

## **DOMANDA N. 1**

in relazione alla procedura di gara "Procedura negoziata per l'acquisto del farmaci lotti in esclusiva ed in concorrenza, per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto secondo i quantitativi massimi biennali indicati nella documentazione di gara", in riferimento all'Articolo 19 della convenzione relativo a "Penalità relative agli ordinativi di fornitura e alle richieste di consegna", teniamo a mettere in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI e le molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia prima, sul "plasma pools", controlli "in process" e sui prodotti finiti ed infine i Controlli di Stato sui cui tempi, ovviamente, niente può la programmazione aziendale) che ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti e che le immunoglobuline hanno come materia prima il Plasma Umano, che è sempre frutto di donazione di donatori. Dunque, la materia prima non essendo prodotta per sintesi o in modo biotecnologico dipende dalle quantità di plasma donato e dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

Per tale ragione ad esempio S.U.A. Calabria ha inserito nel proprio capitolato speciale in pagina 6 la seguente dicitura:

**Emoderivati**

Gli emoderivati dovranno rispondere alle normative vigenti. Qualora gli organismi competenti (AIFA, Ministero della Salute, ecc.) dovessero evidenziare difficoltà di produzione o commercializzazione di uno o più prodotti oggetto della fornitura della presente procedura di gara NON verranno applicate le penali previste dall'art. 20 della Convenzione.

Anche altre regioni ad esempio hanno inserito nel proprio capitolato speciale la seguente dicitura:

**ESTAR TOSCANA**

Le suddette disposizioni non si applicano in caso di temporanea indisponibilità di emoderivati

**ALISA LIGURIA**

Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata del prodotto

**AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**

Le disposizioni relative a penali per indisponibilità del farmaco non si applicano in caso di temporanea indisponibilità di emoderivati

**S.U.A. MARCHE**

Le penali per indisponibilità determinata da giustificati motivi, preventivamente comunicata alle Aziende Sanitarie, non sono applicabili

Nella gara sopraindicata i lotti di "emoderivati" sono i seguenti:

Lotto n. 48– Immunoglobulina umana anti D 1500 UI/ml – Q.tà 14.061 fiale – base d'asta unitario €. 21,00/fiala – Vi indichiamo che il prezzo di cessione ospedaliera della nostra specialità medicinale IGAMAD è di €. 43,19/FIALA

Lotto n. 49 - Immunoglobulina umana antitetanica 500 U.I. – Q.tà 3.774 fiale – base d'asta unitario €. 12,56/fiala – Vi indichiamo che il prezzo massimo di cessione ospedaliera della nostra specialità medicinale IGANTET è di €. 15,20/FIALA

Saremo lieti di rispondere a questa e alle future gare in oggetto nei seguenti casi:

- durata limitata della fornitura (max 6 mesi)
- inserimento di un importo complessivo a base d'asta uguale al prezzo massimo di cessione ospedaliera della specialità medicinale richiesta
- esclusione di qualunque penale contrattuale (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati)
- esclusione di vincoli di validità 2/3 di scadenza del prodotto.

#### **RISPOSTA N. 1**

Le clausole indicate in convenzione sono standard e pertanto il modello di convenzione non può essere personalizzato.

Le eventuali specifiche richieste potranno essere accolte a livello di convenzione, in via eccezionale, solamente in relazione alla natura e stato di produzione/conservazione del farmaco offerto, previo confronto con le aziende sanitarie.

Si invita in ogni caso a presentare offerta.

#### **DOMANDA N. 2**

All'art.6 del Disciplinare di gara si parla di iscrizione alla Piattaforma CSAMED mentre la gara si svolgerà su piattaforma SINTEL, potremmo avere qualche delucidazione in più?

#### **RISPOSTA N. 2**

Come specificato nel Disciplinare di gara l'iscrizione alla piattaforma CSAMED è propedeutica per la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale di cui la scrivente Stazione Appaltante si avvale per la verifica stessa al termine delle operazioni di gara.

