APSS.09/11/2020.0166603

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Dipartimento Approvvigionamenti ed Affari economico finanziari
Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Ufficio Gare europee (servizi e forniture)
Responsabile: Massimiliano Possamai
viale Verona n. 190/8 – 38123 Trento
tel. 0461- 906311
pec: spgas-apss@pec.apss.tn.it

Cod. 18.2.1.19-2020
Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20)

Oggetto: *Procedura aperta per l'appalto di fornitura di emostatici occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e all'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute del Friuli Venezia Giulia suddiviso in cinque lotti – CIG PREVALENTE: 84254082A2 – Gara telematica n. 94753–* ***Nota di chiarimento n. 3.***

N O T A D I C H I A R I M E N T O N. 3

A seguito della richiesta di chiarimento formulata dal concorrente interessato a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

Quesito 1
Si intende far presente che la lex specialis prevede come "elementi essenziali" ai fini della partecipazione alla procedura in oggetto la conformità a talune prescrizioni del nuovo Regolamento MDR UE 2017/745, il quale – come ampiamente noto a tutti gli operatori del settore – è entrato in vigore il 26 maggio 2017 e avrà data di applicazione 26 maggio 2021 con le specifiche disposizioni transitorie come disposto dall'art.120. Tali disposizioni prevedono un periodo di transizione secondo il quale un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE anteriormente al 25 maggio 2017 e in corso di validità (ex art. 120 paragrafo 2), può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024. Quindi Il Regolamento MDR UE 2017/745 troverà applicazione per tutti i dispositivi medici non prima del maggio 2024 (e non del maggio 2021, come erroneamente indicato in diverse sezioni della lex specialis). Pertanto, per quanto si indichi che saranno accettati prodotti conformi alla Direttiva comunitaria attualmente in vigore (93/42), le schede descrittive dei diversi lotti poi individuano quali requisiti obbligatori, la presenza in etichetta di taluni simboli/informazioni che dovranno essere obbligatoriamente riportati in etichetta per tutti i dispositivi medici solo al termine del periodo di transizione previsto dal nuovo MDR (a maggio 2024).
Trattandosi di requisiti di partecipazione alla procedura in oggetto e dunque di motivi potenzialmente ostativi a tale partecipazione, al fine di non introdurre cause di esclusione irragionevoli e non previste dalla legislazione vigente (il che sarebbe in aperto contrasto con l'art. 83, comma 8, del D. Lgs. n. 50/16 e con il principio di tassatività delle cause di esclusione ivi affermato), urge che la spett.le S.V. intervenga a chiarire che non saranno escluse le offerte dei concorrenti che presentino prodotti che

