art. 23.

Quesito n. 18

Gentilissimi, con riferimento alla previsione del disciplinare di gara (art. 17. OFFERTA ECONOMICA - BUSTA 3 lettera j a pagina 37) secondo cui la Ditta nell'offerta economica dovrà indicare SOLO PER LOTTO 6: PREZZO UNITARIO A CONSEGNA AL DOMICILIO DEL PAZIENTE (IVA esclusa) che si traduce, concretamente, nella valorizzazione nel modulo di offerta economica, si chiede:

- a) in prima istanza di confermare che l'O.E. debba individuare un prezzo indicativo atto a quantificare unicamente il valore economico della consegna domiciliare per paziente. In caso affermativo, si domanda a Codesta Amministrazione di fornire tutte le informazioni utili (ad esempio non è chiaro se il prezzo suppletivo sia da intendersi relativo alla consegna "complessiva" riservata al paziente o se trattasi di un prezzo suppletivo che andrà ad aggiungersi ad ogni singola consegna effettuata; non solo, non si è a conoscenza della tipologia di consegna, i.e. mensile, trimestrale o semestrale...) al fine di consentire all'O.E. di determinare il valore economico della consegna, in assenza delle quali non sarà possibile per lo stesso quantificare ragionevolmente e consapevolmente il sovrapprezzo della consegna.



- b) In seconda istanza si chiede di confermare che il prezzo della consegna non rappresenti una voce costitutiva dell'offerta economica complessiva del concorrente (i.e. che non costituisca una voce destinata ad impattare sulla graduatoria finale), ma che rappresenti al contrario - un prezzo aggiuntivo che andrebbe ad aggiungersi all'offerta originaria esclusivamente qualora si attivi la consegna domiciliare ovverosia solo nel caso in cui si renda necessario in corso di esecuzione per sopravvenute disposizioni, nazionali o regionali, che modifichino la modalità di distribuzione della fornitura, la Stazione Appaltante e/o l'Azienda Sanitaria.

Risposta quesito n. 18

- a) Il "PREZZO UNITARIO A CONSEGNA AL DOMICILIO DEL PAZIENTE" è un prezzo aggiuntivo che si invita a fornire per singola consegna a domicilio a paziente, solo per il lotto 6.
Tale opzione sarà attivata qualora in corso di esecuzione contrattuale per sopravvenute disposizioni, nazionali o regionali, la modalità di distribuzione della fornitura di tale lotto diventi domiciliare. Tale prezzo può essere indicato nel modello di offerta economica **facoltativamente**. La mancata indicazione dello stesso nel modello di Offerta Economica non sarà a pena di esclusione.
Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.
- b) Si conferma che il prezzo a consegna non rappresenta una voce costitutiva dell'offerta economica complessiva.

Quesito n. 19

Gentili, con riferimento al punto i) del paragrafo 17. OFFERTA ECONOMICA - BUSTA 3 secondo cui l'offerta da sottomettere dovrà contenere la % di sconto offerta su listino di cui al successivo punto k), che sarà applicata, per tutta la durata del contratto, sul prezzo unitario (IVA esclusa). La % minima di sconto deve essere pari al 15% che richiama a sua volta il punto k) ove si dispone che il concorrente dovrà inviare il Listino contenente tutto il materiale di consumo e gli accessori dedicati a Microinfusori, Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia già in uso presso i pazienti nel Veneto e nella Provincia Autonoma di Trento, ma non già quotato nell'Allegato Modello di Offerta economica siamo ivi segnalare l'irragionevolezza delle suddette prescrizioni in quanto destinate a limitare sensibilmente la scelta della Ditta che, anziché offrire un unico prodotto come sua supponiamo - iniziale intenzione, per il solo fatto di avere partecipato ad un lotto, si troverebbe contrariamente a quanto supposto vincolato ad offrire tutti i prodotti presenti nel proprio portfolio con una scontistica fissa e generalizzata del tutto aleatoria. L'applicazione delle previsioni sopra richiamate, che possono essere considerate icu oculi conseguenze accessorie all'originaria offerta di gara, riveste, al contrario, una condizione di accesso alla procedura di acquisto, poiché l'Operatore Economico che intende partecipare supponiamo - ad unico lotto, sa che non potrà esimersi dal dovere offrire (diversamente dal suo intendimento originario) tutti i prodotti che è solito commercializzare, alle condizioni di gara previste da Codesta Amministrazione e ad una percentuale di sconto che non potrà essere inferiore al 15%. Riteniamo che tale previsione di gara vada a ridurre sensibilmente la scelta degli Operatori Economici che a questo punto sceglieranno di partecipare se e solo se saranno in grado di offrire tutti i loro prodotti scontati secondo una percentuale che potremmo definire forfettaria (non inferiore al 15% secondo standard non meglio esplicitati), poiché l'unica analisi congrua potrà essere condotta sull'offerta sottomessa per il lotto partecipato dove sono noti gli elementi strutturali di offerta (es. quantitativo pazienti, base d'asta, etc) e non già per assolvere quanto previsto dall'art. 17. OFFERTA ECONOMICA - BUSTA 3 Lett. k. Tanto sopra esposto, si chiede a Codesta Amministrazione di rivedere la lex di gara, consentendo alla Ditta di presentare sì il listino prodotti ma di intenderlo svincolato dalla partecipazione al singolo lotto di gara; in altre parole, si domanda di valutare il listino prodotti a mo' di informazione suppletiva estranea alle condizioni ed ai termini di gara, poiché, risulterebbe illogico ed irragionevole, per i concorrenti, individuare una percentuale di sconto indicativa da applicare a tutte le referenze presenti nel proprio listino non avendo contezza degli elementi quantitativi ed economici indispensabili alla elaborazione di una determinata scontistica. In caso contrario,



la conferma, da parte di Codesto Ente, delle previsioni di gara sopra dettagliate, si tradurrebbe, fattualmente, in un accesso condizionato che andrebbe a ridurre irrimediabilmente i diritti e gli interessi dei possibili concorrenti

Risposta quesito n. 19

Si confermano gli atti di gara.