#### **DOMANDA N. 3**

Buongiorno, potete cortesemente verificare il Dosaggio 0.371 g inserito per il LOTTO 4?  
Non ci risulta, per il Principio attivo richiesto, una busta in commercio con dosaggio 0.371 g

#### **RISPOSTA N. 3**

Si intende come dosaggio una qtà pari a 34,8 g di p.attivo (Macrogol 4000/sodio solfato anidro/sodio bicarbonato/sodio cloruro/potassio cloruro)

#### **DOMANDA N. 4**

Buongiorno, a pag. 13 del disciplinare è riportato: I partecipanti dovranno riportare nel citato file Dettaglio prezzi, per la specialità offerta a sistema, tutti i confezionamenti (numero di unità per confezione) e i dosaggi in commercio (incluso quello indicato in offerta a sistema), con tutti i relativi AIC, a parità di prezzo per unità di misura di aggiudicazione (gr,mg-mcg, U.I., ml, cm<sup>2</sup>), indicata in piattaforma. Potete confermare che quanto sopra non si applica nel caso in cui l'unità di misura di aggiudicazione non corrisponda a gr,mg-mcg, U.I., ml o cm<sup>2</sup>

#### **RISPOSTA N. 4**

Si conferma quanto previsto all'art. 2 del Disciplinare di gara "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" – Step 3" ossia "I partecipanti dovranno riportare nel citato file Dettaglio prezzi, per la specialità offerta a sistema, tutti i confezionamenti (numero di unità per confezione) e i dosaggi in commercio (incluso quello

*indicato in offerta a sistema), con tutti i relativi AIC, a parità di prezzo per unità di misura di aggiudicazione (gr,mg- mcg, U.l., ml, cm2), indicata in piattaforma”.*

#### **DOMANDA N. 5**

Spettabile Azienda Zero, con la presente si chiede conferma della possibilità di inserire per il lotto 28 IVABRADINA CLORIDRATO prezzi offerti diversi per il sublotto A ed il sublotto B.

#### **RISPOSTA N. 5**

Si conferma la possibilità di offrire prezzi unitari diversi nel rispetto delle basi d'asta poste per ciascun sub lotto. Si rammenta in ogni caso che l'aggiudicazione avverrà a lotto completo, secondo quanto previsto all'art. 7 del Disciplinare di Gara ed in particolare che *“I prezzi indicati a base d'asta costituiscono il parametro di riferimento per l'amministrazione per la valutazione di convenienza dell'offerta. Il superamento della base d'asta non sarà motivo di esclusione, ma la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 95 comma 12, si riserva aggiudicare la fornitura solamente nel caso in cui l'offerta risulti conveniente anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute presso le aziende sanitarie del Veneto o altre stazioni appaltanti*

#### **DOMANDA N. 6**

Buonasera, nella documentazione di gara è presente il file "identificativo\_ditta". Poiché non risulta tra la documentazione da presentare elencata nel disciplinare di gara, si chiede di specificare se e come debba essere presentato il file

#### **RISPOSTA N. 6**

A causa di errore materiale il file “identificativo ditta” non è stato citato nel disciplinare di gara. Si chiede di compilare tale file e allegarlo a Sistema, nell'apposito campo **“Documentazione amministrativa 1”**.

#### **DOMANDA N. 7**

con la presente si chiedono chiarimenti circa la clausola riportata a pag. 13 del Disciplinare che recita: I partecipanti dovranno riportare nel citato file Dettaglio prezzi, per la specialità offerta a sistema, tutti i confezionamenti (numero di unità per confezione) e i dosaggi in commercio (incluso quello indicato in offerta a sistema), con tutti i relativi AIC, a parità di prezzo per unità di misura di aggiudicazione (gr,mg- mcg, U.l., ml, cm2), indicata in piattaforma.. Si chiede conferma che tale clausola è valida solo per il lotto 9 che richiede la formulazione di tutti i dosaggi disponibili.

#### **RISPOSTA N. 7**

Trattasi di norma generale riferita a tutti i lotti di partecipazione.