rispettino pienamente le prescrizioni della Direttiva 93/42, essendo del tutto irrilevante se tali prodotti siano già in linea – quanto alle informazioni e ai simboli presenti nelle rispettive etichette – con le previsioni del MDR.
Infatti, una lettura o applicazione diversa delle prescrizioni della lex specialis violerebbe apertamente il divieto – sancito dal richiamato art. 83 del D. Lgs. n. 50/16 – in capo alla stazione appaltante di introdurre cause di esclusione ulteriori rispetto a quelle previste dal D. Lgs n. 50/16 o da altre disposizioni di legge e anzi imporrebbe ai concorrenti l'adempimento di obblighi ulteriori rispetto a quelli previsti dall'attuale legislazione vigente.
A titolo meramente esemplificativo, si riportano i seguenti punti:
• Punti 2.2 e successivi dell'allegato "04_07_C1_criteri_valutazione_lotto1" e analoghi, in merito alla etichettatura.
o 2.2.7 f) indicazione del mese ed anno di fabbricazione
o 2.2.3 n) indicazione che si tratta di un Dispositivo Medico.....
o 2.2.3 d) indicazione del Mandatario sull'etichetta .....
o 2.2.3 e) l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora:
– tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al Regolamento (UE) n. 722/2012
Nessun dubbio può residuare circa l'illegittimità di una previsione – quale appare essere quella in esame – che imponga agli operatori economici di presentare nel corso del periodo di transizione prodotti già in possesso di taluni requisiti prescritti dal nuovo MDR. A tal proposito, è sufficiente segnalare che la stessa Commissione Europea nel proprio documento, denominato "Factsheet for Procurement Ecosystem of medical devices and in vitro diagnostic medical devices", ha affermato che durante il periodo di transizione non vi possono essere discriminazioni in ambito di gara per prodotti certificati secondo le due diverse normative.
Si rende pertanto necessario un intervento chiarificatore da parte del Suo spett.le Ente che sancisca in maniera chiara, certa, univoca e definitiva che non costituisce elemento essenziale e dunque necessario ai fini dell'ammissione in gara di un'offerta la presenza nei prodotti offerti di uno o più requisiti che saranno obbligatori per tutti i dispositivi medici solo al termine del periodo di transizione del nuovo MDR (maggio 2024).
In aggiunta a quanto sopra esposto, ma sostanzialmente per le stesse ragioni, deve altresì farsi presente che anche dal punto di vista della valutazione tecnico-qualitativa nessun vantaggio potrà attribuirsi a quelle offerte aventi ad oggetto prodotti già in possesso di taluni requisiti previsti dal nuovo MDR rispetto a prodotti che invece – pur non possedendo tali requisiti – siano comunque perfettamente conformi a quanto previsto dalla vigente Direttiva 93/42. Analogamente, appare irragionevole e sproporzionato in fase di valutazione tecnico-qualitativa attribuire un vantaggio a quei prodotti che posseggano requisiti non previsti da alcuna disposizione normativa o regolamentare nazionale o comunitaria.
In particolare, ci si riferisce al requisito della "Presenza di almeno tre etichette rimovibili al fine di garantire la tracciabilità del prodotto", che non è richiesto da alcuna normativa applicabile in materia di dispositivi medici oltre a non avere alcuna utilità, se non – al limite – per i dispositivi protesici impiantabili permanenti, che però NON sono oggetto della presente procedura.
Inoltre, in relazione ai requisiti preferenziali sub 2.2.5 ("L'etichetta riporta l'indicazione che il dispositivo è "Latex Free") e sub 2.2.6 ("sull'etichetta è segnalata la presenza/assenza di ftalati") si rappresenta che, oltre a non esistere alcuna normativa che obblighi all'indicazione di assenza di tali sostanze, la definizione "latex-free" risulta non scientificamente accettata da organismi quali l'FDA, alla cui regolazione ed autorità sono soggetti i principali operatori attivi nel settore dei dispositivi medici.
In un'ottica di corretta valutazione della qualità si chiede quindi di riattribuire il punteggio assegnato a queste caratteristiche alle altre caratteristihe preferenziali presenti nello schema citato.
Naturalmente, laddove fosse confermata l'assoluta necessità – ai fini della partecipazione alla procedura di gara – di presentare prodotti già in possesso di taluni requisiti che saranno obbligatori solo per i Dispositivi Medicai marcati CE MDR e per tutti i Dispositivi Medici al termine del periodo di transizione del

