



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI
RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE**

U.O.C. PROVVEDITORATO

AVVISO

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Oggetto: Consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 66 del D.lgs n. 50/2016 per la fornitura triennale in somministrazione di trattamenti dialitici peritoneali ed in service full risk delle relative apparecchiature necessarie per l'erogazione dei predetti trattamenti dialitici . La fornitura dovrà essere eseguita sia nei presidi ospedalieri dell'Arnas e dell'ASP di Trapani, sia al domicilio dei pazienti. .

Il presente avviso è propedeutico all'indizione di una procedura di gara sulla piattaforma informatica dell'Arnas per la fornitura triennale in somministrazione di trattamenti dialitici peritoneali ed in service full risk delle relative apparecchiature necessarie per l'erogazione dei predetti trattamenti dialitici. La procedura di acquisizione è Consorziata con l'ASP di Trapani.

L'Arnas nella qualità di Capofila ritiene opportuno esperire, prima dell'avviso della procedura di gara, una verifica delle attuali potenzialità del mercato di riferimento garantendo, tra l'altro, la pubblicità all'iniziativa di approvvigionamento e l'osservanza dei principi di trasparenza e massima partecipazione degli operatori economici.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e/o 63 comma 2) lettera b) del D.Lgs. 50/16. La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati. La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento. La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di gara, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art.66 comma 2 D.Lgs, n. 50/2016). La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla

procedura di che trattasi. La S.A. valuterà le soluzioni alternative eventualmente suggerite nel contesto dei contributi forniti ed è disponibile a fornire ulteriori chiarimenti e notizie che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Pertanto, la presente consultazione preliminare va intesa come una semplice pre-fase di gara, non finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto ma volta a:

- Agevolare la preparazione dell'appalto e lo svolgimento della relativa procedura;
- Informare gli operatori economici dell'intendimento della SA di volere indire l'appalto programmato;
- Verificare che le caratteristiche tecniche/organizzative della fornitura non siano limitanti del mercato;
- Consentire eventuali osservazioni su soluzioni o elementi tecnici/organizzativi equivalenti;
- Verificare il prezzo corrisposto per la fornitura dello stesso tipo di bene sul territorio nazionale e comunitario;

1. Luogo di realizzazione

La fornitura avverrà mediante la consegna dei prodotti e delle apparecchiature presso :

- il Servizio di Farmacia allocato nei locali del PP.OO. "Civico e/o G. Di Cristina" dell'A.R.N.A.S. di Palermo e nei locali dei PP.OO dell'Asp di Trapani;
- presso il domicilio dei pazienti in trattamento.

2. Descrizione dell'oggetto dell'iniziativa

Fornitura per la fornitura triennale in somministrazione di trattamenti dialitici peritoneali e delle apparecchiature in service full risk, meglio descritti nell'allegato alla presente contraddistinto con la lettera A.

3. Presa d'atto

Gli operatori economici, all'atto della dichiarazione della risposta alla consultazione, dichiarano altresì di essere consapevoli che il presente avviso non costituisce, in alcun modo, invito a presentare offerte.

4. Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Ai fini suddetti, previa presa visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali, gli operatori interessati sono invitati a fornire il proprio contributo, presentando :

- Scheda tecnica del prodotto disponibile;
- Codici di Repertorio e CND del prodotto;
- il miglior prezzo di aggiudicazione nell'ultimo triennio , presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale , considerando la medesima tipologia di contratto è quello sotto indicato :



Ove alla presente manifestazione di interesse darà riscontro “un rivenditore autorizzato” sarà fatto obbligo allo stesso di fornire il miglior prezzo di aggiudicazione del produttore e/o distributore nazionale applicato alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale .

Quanto richiesto, deve pervenire solo ed esclusivamente, entro il 27.11.2020, attraverso la piattaforma telematica dell'Arnas.

5. Tutela della privacy

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatizzati, e /o automatizzati, ai sensi della normativa vigente normativa nazionale, esclusivamente nell'ambito dell'indagine di cui al presente avviso esplorativo.

6. Altre informazioni

Tutte le richieste di informazioni devono pervenire entro il 30.11.2020 e dovranno essere indirizzate sempre ed esclusivamente attraverso la piattaforma telematica dell'Arnas nella sezione avvisi (riferimento oggetto consultazione) ed attraverso la funzione comunicazioni.