Con riferimento al listino, viene inserita la seguente frase all'art. 17 del disciplinare di gara *"Tale listino dovrà essere mantenuto fisso per tutta la durata del contratto, fatta salva la possibilità di integrarlo con materiale di consumo o accessori commercializzati successivamente"*.

Viene inserita la seguente frase all'art. 17 del disciplinare di gara: *"Nel caso in cui una concorrente risulti aggiudicatario nella presente gara in lotti diversi offrendo il medesimo prodotto a listino, sarà tenuta a praticare il prezzo minore tra tutti i lotti in questione"*.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 20

Con riferimento all'art. 6.6 del Capitolato Tecnico, relativo al sistema di interfacciamento fra il futuro sistema Regionale ed il sistema informativo del Fornitore si rappresenta quanto di seguito:

- a) Oggetto della procedura di acquisto. L'oggetto della presente gara (GARA D'APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA, IN ACCORDO QUADRO, DI MICROINFUSORI, SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO REAL TIME DELLA GLICEMIA E CORRELATO MATERIALE DI CONSUMO IN FABBISOGNO ALLA REGIONE DEL VENETO E ALLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO) è rappresentato dalla fornitura di microinfusori, sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia e correlato materiale di consumo. Tuttavia, quanto richiesto dai documenti di gara al paragrafo 6.6 costituisce, a contrario, una prestazione a sé stante, ontologicamente diversa, altra sia rispetto al concetto di microinfusori e CGM sia al concetto di correlato materiale di consumo. La richiesta di un interfacciamento, a spese dell'operatore economico, con il software (Saas), ad oggi ancora non disponibile e quindi non conosciuto, rappresenta un'incombenza che esula dall'oggetto di gara in quanto costituente un servizio ulteriore, appartenente ad una categoria merceologica differente, non giustificato da un rapporto di connessione alla fornitura proprio in ragione della complessità progettuale che lo contraddistingue. Anziché trattarsi di un servizio accessorio o complementare volto ad integrare la prestazione richiesta, l'installazione di un servizio di interfacciamento come da Capitolato Tecnico, art. 6.6 rappresenta essa stessa una prestazione autonoma, ingiustificatamente gravosa per l'O.E., che va ben oltre il mero servizio di reportistica generalmente richiesto al Fornitore a comprova della corretta esecuzione del contratto.
- b) Non fattibilità. L'O.E., non può avere accesso ai nominativi dei pazienti. Come previsto dalla Legge di Bilancio 2018, a decorrere dalla data del 1° febbraio 2020, tutti gli ordini di acquisto degli enti del SSN, devono essere effettuati esclusivamente in formato elettronico e trasmessi all'Ente a mezzo del Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO). Noto che il fornitore dovrà consegnare la merce non già al paziente finale, bensì alle singole ASL che emetteranno l'ordine, l'Aggiudicatario non può avere diretta evidenza di tutte le fasi di tracciamento della merce. In altre parole, Codesta Spettabile Stazione Appaltante domanda al Fornitore di dettagliare delle informazioni che lo stesso non può avere, poiché la Ditta non può verificare l'effettiva erogazione finale.
- c) Indeterminatezza e privacy. Ad avviso della Scrivente Società, i documenti di gara, pur riportando l'esempio del tracciato di dati, non dettagliano in maniera determinata e puntuale le specifiche tecniche del servizio di interfacciamento, in considerazione del fatto che non sono note le specifiche del software non ancora attivo. Le lacune fattuali e previsionali sono tali da rendere impossibile, per l'O.E., la corretta valutazione e costruzione di una proposta di offerta. Né risulta adeguatamente trattata la tematica della privacy, che, considerata la categoria dei dati trattati (dati personali



sensibili), la messa in opera di un servizio di tale fattezza necessita un approfondimento della materia che studi specificatamente l'intero flusso di diffusione dei dati. La disciplina accennata all'art. 6.6 lacunosa ed incompleta, potrebbe esporre sia la Stazione Appaltante sia il singolo Fornitore a rischiose perdite dei dati personali dei pazienti. Per le ragioni sopra esposte, si chiede che sia da considerarsi accettata la proposta di invio di un report in formato excel con informazioni relative alle movimentazioni e consegne all'ente ordinante, con indicazione delle quantità consegnate per identificativo univoco del prodotto (codice parafarmaco, codice repertorio e relativo valore economico).

Risposta quesito n. 20

Non sono allo stato disponibili ulteriori informazioni rispetto a quelle già fornite negli atti di gara. Il tracciato è un facsimile. Di conseguenza, una volta aggiudicata la gara, la disponibilità dei dati e le modalità di trasmissione dei dati saranno oggetto di tavoli di lavoro dedicati.

I dati sensibili degli assistiti sono richiesti solo nel caso di attivazione della consegna domiciliare per il lotto 6.