Regolamento MDR (maggio 2024) ovvero dovesse permanere lo stato d'incertezza attuale circa l'interpretazione delle disposizioni in parola della lex specialis, la scrivente per tutelare la propria posizione, anche in ragione della dimensione e dell'importanza della procedura in oggetto, non potrebbe che rivolgersi alle autorità giudiziarie competenti per ottenere l'annullamento degli atti di gara. Analogo rimedio la scrivente sarebbe costretta ad attivare laddove fosse confermata l'attribuzione di un migliore e più elevato punteggio qualitativo – relativamente a taluni parametri di valutazione – alle offerte di prodotti già in possesso di taluni requisiti non obbligatori prima della piena applicazione del nuovo MDR.
Si coglie l'occasione per segnalare – nell'ottica di piena e leale collaborazione con il Vs. spett.le Ente – alcune altre criticità che si chiede di voler eliminare nonché alcuni aspetti della lex specialis che meriterebbero – ad avviso della scrivente – una diversa disciplina.
In particolare, nell'ottica di una equa comparazione delle offerte, si chiede che l'offerta economica del lotto 3 venga valutata non sul totale offerto ma sul prezzo per singolo ml di prodotto, in ragione dei differenti dosaggi (5 e 8 ml) presenti sul mercato.
In relazione alla previsione al punto c) del paragrafo 7.3. del disciplinare di gara "3) le confezioni offerte in campionatura devono appartenere a lotti di produzione diversi." laddove sia necessario dover campionare 3 diversi box, a causa "dell'arrotondamento per eccesso al confezionamento immeditamente superiore", si chiede di poter campionare 3 box appartenenti a 2 lotti diversi come sufficiente prova della consistenza e continuità della produzione.
Si rappresenta infatti come una previsione così stringente sulla campionatura derivi da due grandezze (numero di pezzi per box e dimensoni dei lotti di produzione) che variano da produttore a produttore e potrebbe portare ad un'immotivata esclusione di aziende che, a fronte di forniture su scala mondiale, si trovano ad operare con lotti di elevatissime dimensioni.
In relazione ai metodi di sterilizzazione citati al punto 1.9 del '04_07_C1_criteri_valutazione_lotto1' e analoghi, preme segnalare come gli standard riportati non includano la sterilizzazione a calore secco che è tuttavia ammessa dalle normative in merito: per tale motivo, nell'ottica di una corretta compilazione, si chiede di chiarire come sia possibile integrare la casella del criterio 1.8 in caso di prodotti sterilizzati con tale metodolgia.
Si chiede conferma che "l'aliquota percentuale di sconto applicata sul vigente listino" da indicare in offerta sia da riferirsi agli eventuali altri prodotti presenti a listino, ulteriori rispetto a quelli offerti all'interno del lotto.
In relazione al lotto 3 si chiede di specificare come debbano essere inseriti in offerta gli applicatori laparoscopici del prodotto utlizzati in diverse procedure chirurgiche e che costituiscono prodotti accessori ma necessari all'utilizzo sicuro ed efficace del prodotto oggetto del lotto.

Risposta

Come indicato in più parti nella documentazione di gara non saranno escluse le offerte dei concorrenti che presentino prodotti che rispettino pienamente le prescrizioni della Direttiva 93/42, in quanto nel periodo transitorio è stata data la validità fino al 27 maggio 2024 per i certificati CE emessi ai sensi degli Allegati, diversi dall'Allegato IV/4. Pertanto l'indicazione tra gli elementi essenziali, riportati nelle schede descrittive dei DM dei diversi lotti, di caratteristiche tecniche esplicitamente previste dal nuovo Regolamento MDR UE 2017/745 è un mero errore materiale e la loro assenza non inficerà l'ammissione in gara dell'offerta.
Relativamente agli elementi oggetto di valutazione indicati nel quesito ("Presenza di almeno tre etichette rimovibili al fine di garantire la tracciabilità del prodotto", "L'etichetta riporta l'indicazione che il dispositivo è "Latex Free"") e sub 2.2.6 ("sull'etichetta è segnalata la presenza/assenza di ftalati"), non avendo un riferimento diretto alla effettiva presenza di una certificazione ai sensi del Regolamento MDR UE 2017/745 (e pertanto non operando in tal senso una discriminazione in ambito di gara), ed essendo invece la presenza di tali elementi di indubbio vantaggio nella gestione quotidiana dei DM da parte degli operatori sanitari e delle strutture aziendali competenti (sia per migliorare la tracciabilità degli stessi sia per garantire una maggiore sicurezza nell'utilizzo ed un accesso più rapido alle informazioni relative agli stessi prodotti) la Stazione Appaltante ha ritenuto opportuno renderli oggetto di valutazione,