#### **DOMANDA N. 8**

Buonasera, con riferimento all'Appalto di cui in oggetto volevamo sapere se l'Impegno del Fidejussore è da intestare ad Azienda Zero di Padova. Rimaniamo in attesa di Vostra risposta in merito al fine di richiedere il documento

**RISPOSTA N. 8**

Si conferma che l'impegno del fidejussore va intestato ad Azienda Zero.

**DOMANDA N. 9**

Buongiorno, abbiamo provato ad inserire il numero CIG per il pagamento, ma sul sito risulta non essere perfezionato. Nel ringraziarvi rimaniamo in attesa per potere pagare il bollettino.

**RISPOSTA N. 9**

I CIG sono stati perfezionati in data 13/08/2018.

**DOMANDA N. 10**

Spettabile Ente, si preme che per il lotto n. 62 - CIG 75724485C5 il pagamento che propone l'Anac è inferiore rispetto a quanto riportato nella Vostra tabella "Elenco CIG". Il portale propone il pagamento di €. 20,00 mentre il contributo da versare inserito in tabella è di €. 140,00. Visto l'importo del lotto a base d'asta si prega cortesemente di rettificare quanto riportato nel portale ANAC per procedere al versamento del contributo in maniera corretta.

**RISPOSTA N. 10**

Trattasi di errore materiale relativamente all'importo inserito sul portale ANAC. La Stazione Appaltante sta provvedendo alla correzione dello stesso.

**DOMANDA N. 11**

In riferimento alla procedura in oggetto e al Lotto n° 9 si chiede di specificare la composizione delle pastiglie e se il lotto in questione è richiesto per pazienti con Fibrosi Cistica. La scrivente sottopone questo quesito poiché è in possesso del prodotto DKX capsule – Alimento a Fini Medici Speciali contenente elevati quantitativi di vitamine A-D-E-K specificamente formulato per soddisfare le esigenze di integrazione dei pazienti affetti da Fibrosi Cistica. Si chiede pertanto se è possibile partecipare alla procedura con tale prodotto.

**RISPOSTA N. 11**

La verifica di idoneità dei prodotti offerti verrà effettuata in riferimento alle prime due offerte più basse da parte di una Commissione tecnica nominata con apposito decreto, in una o più sedute riservate, come previsto dall'art. 8 del Disciplinare di gara.

**DOMANDA N. 12**

Con riferimento a quanto previsto all'articolo 4 - Garanzia provvisoria, ossia che a garanzia dell'offerta, nella BUSTA "Documentazione Amministrativa 1" dovranno essere inseriti la cauzione provvisoria e l'impegno di un fidejussore a rilasciare la garanzia definitiva qualora risultasse aggiudicatario, chiediamo di specificare se garanzia ed impegno possano essere contenuti in un unico documento o se debbano essere prodotti in due documenti separati.

**RISPOSTA N. 12**

Si conferma.

### **DOMANDA N. 13**

Con riferimento a quanto previsto all'art. 3 -DgUE del Disciplinare di gara, a pagina 18 è precisato:  
" Parte III – Motivi di esclusione omissis....  
[Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al d.lgs. 19 aprile 2017 n. 56, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice – cfr. punto 15.3.1 n. 1 del presente Disciplinare].  
chiediamo di specificare se trattasi di refuso oppure, considerato che tale dichiarazione viene rilasciata dall'operatore economico già nel documento DGUE, se si debba comunque allegare una ulteriore dichiarazione sui suddetti punti.

### **RISPOSTA N. 13**

Si conferma quanto previsto all'art. 2 "Modalità di partecipazione "BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – Step 1.

### **DOMANDA N. 14**

Con riferimento a quanto previsto all'art. 3 -DgUE del Disciplinare di gara, a pagina 18 è precisato:  
"Parte IV – Criteri di selezione  
Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «d» ovvero compilando quanto segue:  
a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale;  
b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria;  
c) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica;  
d) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale.  
e)  
"

chiediamo di specificare se trattasi di refuso oppure se si debba barrare solo la casella "Soddisfa i criteri di selezione criteri richiesti" oppure se si debbano compilare integralmente tutte le singole sezioni (A,B,C,D) come riportato nell'articolo sopra citato.