All'art. 6.6 del Capitolato tecnico viene inserita la seguente frase: *“Nel caso di attivazione della consegna domiciliare del lotto 6, sarà onere della Azienda Sanitaria contraente al fine di raccogliere tutte le informazioni necessarie per l'erogazione del servizio richiedere, prima dell'invio dell'Elenco, ai singoli assistiti la liberatoria per la tutela della privacy secondo la normativa vigente e in particolare in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)”*.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 21

In merito alla prescrizione del disciplinare di gara riportata alla pagina 38, che domanda all'Operatore Economico di: *b. nell'apposito campo di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico? indicare un importo pari a 0,00 (zero); c. nell'apposito campo di cui costi del personale, indicare un importo pari a 0,00 (zero)*, si chiede a Codesta Amministrazione di confermare, anche alla luce della eventuale compilazione del modulo di giustificazione offerta (Allegato C.9 - Modello di Giustificazioni Offerta Economica Microinfusori) che prevede la valorizzazione di predette voci di costo, che le previsioni sopra richiamate debbano intendersi semplici refusi, e che, pertanto, sarà possibile per la Ditta quantificare i valori summenzionati (b e c) nel file economico 'Allegato C.7 - Modello Offerta economica'.

Risposta quesito n. 21

I costi richiesti nel modello giustificazioni offerta sono riferiti ai costi aziendali e non agli specifici costi della commessa indicati in Sintel.

Quesito n. 22

La Scrivente invita a valutare la possibilità di usufruire della procedura di vendita da “conto deposito”, cosicché – in seguito all'esito positivo della valutazione di conformità e conseguente acquisto da parte del Centro Prescrittore – al paziente possa restare in dotazione il dispositivo già utilizzato durante il periodo di prova. Tale procedura risulta essere più efficiente, più rapida e consentirebbe ai pazienti un miglior accesso alla terapia.

Dopo eventuale collaudo presso strutture da voi indicate, il dispositivo verrà consegnato all'assistito durante l'avvio alla prova dal personale della ditta responsabile dell'educazione all'utilizzo del dispositivo, presso il



centro diabetologico e sotto controllo del medico prescrittore. Al momento della consegna dello strumento al paziente, il personale Medtronic provvederà a produrre un documento di trasporto (DDT).

Il personale della ditta, in accordo con medico diabetologo, provvederà all'istruzione tecnica dell'utilizzatore al fine di consentire un utilizzo corretto ed efficace dell'avanzata tecnologia della ditta.

Il medico diabetologo prescrittore, a seguito della prova, valuterà l'efficacia della terapia e procederà alla prescrizione del dispositivo già in uso all'assistito, allegando anche copia del DDT lasciato dal funzionario all'atto della consegna del dispositivo al paziente.

Tale modalità di vendita permetterebbe al paziente di continuare la terapia con un dispositivo più performante, dal momento che le tecnologie della ditta hanno l'unicità di adattarsi automaticamente al profilo glicemico del paziente, imparando ed autoconfigurandosi in funzione dell'utilizzatore. Il periodo di apprendimento del dispositivo è strettamente personale e per l'utilizzatore finale è consigliabile avvenga sul dispositivo che poi rimarrà quello definitivo. Pertanto, la procedura di vendita da conto deposito è concepita per ottimizzare questo innovativo approccio terapeutico.

Risposta quesito n. 22

Non si prevede il conto deposito.

All'art. 11 dello schema di accordo quadro il riferimento al periodo di prova viene eliminato.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

La struttura contrattuale prescelta ha optato, in luogo dell'utilizzo dell'istituto del periodo di prova, per la previsione di una facoltà di recesso esercitabile da parte dell'Azienda Sanitaria entro 90 giorni dal collaudo positivo del dispositivo. Il riferimento al periodo di prova precedentemente presente è stato espunto dal testo in sede di modifica degli atti di gara.

Nel caso di esercizio del diritto di recesso è riconosciuto al fornitore, a titolo di indennizzo, il 10% del prezzo di acquisto, previo storno e/o emissione di adeguati documenti contabili.

Il collaudo positivo del dispositivo, che include la verifica di funzionamento, è effettuato entro il termine massimo di 30 giorni solari consecutivi dalla consegna del bene.

Il pagamento del dispositivo avverrà a suo volta entro 30 giorni dal collaudo positivo.

Pertanto, il dispositivo posizionato sul paziente e collaudato sarà regolarmente pagato entro massimo 60 giorni solari dalla sua consegna.

Quesito n. 23

All'interno del documento "Allegato C – Disciplinare Microinfusori" viene riportato:

LOTTE DA N. 1 A N. 5		
Posizione in graduatoria di aggiudicazione	Percentuale minima garantita	Percentuale massima
1°	40% del fabbisogno complessivo del lotto	100%
Posizioni successive*	Nessun minimo garantito	60 %



* Tutti gli operatori economici presenti in graduatoria la cui offerta sia ritenuta idonea avendo superato la soglia di sbarramento qualitativa e rispettando la base d'asta insuperabile fissata dalla stazione appaltante.

LOTTO N. 6		
Posizione in graduatoria di aggiudicazione	Percentuale minima garantita	Percentuale massima
1°	70% del fabbisogno complessivo del lotto	100%
Posizioni successive*	Nessun minimo garantito	30 %

* Tutti gli operatori economici presenti in graduatoria la cui offerta sia ritenuta idonea avendo superato la soglia di sbarramento qualitativa.

LOTTO N. 7		
Posizione in graduatoria di aggiudicazione	Percentuale minima garantita	Percentuale massima
1°	60% del fabbisogno complessivo del lotto	100%
Posizioni successive*	Nessun minimo garantito	40 %

* Tutti gli operatori economici presenti in graduatoria la cui offerta sia ritenuta idonea avendo superato la soglia di sbarramento qualitativa e rispettando la base d'asta insuperabile fissata dalla stazione appaltante.

“Ciascuna Azienda Sanitaria del SSR della Regione del Veneto potrà emettere Ordinativi di Fornitura per i prodotti principali oggetto di gara nei confronti di uno o più degli operatori economici collocatisi utilmente nella graduatoria di aggiudicazione, fino al raggiungimento dei quantitativi massimi di fornitura previsti per i prodotti principali, individuando il prodotto ritenuto motivatamente maggiormente idoneo alle esigenze cliniche, nel rispetto delle sopra indicate percentuali.”