attribuendogli un punteggio comunque di incidenza estremamente contenuta rispetto al valore complessivo dei punteggi attribuibili per gli aspetti qualitativi dell'offerta e comunque non inserendoli tra gli elementi essenziali.
Rispetto alla richiesta che l'offerta economica del lotto 3 venga valutata non sul totale offerto ma sul prezzo per singolo ml di prodotto in ragione dei differenti dosaggi (5 e 8 ml) presenti sul mercato, si conferma quanto già indicato nel bando. Nel lotto 3 sono stati richiesti prodotti con specifici requisiti prestazionali che dovranno essere necessariamente soddisfatti a prescindere dai dosaggi proposti.
In relazione alla previsione al punto c) del paragrafo 7.3. del disciplinare di gara "3) le confezioni offerte in campionatura devono appartenere a lotti di produzione diversi." laddove sia necessario dover campionare 3 diversi box, a causa "dell'arrotondamento per eccesso al confezionamento immediatamente superiore", si conferma la possibilità di poter campionare 3 box appartenenti ad almeno 2 lotti diversi.
In relazione ai metodi di sterilizzazione citati al punto 1.9 del '04_07_C1_criteri_valutazione_lotto1' e analoghi è possibile l'integrazione con altre modalità di sterilizzazione purchè ne venga dimostrata in offerta l'equivalenza, anche in conformità alla norma UNI EN ISO 20857:2013 e alla validità di utilizzo del dispositivo dalla data di produzione.
Si conferma che "l'aliquota percentuale di sconto applicata sul vigente listino" da indicare in offerta sia da riferirsi agli eventuali altri prodotti presenti a listino, ulteriori rispetto a quelli offerti all'interno del lotto.
In relazione al lotto 3 gli applicatori laparoscopici del prodotto che potrebbero essere utilizzati nelle diverse procedure chirurgiche e che sono necessari all'utilizzo sicuro ed efficace del prodotto oggetto del lotto dovranno essere indicati in offerta economica (come indicato nella scheda descrittiva del DM "Dispositivo corredato di accessori atti alla preparazione e applicazione per quei siti chirurgici di difficile accesso e per uso laparoscopico") e gli stessi dovranno essere ricompresi nel prezzo offerto per il singolo prodotto ed essere presentati con la campionatura. Ai fini della presentazione dell'offerta, da un'analisi del consumo degli ultimi anni, viene stimato un consumo pari a circa il 25% dei consumi del prodotto del lotto 3.

Quesito 2
LOTTO 2 - Il Lotto così composto prevede offerta per due diverse tipologie di prodotto, infatti nel sublotto A) viene richiesto un emostatico"esfoliabile" , mentre il sublotto B) è relativo ad un emostatico "non esfoliabile". Al fine di consentire la più amplia partecipazione al lotto,nel rispetto di massima concorrenzialità, si richiede gentilmente di scindere il Lotto in due diversi Lotti aggiudicabili singolarmente.

Risposta

Da apposita manifestazione di interesse effettuata prima dell'indizione della gara è stato appurato che sono presenti sul mercato più prodotti con caratteristiche richieste e ai fini della più ampia partecipazione alla gara nel rispetto della massima concorrenzialità si evidenzia la possibilità di partecipare alla stessa in forma aggregata o di utilizzare l'istituto del subappalto.

Quesito 3
In relazione all'art. 18 del capitolato amministrativo "Clausola sociale – lavoratori svantaggiati", si chiede conferma che la disposizione in parola sia inapplicabile, in quanto la fornitura oggetto della procedura di appalto non richiede l'utilizzo di manodopera trattandosi di contatto in base al quale il fornitore è richiesto di evadere gli ordini di consegna di particolari dispositivi medici senza necessità di impiegare personale dedicato.

Risposta

Trattasi di mero errore materiale, trattandosi di una clausola non applicabile al contratto in oggetto vista la peculiarità e la specificità dei prodotti oggetto di fornitura.

Quesito 4

In riferimento all'ALLEGATO F4 SCHEMA OFFERTA ECONOMICA relativamente al LOTTO 4 si richiede il seguente chiarimento: trattandosi di lotto composto da più voci, si chiede conferma che come ALIQUOTA PERCENTUALE DI SCONTO APPLICATA SUL VIGENTE LISTINO, si possa inserire uno sconto diverso per ogni voce del lotto.

Risposta

Si conferma che aliquota di sconto applicata al vigente listino non è necessario corrisponda a quanto offerto per ogni voce del lotto. Si conferma, altresì, che anche tra le singole voci che compongono il lotto la scoutistica applicata possa essere differente.

Trento, 09/11/2020

Responsabile del procedimento ai sensi della l.p. 23/92
Responsabile Ufficio Gare europee
dott. Massimiliano Possamai

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
PROCEDURE DI GARA IN AMBITO SANITARIO
dott.ssa Sonia Pinamonti

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).