### **RISPOSTA N. 14**

Trattasi di modello standard; nel caso dell'appalto in oggetto non vengono richiesti requisiti specifici di cui alla Parte IV, sezione «d», punti a), b) e c)

### **DOMANDA N. 15**

In riferimento ai lotti n. 28 A e n. 28 B Procoralan 5 mg e Procoralan 7,5 mg vista la quantità elevata di compresse messe in fabbisogno, chiediamo di conoscere per quale tipo di distribuzione sia destinato il farmaco (Vendita Ospedaliera, Distribuzione Diretta, Distribuzione per Conto).

### **RISPOSTA N. 15**

Le quantità poste in gara sono relative ai fabbisogni trasmessi dalle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto

### **DOMANDA N. 16**

<p>Convenzione art. 4 Modifica del Codice e/o del confezionamento, secondo, terzo, quarto e quinto paragrafo</p>	
<p>Testo riportato nella Vostra procedura</p>	<p>Nostra richiesta di modifica</p>
<p>“All’atto della consegna tutti i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore ai 2/3 del periodo di validità totale. Si potrà derogare a tale termine, previa autorizzazione dell’Azienda Sanitaria. Nel caso in cui i suddetti prodotti, segnalati, non fossero utilizzati entro il periodo di scadenza residua, a fronte di dichiarazione di avvenuto smaltimento per scaduto, dovrà essere emessa nota di credito per l’importo corrispondente alla quantità smaltita o in alternativa l’aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell’Azienda.”</p>	<p><i>“Al momento della consegna, i prodotti, in virtù delle loro caratteristiche biotecnologiche e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, saranno consegnati con una data di scadenza media pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 8 mesi. Di contro l’Azienda ordinante si impegna a non inoltrare ordini superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente”</i></p>

<p>Convenzione, art. 11, dodicesimo e tredicesimo capoverso</p>	
<p>Testo riportato nella Vostra procedura</p>	<p>Nostra richiesta di modifica</p>
<p>“L’Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall’invio dell’ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l’invio dell’ordine medesimo. Trascorso tale termine, l’ordine diverrà irrevocabile.”</p>	<p><i>Si richiede l’eliminazione di tali clausole</i></p>

Convenzione, art. 11, dodicesimo e tredicesimo capoverso	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
<p>“Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità: non inferiore ai due terzi della validità complessiva del prodotto.”</p>	<p><i>Si richiede l'eliminazione di tali clausole</i></p>
<p>· Convenzione, art. 11, ventunesimo capoverso</p>	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
<p>“La firma all’atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall’Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta a ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all’atto dell’utilizzazione del prodotto.”</p>	<p><i>“La firma all’atto di ricevimento della merce indica la corrispondenza quantitativa del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall’Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento secondo i dettami dell’articolo 1495 del codice civile. Di fatto la firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all’atto dell’utilizzazione del prodotto.”</i></p>

Convenzione, art. 17, secondo capoverso	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica

*“Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alla presente Convenzione e all’Ordinativo di Fornitura, al CIG e alle Richiesta di Consegna e deve essere intestata e spedita alle singole Aziende Sanitarie di competenza, che provvederanno secondo le proprie procedure operative alla liquidazione delle fatture e ai relativi pagamenti. In nessun caso l’U.O.C-CRAV potrà essere considerato responsabile per i ritardati o i mancati pagamenti delle fatture.”*

*“Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare tutti i campi definiti come obbligatori dalla normativa sulla fatturazione elettronica e deve essere intestata e spedita alle singole Aziende Sanitarie di competenza, che provvederanno secondo le proprie procedure operative alla liquidazione delle fatture e ai relativi pagamenti. In nessun caso l’U.O.C-CRAV potrà essere considerato responsabile per i ritardati o i mancati pagamenti delle fatture.”*

#### **RISPOSTA N. 16**

Le clausole indicate in convenzione sono standard e pertanto il modello di convenzione non può essere personalizzato.

Le eventuali specifiche richieste potranno essere accolte a livello di convenzione, in via eccezionale, solamente in relazione alla natura e stato di produzione/conservazione del farmaco offerto, previo confronto con le aziende sanitarie.

Si invita in ogni caso a presentare offerta.