L'individuazione di percentuali destinate al primo aggiudicatario (percentuale minima garantita 40%, 60 % o 70% a seconda del lotto – percentuale massima 100%) e alle posizioni successive (nessun minimo garantito – percentuale massima 60%, 40% o 30% a seconda del lotto) circa i fabbisogni stimati di fornitura appare in contrasto con il principio di adeguatezza terapeutica espresso dalla L.115 del 1987.

Tale principio imporrebbe infatti una scelta del dispositivo basata sulle specifiche condizioni cliniche e/o autogestionali del paziente, che non possono quindi essere efficacemente soddisfatte operando una limitazione a monte dei quantitativi da destinarsi ai diversi aggiudicatari.

Al contrario, l'assenza di percentuali d'acquisto garantite permetterebbe di rivolgersi indistintamente ai vari aggiudicatari (in presenza di idonea prescrizione medica), rispettando a pieno le esigenze dei pazienti (che non si vedrebbero preclusi la possibilità di accedere alla terapia per loro più idonea in virtù di un raggiungimento del tetto massimo acquistabile).

Si consideri inoltre che l'eliminazione delle percentuali individuate garantirebbe anche una più efficace gestione delle risorse disponibili e delle procedure di acquisto.

Occorre infatti considerare che in presenza delle predette percentuali, una volta raggiunto il volume massimo acquistabile dal primo aggiudicatario, la Stazione Appaltante (per poter soddisfare quelle esigenze di carattere terapeutico dei pazienti che non potranno essere soddisfatte dal primo aggiudicatario), dovranno



ricorrere ad altri strumenti, come ad esempio l'affidamento diretto per piccoli importi o altre procedure di scelta del contraente, con ulteriore dispendio di tempo, risorse ed energie.

In virtù di quanto esposto si suggerisce la rimozione delle percentuali individuate ed una riscrizione del paragrafo come di seguito indicato: "Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici risultati idonei e aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie ordineranno i prodotti sulla base del criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale ove ricorrano le seguenti condizioni:

- necessità di personalizzazione in relazione alla classe del paziente in funzione della terapia (a titolo esemplificativo e non esaustivo: pazienti in età pediatrica, diabete tipo 1, diabete tipo 2, diabete e gravidanza, etc..). In particolare, si evidenzia come i microinfusori, i sistemi per il controllo continuo della glicemia (CGM) ed i relativi materiali di consumo presentino alcune caratteristiche tecniche specifiche che possono rendere un determinato modello più adatto per alcuni pazienti in relazione a particolari situazioni cliniche di abilità nell'autogestione e/o ad abitudini di vita di relazione e lavorativa;
- continuità terapeutica; in particolare va assicurata la continuità terapeutica ai pazienti che già utilizzano un determinato microinfusore. In questi casi, e a esclusiva discrezione degli utilizzatori, verrà individuato di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente alle esigenze cliniche del paziente, dandone adeguata motivazione con riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori.

Risposta quesito n. 23

Si confermano gli atti di gara.

Le percentuali sono state definite analizzando la tipologia di pazienti destinatarie ed il mercato di riferimento, essendo necessario contemperare il principio di libertà prescrittiva con gli obiettivi di economicità e compatibilità con le fonti di finanziamento regionale

Quesito n. 24

Con riferimento al documento di gara "Allegato C - Disciplinare Microinfusori" e nel dettaglio, con riferimento al capitolo 16 "OFFERTA TECNICA - BUSTA 2" pagina 35, punto 10 "Istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti offerti, redatte in lingua italiana, qualora non chiaramente stampate sul confezionamento primario; in tal caso si chiede di fornire una scansione delle IFU stampate sul confezionamento primario" si chiede conferma che trattasi di refuso in quanto il documento risulta richiesto al punto 2 "Istruzioni per l'uso (IFU) del prodotto offerto, redatte in lingua italiana".

Risposta quesito n. 24

Si tratta di refuso; la previsione al punto 10 viene eliminata.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 25

Con riferimento al documento di gara "Allegato C - Disciplinare Microinfusori" e nel dettaglio, con riferimento al capitolo 16 "OFFERTA TECNICA - BUSTA 2" pagina 34, punto 6 "Etichette dei prodotti offerti, redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici", si chiede di specificare se si tratta unicamente dell'etichettatura apposta sul confezionamento primario o se vengono richiesti anche le scansioni del confezionamento sia primario che secondario.

Risposta quesito n. 25

L'etichetta deve rispettare quanto richiesto dalla normativa vigente e da quanto indicato nel capitolato. In busta tecnica si chiede di presentare una scansione della stessa.

**Quesito n. 26**

Con riferimento all'art. 7 - Clausola di recesso (pagina 14 del Capitolato) si chiede di confermare che la disposizione si riferisce al periodo di prova dei microinfusori.

Risposta quesito n. 26

All'art. 11 dello schema di accordo quadro il riferimento al periodo di prova viene eliminato.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

La struttura contrattuale prescelta ha optato, in luogo dell'utilizzo dell'istituto del periodo di prova, per la previsione di una facoltà di recesso esercitabile da parte dell'Azienda Sanitaria entro 90 giorni dal collaudo positivo del dispositivo. Il riferimento al periodo di prova precedentemente presente è stato espunto dal testo in sede di modifica degli atti di gara.

Nel caso di esercizio del diritto di recesso è riconosciuto al fornitore, a titolo di indennizzo, il 10% del prezzo di acquisto, previo storno e/o emissione di adeguati documenti contabili.

Il collaudo positivo del dispositivo, che include la verifica di funzionamento, è effettuato entro il termine massimo di 30 giorni solari consecutivi dalla consegna del bene.

