

DOMANDA N. 1

Come già segnalato in occasione del II appalto specifico per la fornitura di farmaci n. gara 6999632, relativamente ai lotti in oggetto farmaco Verdye (di cui siamo i distributori esclusivi in Italia), il prezzo a base asta è anormalmente basso e non ci consente di partecipare. Si richiede pertanto di rivedere la base asta per consentirci di partecipare.

RISPOSTA N. 1

Si evidenzia quanto riportato all'art. 7 del Disciplinare di gara "Criteri di aggiudicazione" ed in particolare quanto segue: ***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.***

Si invita, la ditta in ogni caso a presentare offerta

DOMANDA N. 2

Buonasera, per il lotto n. 12 è richiesta la nostra specialità medicinale Carbaglu. Carbaglu è disponibile in un unico dosaggio (200 mg) ma con due diversi confezionamenti (5 e 60 compresse). Per i due confezionamenti il prezzo a compressa stabilito con pubblicazione in gazzetta ufficiale è diverso. Si richiede gentilmente di specificare se per questo lotto è necessario offrire entrambi i confezionamenti, e, in caso positivo, se devono essere offerti con lo stesso prezzo a compressa (unità di misura riportata nel file elenco lotti).

RISPOSTA N. 2

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"***.

DOMANDA N. 3

Buongiorno, In riferimento all' Art.13 relativo all'avvalimento, si chiede di specificare quali documenti vanno presentati da parte dell'azienda ausiliaria.

RISPOSTA N. 3

Si fa presente che nell'appalto specifico in oggetto non sono prescritti requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale.

DOMANDA N. 4

Spett.le RUP, con la presente siamo a segnalare che la Scrivente commercializza soltanto uno dei due dosaggi che compongono il lotto 54. Al fine di permettere la maggiore partecipazione possibile, siamo a

richiedere lo scorporo del lotto in due lotti separati o, alternativamente, di consentire di presentare offerta soltanto per uno dei due sub-lotti.

RISPOSTA N. 4

Si confermano gli atti di gara.

DOMANDA N. 5

Egregi, 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 ? Gara nr. 7153701?, Vi chiediamo di chiarire i seguenti punti: a) in riferimento all'Articolo 1 dello Schema di convenzione relativo a ?Valore delle premesse e norme regolatrici?, è scritto che: Le clausole della Convenzione e dei Contratti di Fornitura sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti in vigore, ovvero che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azione o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere. Nei capitolati di gara la revisione dei prezzi è accettata anche in caso di aumento del prezzo al pubblico a seguito di decreto ministeriale. Ad esempio EGAS inserisce: Revisione prezzi: Il prezzo di ogni prodotto è fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura, salvo il caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative a cui l'Azienda fornitrice deve necessariamente adeguarsi (tale adeguamento non verrà invece applicato ai farmaci in fascia C). Nel caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative, resta comunque applicata la percentuale di sconto indicata nell'offerta. Tutte variazioni di prezzo dovranno essere comunicate obbligatoriamente per iscritto entro 10 giorni lavorativi dalla data del provvedimento all'EGAS (mezzo PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it) Il prezzo sarà rideterminato mediante applicazione della stessa percentuale di sconto formulata in sede di offerta. In carenza della comunicazione da parte della ditta fornitrice entro i termini previsti, le variazioni di prezzo non saranno riconosciute ai fini del pagamento delle relative fatture emesse a prezzi superiori a quelli di gara. Qualora invece il prezzo venisse diminuito, la diminuzione sarà ritenuta valida a partire dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale (e le relative fatture già emesse dovranno essere rideterminate). Saremo lieti di rispondere a questa e alle future gare in oggetto nei seguenti casi: - revisione dei prezzi anche in aumento in caso di disposizioni ministeriali b) in riferimento all'Articolo 19 dello Schema di 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.M. MARCHE Le penali per indisponibilità determinata da giustificati motivi, preventivamente comunicata alle Aziende Sanitarie, non sono applicabili. 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. Nella gara sopraindicata i lotti di emoderivati di nostro interesse 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 massimo di cessione ospedaliera della nostra specialità medicinale IGAMAD è di ?. 43,19/FIALA Lotto n. 49 - Immunoglobulina umana antitetanica 250 U.I. ? Q.tà 28.566 fiale ? base d'asta unitario ?. 8,00/fiala ? Vi indichiamo che il prezzo massimo di cessione ospedaliera della nostra specialità medicinale IGANTET è di ?. 8.00/FIALA Lotto n. 50 - 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

RISPOSTA N. 5

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. 6

La scrivente Società fa presente che il proprio farmaco è soggetto a scheda AIFA, per cui è necessaria la richiesta per singola confezione, per singolo mese, per specifico paziente. Per tali ragioni tecniche, si tratta di un farmaco per il quale la farmacia ospedaliera non fa magazzino, in quanto esso viene usato per il trattamento del mese in corso o al massimo del mese successivo. Queste caratteristiche della fornitura sono riflesse anche nel ciclo produttivo, cosicché i prodotti possono in alcuni casi non avere una shelf life dei 2/3.