#### **DOMANDA N. 17**

in riferimento al punto 7 dell'Articolo 8 del Disciplinare di gara :  
"a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta, secondo la graduatoria decrescente delle offerte ammesse in ragione del prezzo complessivo biennale offerto da ciascun concorrente; per i lotti oggetto di accordo quadro, l'aggiudicazione riguarderà tutti i prodotti offerti idonei per i quali è stata valutata la congruità."  
si chiede di specificare quali sono i lotti oggetto di accordo quadro non trovando alcuna indicazione/nota dei lotti previsti in accordo quadro nella documentazione da voi pubblicata .

#### **RISPOSTA N. 17**

Si conferma quanto previsto nella documentazione tecnica di gara; nel Terzo Appalto Specifico non sono previsti lotti in Accordo Quadro.

#### **DOMANDA N. 18**

Con riferimento all’Appalto Specifico di cui all’oggetto, in cui risulta inserito un lotto dedicato al principio attivo Glatiramer Acetato 40 mg (lotto n. 63 ), segnaliamo che la decisione di porre a gara tale lotto non appare legittima essendo ancora in essere con scadenza al 31 dicembre 2019 un valido Contratto tra questo spettabile Ente e la sottoscritta Società per la fornitura del nostro prodotto Copaxone 40 mg/ml 12 fiale, come da delibera n. 214 del 22 dicembre 2017. Se la scelta di porre a gara un lotto dedicato a Glatiramer Acetato 40 mg/ml è dovuta all’ingresso sul mercato di un nuovo farmaco a base di Glatiramer Acetato ibrido, denominato Copemyltri, segnaliamo che Copemyltri non è farmaco generico/equivalente di

Copaxone 40mg/ml e non è incluso nella Lista di Trasparenza di cui all'art. 7 del d.l. 347/2001. Per i motivi di cui sopra si contesta quindi l'inserimento in gara di un lotto unico dedicato al Glatiramer Acetato 40 mg/ml. Fermo quanto sopra, si chiede di confermare che verrà garantita la continuità terapeutica ai pazienti attualmente in cura con Copaxone 40 mg/ml, al fine di consentire la continuazione della terapia con questo stesso prodotto

#### **RISPOSTA N. 18**

Si confermano gli atti di gara e quanto riportato nella Determina Dirigenziale n. 347 del 02/08/18 di indizione del Terzo Appalto Specifico relativamente al lotto 1197 ex decreto di aggiudicazione n.214/2017, ove si prevede che *“per quanto concerne il principio attivo Glatiramel acetato (specialità Copaxone) nel dosaggio da 40 mg aggiudicato alla ditta Teva Italia in regime di esclusiva, essendo entrato in commercio un farmaco avente il medesimo principio attivo e medesimo dosaggio, si ritiene opportuno revocare l'aggiudicazione alla ditta Teva”*.

#### **DOMANDA N. 19**

Buongiorno, con la presente siamo a specificarVi che il lotto 19/A selexipag 200 mcg è disponibile nei due confezionamenti da 60 compresse e da 140 compresse. Si ravvisa la necessità di inserire entrambi i confezionamenti in quanto: - la confezione da 140 compresse è indispensabile la fase di titolazione della terapia; - la confezione da 60 compresse è necessaria per la fase di mantenimento della terapia nei pazienti che necessitano tale dosaggio. Vi chiediamo pertanto di inserire due lotti distinti: - 1 lotto per il selexipag 200 mcg 60 compresse; - 1 lotto per il selexipag 200 mcg 140 compresse

#### **RISPOSTA N. 19**

Si conferma quanto previsto all'art. 2 del Disciplinare di gara *“BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA” – Step 3”* ossia *“I partecipanti dovranno riportare nel citato file Dettaglio prezzi, per la specialità offerta a sistema, tutti i confezionamenti (numero di unità per confezione) e i dosaggi in commercio (incluso quello indicato in offerta a sistema), con tutti i relativi AIC, a parità di prezzo per unità di misura di aggiudicazione (gr,mg- mcg, U.I., ml, cm2), indicata in piattaforma”*.