Il pagamento del dispositivo avverrà a suo volta entro 30 giorni dal collaudo positivo.

Pertanto, il dispositivo posizionato sul paziente e collaudato sarà regolarmente pagato entro massimo 60 giorni solari dalla sua consegna.

Quesito n. 27

Disciplinare - pag. 6:

Si chiede di specificare meglio cosa si intenda per "dispositivi diversi da quelli già oggetto di offerta nel corso della procedura ma simili e assimilabili agli stessi".

Risposta quesito n. 27

Si intende prodotti che non coincidono esattamente con quelli offerti nel lotto ma comunque appartengono alla specifica categoria merceologica oggetto del lotto di riferimento.

Quesito n. 28

Disciplinare – articolo 17, pag. 36:

Si chiede conferma che il listino richiesto al punto k) debba essere inserito, unitamente all'allegato C.7-Modello offerta economica, in un'unica cartella zippata.

Risposta quesito n. 28

Si conferma la richiesta di inserimento della cartella zippata.

Quesito n. 29

Schema di Accordo Quadro - articolo 15, Innovazione tecnologica:

Si richiede l'inserimento dell'ampliamento di gamma/affiancamento, da effettuarsi alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione.

Risposta quesito n. 29

Trattasi di refuso. La previsione “affiancamenti” a pag. 7 nelle premesse del Disciplinare viene eliminata.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 30

Capitolato Tecnico – articolo 3, pag. 3:

Si chiede se quale copia conforme all’originale della certificazione CE e delle conformità sia sufficiente produrre autocertificazione ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000.

Risposta quesito n. 30

Sì, si conferma.

Quesito n. 31

Capitolato Tecnico – articolo 6.2, pag. 12:

Si chiede di aggiungere che la garanzia non può essere attivata, oltre che per inconvenienti derivanti da forza maggiore, anche per negligenza e/o incuria da parte dell’utilizzatore.

Risposta quesito n. 31

Si conferma quanto richiesto e pertanto si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 32

Capitolato Tecnico – articolo 7, pag. 14:

Si chiede di aggiungere che il periodo di prova sarà integrato all’interno del periodo di 90 giorni solari dalla data di collaudo ovvero del periodo entro il quale l’Azienda Sanitaria può esercitare la clausola di recesso.

Risposta quesito n. 32

All’art. 11 dello schema di accordo quadro il riferimento al periodo di prova viene eliminato.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

La struttura contrattuale prescelta ha optato, in luogo dell’utilizzo dell’istituto del periodo di prova, per la previsione di una facoltà di recesso esercitabile da parte dell’Azienda Sanitaria entro 90 giorni dal collaudo positivo del dispositivo. Il riferimento al periodo di prova precedentemente presente è stato espunto dal testo in sede di modifica degli atti di gara.

Nel caso di esercizio del diritto di recesso è riconosciuto al fornitore, a titolo di indennizzo, il 10% del prezzo di acquisto, previo storno e/o emissione di adeguati documenti contabili.

Il collaudo positivo del dispositivo, che include la verifica di funzionamento, è effettuato entro il termine massimo di 30 giorni solari consecutivi dalla consegna del bene.

Il pagamento del dispositivo avverrà a suo volta entro 30 giorni dal collaudo positivo.

Pertanto, il dispositivo posizionato sul paziente e collaudato sarà regolarmente pagato entro massimo 60 giorni solari dalla sua consegna.



Quesito n. 33

Allegato C.7 – Modello offerta economica:

Si chiede di precisare:

Colonna (B) “Quantità microinfusori/patch pump/palmari/sensori/materiale di consumo/accessori necessari all’anno a paziente”: nel caso di palmare della durata di 4 anni se inserire quale quantitativo necessario all’anno a paziente 0,25.

“% di Sconto Offerta su listino presentato (oltre al minimo fissato del 15%)”: i dispositivi offerti hanno percentuali di sconto diverse gli uni dagli altri – si chiede pertanto di poter indicare una percentuale media o di poter inserire nel file un’ulteriore colonna con le percentuali di sconto dei singoli prodotti offerti.

Risposta quesito n. 33

Vengono modificate le parti relative alla presentazione dell’Offerta economica sia all’art. 17 del Disciplinare di gara che al relativo Modello di offerta economica prevedendo, per mere ragioni di facilitazione nella presentazione dell’offerta, la media dei pazienti in terapia per ciascun lotto e la richiesta di fornire prezzi riferiti alla terapia quadriennale.

L’art. 17 del Disciplinare di gara viene integrato con la seguente frase: *“In caso di errori di calcolo, ai fini della graduatoria si procederà, ove possibile, alla rettifica d’ufficio dell’offerta economica ritenendo rilevanti le offerte formulate sui prezzi unitari”*.

Con riferimento al listino, viene inserita la seguente frase all’art. 17 del disciplinare di gara *“Tale listino dovrà essere mantenuto fisso per tutta la durata del contratto, fatta salva la possibilità di integrarlo con materiale di consumo o accessori commercializzati successivamente”*.

Viene inserita la seguente frase all’art. 17 del disciplinare di gara: *“Nel caso in cui una concorrente risulti aggiudicatario nella presente gara in lotti diversi offrendo il medesimo prodotto a listino, sarà tenuta a praticare il prezzo minore tra tutti i lotti in questione”*.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 34

Chiediamo conferma che nella busta amministrativa non è previsto il documento DGUE ma solo i documenti elencanti nel paragrafo 15 alla pagina 29 del disciplinare di gara.

Risposta quesito n. 34

Si conferma che non è richiesto il DGUE.