Per tali ragioni, una gestione appropriata degli acquisti e dei relativi consumi da parte dell'Azienda, rende impossibile che il nostro farmaco scada prima del suo utilizzo. Conseguentemente, la Società chiede di essere esonerata dall'obbligo di consegnare farmaci aventi una validità o vita utile residua pari ai 2/3 della vita utile stessa e dall'obbligo di accettazione di reso dei prodotti con vita residua inferiore. Ciò in ragione delle peculiari caratteristiche del proprio farmaco. In alternativa, la Società non potrà dar seguito alla richiesta di offerta non essendo in grado di soddisfare le specifiche indicate nello schema di contratto. Non riusciamo a garantire 2/3 di shelf life e altri limiti temporali, visto che è prevista un'eccezione per vita residua fino al 50%. Specifichiamo che la richiesta di esonero viene sottoposta a voi in quanto centrale di committenza: eventuali rinvii alla discrezionalità delle singole farmacie ospedaliere non ci permetteranno comunque di partecipare, posto che qualora la deroga a livello locale non venisse concessa, la Società si troverebbe ad essere inadempiente rispetto ad un obbligo contrattuale già assunto.

Inoltre per quanto riguarda il “SERVIZIO DI CALL CENTER” si segnala che non abbiamo in dotazione un servizio di Call Center ma possiamo garantire la disponibilità del nostro centralino che risponde nei giorni feriali negli orari di ufficio dalle 08.30 alle 17.30, orario continuato. Si prega pertanto di confermare che tale servizio alternativo possa essere per voi sufficiente.

RISPOSTA N. 6

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. 7

- In riferimento ai lotti n. 57 e n.64 (farmaci biologici a brevetto scaduto) si richiede di conoscere le motivazioni che hanno indotto la stazione appaltante a rinunciare alla modalità di aggiudicazione in accordo quadro (prevista nel primo appalto specifico, Rif Int. 2017.001.03. N. di gara 6865946) a favore della modalità di aggiudicazione unica al minor prezzo nonostante il recente ingresso nel mercato di nuovi prodotti biosimilari
- Nello Schema di Convenzione all’art.8 durata della Convenzione, viene menzionata anche la Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento APSS :
“ Qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse attivata una Convenzione Consip inerente la fornitura oggetto della gara, l’ U.O. C CRAV, le aziende Sanitarie della Regione Veneto e l’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS) si riservano la facoltà di recedere dal contratto con la ditta aggiudicataria”. Si chiede conferma quindi che i quantitativi massimi biennali indicati nei lotti 57AeB(Rituximab) e 64 A,B,C (Etanercept) siano comprensivi anche dei fabbisogni della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento APSS.
- Nel file “Fac simile Dichiarazione sostitutiva”, al punto y, viene riportato: “Se indicato nel Capitolato Tecnico, data la natura dell’appalto, si impegna a sottoscrivere la dichiarazione di conformità agli standard sociali minimi di cui all’allegato I al decreto del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 6 giugno 2012, allegata al contratto”; chiediamo se tale clausola è pertinente con il presente appalto”

RISPOSTA N. 7

- Si invita a prendere visione della determinazione di rettifica atti n. 375 del 05.09.2018 ed in particolare la rettifica al disciplinare di gara e al capitolato d’oneri in materia di farmaci biosimilari.
- Trattasi di mero errore materiale; la procedura in oggetto ed i relativi i quantitativi indicati sono riferiti alle sole aziende sanitarie della Regione del Veneto
- Trattasi di clausola generale ma non riferita al presente appalto.