Il Direttore FF. dell'U.O.C. Provveditorato

(Ing. Vincenzo Spera)



La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i.

E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

LOTTO 1-----

PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON MALNUTRIZIONE CALORICO-PROTEICA E CHE PRESENTANO DEFICIT DI ULTRAFILTRAZIONE

Fornitura, in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in dialisi peritoneale con malnutrizione calorico-proteica e che presentano deficit di ultrafiltrazione.

Fabbisogno annuo per paziente	NEFROLOGI A CON TRAPIANTO ARNAS	NEFROLOGI A PEDIATRICA ARNAS	NEFROLOGI A ASP TRAPANI	NEFROLOGI A E DIALISI ARNAS	totali
N° scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).	30.500	3.000	1.500	18.000	53.000
N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD).	4.500	1.800	1.725	7.500	15.525

Il prezzo del sistema per CAPD dovrà essere espresso come costo a "scambio", ove per scambio si intende la sacca di soluzione dializzante da litri 2 e/o 2,5 + il tappo

di chiusura del set paziente + kit cambio sacca + tutto il materiale per eseguire lo scambio peritoneale.

Il 12,5 % del fabbisogno annuo per paziente delle sacche di soluzione, in CAPD, sarà rappresentato da soluzioni ad elevato potere osmotico con sostanza alternativa al Glucosio ed il 12,5% da soluzioni ad elevato potere nutrizionale (aminoacidi) prive di glucosio.

Le rimanenti sacche con glucosio dovranno avere concentrazione di bicarbonato e PH fisiologici.

Il trattamento CAPD medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 53.000 SCAMBI IL PRIMO ANNO

N° 53.000 SCAMBI IL SECONDO ANNO

N° 53.000 SCAMBI IL TERZO ANNO

Il prezzo del sistema per APD dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero, ove per trattamento si intende quattro sacche di soluzione dializzante da litri 5 + la linea per il cycler + la tanica da 25 litri/o altra opzione di scarico + il tappo di chiusura del set paziente + tutto il materiale per eseguire il trattamento.

Le apparecchiature dovranno essere date in prestito d'uso gratuito e la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle strutture di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento + almeno due apparecchiature di scorta in ciascuna Nefrologia e Dialisi.

Ove richiesto, deve essere fornito apparecchiatura dotata di modem che colleghi a piattaforma di connettività su cloud per la gestione da remoto .

Il 33% dei trattamenti APD dovrà comprendere in aggiunta sacca ad elevato potere osmotico con sostanza alternativa al glucosio, il 20% dovrà comprendere soluzioni ad elevato potere nutrizionale senza glucosio. Il 35% delle sacche da 5 lt. Con glucosio dovrà avere concentrazione di bicarbonato e PH fisiologici.

Il trattamento APD medio prevede l'utilizzo di 15 litri/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 15.525 TRATTAMENTI IL PRIMO ANNO

N° 15.525 TRATTAMENTI IL SECONDO ANNO

N° 15.525 TRATTAMENTI IL TERZO ANNO



LOTTO 2-----

PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON PROBLEMI DI MANUALITÀ E DEL VISUS E CHE PRESENTANO LA NECESSITÀ DI UTILIZZARE SACCHE E MATERIALE DISPOSABLES PVC free

Fornitura in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in dialisi peritoneale con problemi di manualità e del visus e che presentano la necessità di utilizzare sacche e materiale disposables PVC free.

Fabbisogno annuo per paziente	NEFROLOGI A CON TRAPIANTO ARNAS	NEFROLOGI A PEDIATRIC A ARNAS	NEFROLOGI A ASP TRAPANI	NEFROLOGI A E DIALISI ARNAS	totali
N° scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).	15.000	2.000	3.000	20.000	40.000
N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD).	1.800	400	365	1.100	3.665

II

prezzo del sistema per CAPD dovrà essere espresso come costo a "scambio", ove per scambio si intende la sacca di soluzione dializzante da litri 2 e/o 2,5 + il tappo di chiusura del set paziente + tutto il materiale per eseguire lo scambio peritoneale.