Quesito n. 35

Con riferimento a quanto previsto dal disciplinare Allegato C Premesse - pag. 5 di 49. LOTTO 6, la scrivente, condividendo la scelta fatta da codesta Stazione Appaltante relativamente alla forma dell’accordo quadro, volta a perseguire l’obiettivo di assicurare agli assistiti la più ampia possibilità di scelta in base alle proprie necessità clinico-assistenziali, ritiene che la percentuale del 70% assicurata al primo aggiudicatario, limiti fortemente tale personalizzazione e minimizzi sensibilmente i vantaggi tipici di un Accordo quadro multifornitore. Pertanto, alla luce delle osservazioni qui significate, a tutela del principio di accesso (rectius della sua effettiva applicazione), ed a tutela dell’interesse primario del clinico di potere prescrivere il prodotto



che più si avvicina alle esigenze del suo assistito, si chiede a Codesto Ente di riconsiderare la soglia percentuale fissata per il Lotto 6 dal 70% al 40% così come già previsto dallo stesso per i lotti da n. 1 a n. 5.

Risposta quesito n. 35

Si confermano gli atti di gara.

Le percentuali sono state definite analizzando la tipologia di pazienti destinatarie ed il mercato di riferimento, essendo necessario contemperare il principio di libertà prescrittiva con gli obiettivi di economicità e compatibilità con le fonti di finanziamento regionale.

Quesito n. 36

Gentilissimi, con riferimento al Lotto 6, siamo a significare che il numero di pazienti indicato, che ammonta a n. 11.196 assistiti in 4 anni, risulta sottostimato rispetto alla tipologia di mercato in cui ci troviamo ad operare, considerata anche - la fruibilità e sostenibilità del prodotto che si andrà ad offrire. A parere della scrivente il numero di pazienti manca di una visione lungimirante volta a soppesare tutti i fattori che interverranno a cambiare un mercato già oggi mutevole. Pertanto considerata anche la durata della procedura di acquisto, si chiede a Codesto Ente di aumentare il volume di pazienti stimati per il Lotto 6 per renderlo maggiormente rispondente alle esigenze prossime degli assistiti.

Risposta quesito n. 36

La numerica dei pazienti viene confermata, salvo, con riferimento all'APSS di Trento per la quale si passa da 6 pazienti all'anno a 450 pazienti all'anno.

La base d'asta quadriennale del lotto 6 passa a € 14.035.680.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 37

Al disciplinare di gara, alla pagina 7 viene chiesto di indicare "Codice parafarmaceutico dei prodotti offerti, se disponibile. Qualora non disponibile l'operatore economico deve presentare una dichiarazione di disponibilità a fornire il Codice parafarmaceutico in caso di aggiudicazione, se richiesto da Azienda Zero o dalle Aziende Sanitarie". Chiediamo conferma che questa dichiarazione non deve essere fornita anche per il lotto 5, considerando che il lotto 5 riguarda dispositivi medici che non vengono forniti attraverso il canale retail farmacia.

Risposta quesito n. 37

Si confermano gli atti di gara. Lo spesso potrebbe essere necessario per un'adeguata gestione dei flussi informativi a livello regionale.



Quesito n. 38

In riferimento alla garanzia definitiva, come da Art. 25 del Disciplinare di gara, si chiede conferma che essa sia da rilasciare sull'importo netto di aggiudicazione e che ad essa non vadano applicate maggiorazioni per eventuali ribassi.

Risposta quesito n. 38

Come da Art. 25 del Disciplinare di gara, la cauzione definitiva è calcolata sull'importo contrattuale secondo quanto disposto dall'art. 117 del D.Lgs 36/2023 e dell'art. 23 dello Schema di Accordo quadro.

Quesito n. 39

Non si fa menzione nella documentazione di gara del Modello DGUE: confermate che esso non sia da produrre?

Risposta quesito n. 39

Si conferma che non è richiesto il DGUE.

Quesito n. 40

Disciplinare di gara pag. 46: "N.B. Ai sensi dell'articolo 117 comma 14 del Codice "[omissis], l'esonero dalla prestazione della garanzia è possibile previa adeguata motivazione ed è subordinato ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione ovvero delle condizioni di esecuzione". Si chiede se i prodotti oggetto di gara rientrino nella casistica indicata.

Risposta quesito n. 40

Si precisa che non sono indicate ipotesi di esonero dalla prestazione della garanzia.

Quesito n. 41

Come previsto dalla documentazione di gara, tempestivamente, ovvero entro il termine previsto dall'art. 2.2 del Disciplinare, la scrivente Società ha trasmesso a mezzo piattaforma SinTel le richieste di chiarimento, che domandano, tuttavia, non già una interpretazione esplicativa della lex specialis di gara bensì, sotto plurimi aspetti, una revisione della disciplina, osservazioni volte ad evidenziare la criticità di aspetti strutturali della procedura (lacunosità ed indeterminatezza della lex di gara, sproporzione e vessatorietà di alcune previsioni), che, ad oggi, non consentono agli Operatori Economici di condurre, riguardo ad un'eventuale partecipazione, una valutazione chiara e determinata.

La documentazione di gara, nell'attuale versione, non permette alle Ditte interessate di formulare un'offerta congrua e consapevole, in quanto incerti e controversi appaiono i seguenti elementi già meglio significati in sede di chiarimento:

- a) Scontistica del 15% sul Listino – La Stazione Appaltante richiede alle Ditte concorrenti che intendono offrire anche solo un prodotto, di offrire, contestualmente, altre referenze parte del proprio listino e di applicare alle stesse uno sconto che sia superiore al 15%. La scelta dell'Operatore Economico viene



quindi condizionata dalla prescrizione di cui all'art. 17, lett. i) e k) poiché, pena esclusione, il concorrente è tenuto ad offrire tutti i prodotti che è solito commercializzare come se a concorrere sia non già il prodotto offerto nel lotto selezionato, ma l'intero portfolio di prodotti, ad una scontistica – potremmo affermare – forfetaria in quanto mancanti le informazioni che consentirebbero di proporre una soglia di sconto ragionevole (es. quantitativi richiesti). A parere della scrivente le previsioni così strutturate assumono un valore discriminatorio che minimizza la concorrenza e che vede gli Operatori Economici concorrere in un regime condizionato e non paritario. Si può quindi affermare che tale previsione lede l'iniziativa economica del concorrente, e, in ultimo, il principio di accesso al mercato (art. 3, D. Lgs. 36/2023) che mira a promuovere trasparenza ed accesso alle procedure pubbliche.

