



U.O.C. CRAV

IV° Appalto specifico per la fornitura di farmaci (in concorrenza ed esclusivi) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. Rif Interno 2017.001.10. N. di gara 7306645

PRECISAZIONI AI CHIARIMENTI PERVENUTI AL 19 MARZO 2019

QUESITO N. 4 AL 19.03.2019.

In relazione alla procedura di gara “Procedura IV° Appalto specifico per la fornitura di farmaci (in concorrenza ed esclusivi) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. Rif Interno 2017.001.10. N. di gara 7306645”, ed in relazione ai LOTTI nr. 41 e 42, Vi chiediamo di chiarire:

- in riferimento alla “SCHEMA DI CONVENZIONE ” di cui all’ “Articolo 11 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura”, e all’ “Articolo 19 – 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 e in particolare per l’immunoglobuline antitetaniche è quasi due anni che vi è una carenza di plasma iperimmune non solo a livello italiano ma internazionale:

....OMISSIS...

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

- esclusione di qualunque penale contrattuale compreso il caso di acquisto in danno in caso di indisponibilità temporanea del prodotto (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati);
- esclusione di vincoli di consegna prodotti con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto.

INTEGRAZIONE RISPOSTA AL QUESITO N. 4 AL 19.03.2019

A precisazione di quanto già risposto al quesito n. 4 al 19.03.2019, si conferma la disponibilità della Stazione Appaltante ad accettare le vostre condizioni per la procedura in oggetto, ovvero:

- esclusione di qualunque penale contrattuale (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati);
- esclusione di vincoli di consegna prodotti con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto emoderivato

QUESITO N. 5 al 19.03.2019

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. Si richiede inoltre di ricevere maggiori chiarimenti in merito a quanto indicato all'art. 4 SdC della Convenzione per quanto riguarda il reso. Vi chiediamo di esplicitare le casistiche alle quali si fa riferimento in quanto dalla citata clausola non è chiaro se l'obbligo di reso riguardi tutti i prodotti consegnati o soltanto quelli consegnati con una validità inferiore ai 2/3 seppur accettati dall'Azienda

INTEGRAZIONE RISPOSTA AL QUESITO N. 5 AL 19.03.2019

A precisazione di quanto già risposto al quesito n. 5 al 19.03.2019 si precisa che il disciplinare all'art. 4, ultimo paragrafo, prevede che: *“Previo accordo con Azienda Zero – U.O.C. CRAV, in deroga a quanto precedentemente definito e per situazioni assolutamente particolari, in virtù delle caratteristiche biotecnologiche del prodotto medicinale e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura del farmaco orfano dello stesso, dichiarato con apposita nota in sede di gara, la ditta aggiudicataria si impegna a consegnare il prodotto con una data di scadenza minima di 4 mesi.*

Pertanto il farmaco in oggetto può rientrare nella fattispecie sopra riportata.

Per quanto concerne il quesito relativo al Call center si conferma quanto proposto dalla ditta.

Si invita pertanto a presentare offerta.