Il 60 % del fabbisogno annuo per paziente delle sacche di soluzione CAPD sarà rappresentato da tampone bicarbonato puro e/o PH fisiologico .

Il trattamento CAPD medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 40.000

SCAMBI IL PRIMO ANNO

N° 40.000 SCAMBI IL SECONDO ANNO

N° 40.000 SCAMBI IL TERZO ANNO

Il prezzo del sistema per APD dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero, ove per trattamento si intende tre sacche di soluzione dializzante da litri 5 + la linea per il cycler + la tanica da 25 litri/o altra opzione di scarico + il tappo di chiusura del set paziente + tutto il materiale per eseguire il trattamento.

Le apparecchiature dovranno essere date in prestito d'uso gratuito e la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle strutture di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento + almeno due apparecchiature di scorta in ciascuna Nefrologia e Dialisi.

Il 40% di fabbisogno annuo sarà composto da soluzione con PH fisiologico.

Il trattamento APD medio prevede l'utilizzo di 15 litri/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 3.665 TRATTAMENTI IL PRIMO ANNO

N° 3.665 TRATTAMENTI IL SECONDO ANNO

N° 3.665 TRATTAMENTI IL TERZO ANNO

LOTTO 3-----

PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON PROBLEMI DI PERITONITI RICORRENTI, PROBLEMATICHE DEL CATETERE E SCARSE PERFORMANCE DI DRENAGGIO

Fornitura, in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi, con manovra di connessione e sconnessione a catetere peritoneale completamente chiuso, per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in trattamento dialitico peritoneale con problemi di peritoniti ricorrenti e che presentano problematiche del catetere peritoneale con scarse performance di drenaggio e che necessitano di rilevazione costante della pressione intraaddominale continua.



Fabbisogno annuo per paziente	NEFROLOGI A CON TRAPIANTO ARNAS	NEFROLOGI A PEDIATRICA ARNAS	NEFROLOGI A ASP TRAPANI	NEFROLOGI A E DIALISI ARNAS	totali
N° scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)	2.880	0	1.500	0	4.380
N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD)	500	0	365	0	865

Il prezzo del sistema per CAPD dovrà essere espresso come costo a "scambio", ove per scambio si intende la sacca di soluzione dializzante da litri 2 e/o 2,5 + il tappo di chiusura del set paziente + kit cambio sacca + tutto il materiale per eseguire lo scambio peritoneale.

Il trattamento CAPD, con manovra di connessione e sconnessione a catetere peritoneale chiuso, medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

- N° 4.380 SCAMBI IL PRIMO ANNO
- N° 4.380 SCAMBI IL SECONDO ANNO
- N° 4.380 SCAMBI IL TERZO ANNO

Il prezzo del sistema per APD dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero, ove per trattamento si intende quattro sacche di soluzione dializzante da litri 5 + la linea per il cyclor + la tanica da 25 litri/o altra opzione di scarico + il tappo di chiusura del set paziente + kit attacco e stacco + tutto il materiale per eseguire il trattamento.

Le apparecchiature dovranno essere date in prestito d'uso gratuito e la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle strutture di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento + almeno due apparecchiature di scorta in ciascuna Nefrologia e Dialisi.



Il trattamento APD medio prevede l'utilizzo di 15 litri/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 865 TRATTAMENTI IL PRIMO ANNO

N° 865 TRATTAMENTI IL SECONDO ANNO

N° 865 TRATTAMENTI IL TERZO ANNO

Le Aziende Consorziato si riservano , per particolari esigenze cliniche, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di:

1. acquistare eventuali nuovi trattamenti per dialisi peritoneale che dovessero essere messi in commercio sia da ditte aggiudicatario sia da ditte non aggiudicatario, fino ad un massimo del 10% dei trattamenti previsti, concordando le condizioni economiche con la scrivente;
2. acquistare separatamente un quantitativo di sacche per volumi di trattamento APD /die superiori a 15 litri al fine di garantire la dose dialitica maggiore secondo le necessità del singolo paziente. Per tale motivo l'azienda offerente deve indicare il prezzo singolo della sacca e di ciascun prodotto offerto.