- b) Eventuale consegna domiciliare nel Lotto 6. La Stazione Appaltante prevede, all'avverarsi di determinate condizioni, la possibilità di attivare la consegna domiciliare dei prodotti offerti nel Lotto 6. Il concorrente è dunque tenuto a soppesare, già in sede di presentazione dell'offerta, il valore economico della sola consegna in un quadro informativo vago e incerto. Rileva, in questa eccezione, la non chiarezza della lex specialis di gara che impedisce al concorrente di determinarsi consapevolmente, poiché non è a conoscenza di come sarà strutturata la possibile consegna (es. cadenza mensile, trimestrale o semestrale) e, ne consegue, del valore economico che quest'ultima potrà assumere. Si ribadisce pertanto, che, al fine di potere elaborare un'offerta economica rispettosa della lex di gara ed al contempo vantaggiosa per la Ditta, è necessario ricevere indicazioni ulteriori relativamente alle modalità di consegna e del suo calcolo rispetto all'offerta complessiva.
- c) Sistema di Interfacciamento – La Stazione Appaltante richiede alle Ditte concorrenti di porre in essere qualsivoglia azione volta a consentire uno scambio di dati tra i software regionali non meglio definiti (poiché tutt'oggi in progress) ed il fornitore. L'Operatore Economico che intende partecipare alla gara, dovrà pertanto accettare di offrire, in aggiunta alla fornitura oggetto di gara, anche un ulteriore servizio che non può, a nostro parere, considerarsi un mero accessorio della fornitura, poiché, per l'appunto, integra una categoria merceologica differente, autonoma, che si aggiunge a quanto richiesto nella procedura di acquisto.

La Stazione Appaltante, all'art. 6.6 del Capitolato domanda ai concorrenti una prestazione a se stante, un servizio di cui l'Amministrazione ha bisogno per una migliore gestione delle forniture ma che non può essere domandato come mero dettaglio funzionale alle Società che hanno come oggetto sociale la distribuzione di dispositivi medici. Secondo quanto previsto dalla lex specialis di gara, il fornitore, che partecipa alla procedura con l'obiettivo di distribuire sistemi per l'infusione dell'insulina o per il monitoraggio del glucosio, si trova – invero – a dovere organizzarsi commercialmente ed economicamente (plausibilmente mediante un'acquisto di un servizio o un altro negozio giuridico al momento non determinabile quindi economicamente non apprezzabile) per potere garantire anche un servizio che l'Ente stima parte della fornitura (reale) oggetto di gara. Si auspica quindi una revisione del Capitolato affinché le prescrizioni contenute nei documenti di gara siano effettivamente rispondenti a quello che è il vero oggetto di gara e quindi di accettare, in sostituzione, come proposto in sede di chiarimento, un report excel che agevoli la gestione di scambio dati.

- d) Valutazione di eventuale offerta sopra base d'asta nel Lotto 6 – La Stazione Appaltante prevede, con riferimento al Lotto 6, la possibilità per il concorrente di presentare una offerta superiore alla base d'asta, accettando tuttavia l'eventualità che la stessa possa essere ritenuta – a discrezione dell'Ente – non congrua e quindi non accettabile. Più nel dettaglio, l'Ente, nel caso in cui si registri anche solo una offerta sopra base d'asta (ritenuta congrua) applicherà un diverso algoritmo che attribuirà comunque un punteggio premiante a quest'ultima, nonostante il nuovo Codice degli Appalti (D. Lgs. 36/2023, art. 70 comma 4 lett. f)) ne sancisca l'inammissibilità.

Due i profili che meritano le nostre eccezioni, in prima istanza, è necessario rilevare che il concorrente non conosce i criteri discrezionali che guideranno l'Ente nell'analisi di congruità dell'offerta superiore alla base d'asta. In seconda istanza, sincero è l'interesse della Scrivente di conoscere le ragioni che hanno portato l'Ente ad adottare un sistema destinato a premiare l'offerta sopra base d'asta, a danno



della spesa sanitaria pubblica e a danno dei concorrenti che proporranno un'offerta nel rispetto della base d'asta. Si conferma quindi la necessità di rivedere la lex di gara affinché l'Ente adotti un sistema che penalizzi le offerte sopra base d'asta, attribuendo alle stesse un punteggio economico pari a 0.

Alla luce delle osservazioni sopra riportate, noto che il concorrente non può trovarsi in dovere di partecipare alla gara non già offrendo prodotti selezionati bensì includendo ulteriori referenze del proprio listino (punto a), noto che il concorrente non può formulare un'offerta economica ragionevole e ponderata in assenza di elementi strutturali che sono alla base di una qualsiasi analisi economica (punto b), in ossequio al concetto di equilibrio contrattuale di cui si fa portatore il nuovo Codice degli Appalti ed al principio di fiducia sancito dall'art. 2 del medesimo testo, si domanda a Codesto Spettabile Ente di rivedere la documentazione di gara al fine di sanarne le ambiguità e le lacune strutturali che ne riflettono la chiara indeterminatezza, causa ineludibile della impossibilità, per i concorrenti, di formulare un'offerta profittevole.