DOMANDA N. 8

LOTTO 32A	CO7AB09	ESMOLOLO CLORIDRAT O	POLVERE/SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENOSA	2500 mg		FLACONE/SACCA
--------------	---------	-----------------------------------	------------------------------------	------------	------------	--	---------------

In riferimento a quanto in oggetto, lotto 32 A, rileviamo che sono state accorpate due presentazioni differenti del principio attivo Esmololo,

A tal proposito, corre l'obbligo di riportare che nella Raccomandazione del Ministero della Salute n.7, al punto 4.5 si dice:

"Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del farmaco in ospedale sia in reparto che in Farmacia. L'errata preparazione di un farmaco dipende da varie cause fra cui:

- diluizioni e ricostituzioni non corrette;
 - miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione;

Sono, peraltro, note le problematiche riguardanti errori da sovradosaggio che farmaci non pronti all'uso potrebbero comportare (Cousins et al 2005, pag 5).

Tali errori non possono essere sottovalutati, a maggior ragione in considerazione dell'ambito di somministrazione di tale farmaco, la terapia intensiva, e le condizioni di urgenza con le quali, ad ogni ora del giorno e della notte, può essere richiesta un'infusione

Sempre nelle Raccomandazioni del Ministero della Salute n,7, al punto 4, si dice espressamente che: _i' Le Aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti ed acquisire metodologie di lavoro per impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda a requisiti di sicurezza:

- stesura di capitolati di acquisto ed acquisizione dei farmaci con particolare attenzione all'aspetto della sicurezza dei pazienti; ...".

A sostegno della diversità dei due prodotti proponiamo di seguito alcune riflessioni:

1) i due prodotti sono tra loro diversi, pur essendo basati sul medesimo principio attivo. Le differenze tra Brevibloc di Baxter ed Esmocard sono rilevanti in termini di: (i) tempi di somministrazione (richiedendo Esmocard una certa preparazione preventiva - quale prodotto in polvere va infatti ricostituito e diluito secondo la serie di passaggi riportati nel paragrafo 6.6. della RCP; Brevibloc di Baxter, no, risultando già pronto all'uso), (ii) profili di sterilità (più elevato il rischio di contaminazione in caso di prodotto in polvere),

(iii) profili di sicurezza (più elevato il rischio di errori umani associati all'utilizzo del prodotto in polvere), come evidenziato nella stessa Raccomandazione 7/2008 del Ministero della Salute ed in numerosi studi scientifici internazionali.

2) i due prodotti non sono tra loro equivalenti

Ricordiamo — come chiarito dalla giurisprudenza in materia — che la valutazione di equivalenza riguarda l'idoneità di un prodotto a "garantire comunque la medesima prestazione e il medesimo risultato preteso dalla stazione appaltante" sebbene esso non sia "corrispondente ai requisiti di natura tecnica indicati dalla lex specialis", ma è di palese evidenza come non sia questo il caso, dato che Esmocard non è in grado di garantire le medesime prestazioni di Brevibloc.

3) Esmocard non è il generico di Brevibloc, ma un prodotto diverso (come testè spiegato)

Rammentiamo, infine, che:

- a) l'articolo 51 del Codice degli Appalti rafforza l'obbligo per le Stazioni appaltanti di suddividere in lotti funzionali gli atti di gara e richiede motivazione ancora più stringente sulle eccezionali motivazioni che possono indurre la stazione appaltante a non suddividere i lotti in presenza di prodotti diversi tra loro
- b) la presenza di lotti distinti permetterebbe di garantire la necessaria discrezionalità del medico in merito al prodotto più adeguato alle esigenze del singolo paziente

Chiediamo che sia indetta specifica procedura per la fornitura di:

"Esmololo 2500 mcg/ml • in sacca" distinta dalla fornitura di "Esmololo 2500 mcg/ml in flacone".

RISPOSTA N.8

Si confermano gli atti di gara poiché si ritiene che non ci siano differenze sull'efficacia terapeutica delle due specialità in commercio.

DOMANDA N. 9

In riferimento al lotto 79 in oggetto "TIOTROPIO BROMURO" avete indicato nelle note il nome di "SPIRIVA", vorrei chiedere se può partecipare alla gara soltanto l'Azienda che commercializza lo Spiriva, o anche altre Aziende che hanno lo stesso principio attivo e la stessa formulazione?

RISPOSTA N. 9

Si confermano gli atti di gara e si fa presente che il dosaggio richiesto equivale a 2.5 mcg relativo alla specialità Spiriva.

DOMANDA N. 10

Si richiede riscontro alla nostra comunicazione del 29/08/18 relativa ai lotti in oggetto relativa ai lotti 84A e 84B

RISPOSTA N. 10

Si evidenzia quanto riportato all'art. 7 del Disciplinare di gara "Criteri di aggiudicazione" ed in particolare quanto segue: ***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.***

Si invita, comunque ,a presentare offerta