1. CARATTERISTICHE LOTTI 1-2-3

La fornitura dei lotti dovrà essere comprensiva di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione degli specifici trattamenti previsti per ciascun lotto di riferimento e nella stessa fornitura devono essere necessariamente compresi gli elementi di seguito indicati:

1. sistema CAPD a doppia sacca senza disinfettante in linea
2. connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi
3. disponibilità di sacche CAPD da 2 - 2,5 litri (la proporzione tra le due capacità dovrà essere circa la seguente: 95% da 2 litri e 5% da 2,5 litri)
4. apparecchiatura per dialisi peritoneale automatizzata
5. tappi di chiusura del set paziente
6. kit cambio sacca ogni 4 scambi CAPD forniti e per ogni trattamento APD
7. un kit di telini, garze e tamponi per la medicazione dell'emergenza cutanea ogni 4 scambi CAPD forniti e a ogni trattamento APD
8. ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico

1.1 CARATTERISTICHE PER TRATTAMENTI DI CAPD

Di seguito si elencano i requisiti di base che devono essere posseduti dal sistema dialitico:



1. sistema CAPD a doppia sacca
2. assenza di disinfettante in linea
3. connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi
4. disponibilità di sacche da 2 - 2,5 litri (la proporzione tra le due capienze dovrà essere circa la seguente: 95% da 2 litri e 5% da 2,5 litri) con la seguente composizione indicativa:
 - o Glucosio 1,5%, 2,5%, 4%
 - o Sodio da 132 a 140 mmol/L
 - o Potassio da 0 a 2 mmol/L
 - o Calcio da 1 a 2 mmol/L
 - o Magnesio da 0 a 1 mmol/L
 - o Lattato e /o Bicarbonato per un totale di tamponi da 34 a 40 mmol/L
5. tappi di chiusura del set paziente
6. ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico

Inoltre per ciascun paziente in trattamento dovranno essere forniti, come parte integrante della fornitura e a titolo gratuito i seguenti prodotti:

- 1 scaldasacche provvisto di marchio CE;
- 1 asta con supporto per sacca;
- 1 dinamometro digitale e/o meccanico;
- Set paziente in silicone o poliuretano per la sostituzione periodica (in genere due volte l'anno o periodo da concordare con i centri dialisi).

1.2 APPARECCHIATURE

1. Apparecchiatura semiautomatica, corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza e provvista di marchio CE;
2. dimensioni e peso ridotti (peso complessivo finale inferiore a 28 kg), assetto compatto, maneggevolezza e facile trasportabilità anche con autovettura (dotata di valigia per il trasporto o altro analogo supporto) senza necessità di smontaggio;
3. tali apparecchiature devono consentire di programmare tutte le opzioni dialitiche in APD (CCPD, NPD, TIDAL, IPD);
4. possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre;
5. volumi di riempimento addominale (carico) compresi fra 100 (cento) e 3000 (tremila) cc e numero di scambi da 4 (quattro) a 12 (dodici) per notte
6. possibilità di mantenere la programmazione della macchina anche durante eventuali spegnimenti o interruzione della corrente;
7. allarmi per volumi di carico e scarico inadeguati per evitare eccesso di liquido in addome ed allarmi per temperatura del liquido di carico inadeguata;

MATERIALE MONOUSO

- Linee di trasferimento per cycler monouso sterili a 3-4 e/o 6-8 vie;
- tappi di chiusura del set paziente;



- connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- disponibilità di sacche da 5 litri avente la seguente composizione indicativa:

- Glucosio 1,5%, 2,5%, 4%
- Sodio da 132 a 140 mmol/L
- Potassio da 0 a 2 mmol/L
- Calcio da 1 a 2 mmol/L
- Magnesio da 0 a 1 mmol/L
- Lattato e /o Bicarbonato per un totale di tamponi da 34 a 40 mmol/L

- dispositivo per la raccolta e/o l'eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico);
- ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico.

Dovranno essere forniti a titolo gratuito n. 2 set paziente/anno.

Inoltre, ciascuna U.O. dovrà essere dotata di un Personal computer per l'utilizzo dei relativi software di gestione dei trattamenti automatizzati e/o per la gestione da remoto delle terapie ove le apparecchiature lo consentano.