Con riferimento ai punti c) e d), che sembrano domandare agli Operatori Economici un servizio avulso dall'oggetto di gara (punto c), e, che, con nostra sorpresa, sembrano premiare l'offerta superiore alla base d'asta nonostante la disposizione del nuovo codice (D. Lgs. 36/2023, art. 70 comma 4 lett. f), la scrivente, con l'intento primario di vedere garantiti i principi di concorrenzialità e favor participationis, domanda la revisione della lex di gara relativamente alla richiesta del sistema di interfacciamento, accettando un documento di reportistica in formato excel, e di confermare la non attribuzione del punteggio economico in caso di offerta sopra base d'asta nel lotto 6.

Consapevoli di avere sottomesso le precedenti doglianze già in sede di chiarimento, si voglia leggere la presente nota a mo' di rafforzamento delle istanze rappresentate, che sono dimostrazione della volontà della scrivente di perseguire obiettivi comuni, destinati alla progettazione ed esecuzione di una procedura di acquisto che sia quanto più rispondente agli obiettivi della Regione.

Risposta quesito n. 41

- a) Si confermano gli atti di gara.

Con riferimento al listino, viene inserita la seguente frase all'art. 17 del disciplinare di gara *“Tale listino dovrà essere mantenuto fisso per tutta la durata del contratto, fatta salva la possibilità di integrarlo con materiale di consumo o accessori commercializzati successivamente”*.

Viene inserita la seguente frase all'art. 17 del disciplinare di gara: *“Nel caso in cui una concorrente risulti aggiudicatario nella presente gara in lotti diversi offrendo il medesimo prodotto a listino, sarà tenuta a praticare il prezzo minore tra tutti i lotti in questione”*.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

- b) Il *“PREZZO UNITARIO A CONSEGNA AL DOMICILIO DEL PAZIENTE”* è un prezzo aggiuntivo che si invita a fornire per singola consegna a domicilio a paziente, solo per il lotto 6.

Tale opzione sarà attivata qualora in corso di esecuzione contrattuale per sopravvenute disposizioni, nazionali o regionali, la modalità di distribuzione della fornitura di tale lotto diventi domiciliare. Tale prezzo può essere indicato nel modello di offerta economica **facoltativamente**. La mancata indicazione dello stesso nel modello di Offerta Economica non sarà a pena di esclusione.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Il prezzo a consegna non rappresenta una voce costitutiva dell'offerta economica complessiva.

- c) Non sono allo stato disponibili ulteriori informazioni rispetto a quelle già fornite negli atti di gara. Il tracciato è un facsimile. Di conseguenza, una volta aggiudicata la gara, la disponibilità dei dati e le modalità di trasmissione dei dati saranno oggetto di tavoli di lavoro dedicati.



I dati sensibili degli assistiti sono richiesti solo nel caso di attivazione della consegna domiciliare per il lotto 6.

All'art. 6.6 del Capitolato tecnico viene inserita la seguente frase: *“Nel caso di attivazione della consegna domiciliare del lotto 6, sarà onere della Azienda Sanitaria contraente al fine di raccogliere tutte le informazioni necessarie per l'erogazione del servizio richiedere, prima dell'invio dell'Elenco, ai singoli assistiti la liberatoria per la tutela della privacy secondo la normativa vigente e in particolare in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)”*.

- d) La decisione di prevedere una base d'asta superabile nel caso di specie (lotto 6) è stata assunta tenendo in considerazione le caratteristiche del mercato di riferimento - caratterizzato da un numero ridotto di operatori economici e da prezzi diversificati -, la specifica tipologia del dispositivo (CGM) e la categoria di pazienti beneficiari, perseguendo l'obiettivo di contemperare le esigenze di economicità con le esigenze di continuità terapeutica dei pazienti, garantendo contemporaneamente la libertà prescrittiva del clinico specialista volta ad assicurare la maggior aderenza alla terapia possibile.

Gli elementi che guideranno la valutazione di congruità operata dalla stazione appaltante sulle offerte superiori alla base d'asta saranno i medesimi utilizzati ai fini della verifica di anomalia - risultati di gara e mercato di riferimento - ed espressamente chiaramente indicati nel disciplinare di gara all'art. 23.

Quesito n. 42

Spett. Ente, si chiede gentilmente di render noti i documenti rettificati.

Risposta quesito n. 42

La modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 43

Si chiede conferma del posticipo della scadenza al 23/11/2023, come indicato su piattaforma Sintel.

Risposta quesito n. 43

Si conferma della proroga per la presentazione delle offerte al 23/11/23.

Quesito n. 44

In riferimento alla procedura si chiede conferma che il termine ultimo di presentazione dell'offerta è stato ulteriormente posticipato rispetto all'ultima comunicazione pubblicata in data 03/10/2023, ovvero dal 09/11/2023 al 23/11/2023. Alla data odierna non risultano pubblicati nuovi documenti di gara.

Risposta quesito n. 44

Si conferma della proroga per la presentazione delle offerte al 23/11/23.

La modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

**Quesito n. 45**

Si chiede conferma che la data di scadenza per la presentazione delle offerte è stata ulteriormente posticipata al 23.11.2023 ore 15.00, così come indicato sul portale nella sezione, dettaglio della procedura.

Risposta quesito n. 45

Si conferma della proroga per la presentazione delle offerte al 23/11/23.

Quesito n. 46

Si chiede conferma che la documentazione di gara con le dovute rettifiche non è stata ancora pubblicata.

Risposta quesito n. 46

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 47

Sollecitiamo Vs. riscontro alla nostra richiesta chiarimenti.

Risposta quesito n. 47

Vengono pubblicati, con il presente documento, le risposte ad una prima tranche di chiarimenti.

Il RUP di gara

Dott.ssa Sandra Zuzzi