

U.O.C. CRAV

II INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI FARMACI EMODERIVATI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO, L'APSS DI TRENTO ED IL COMPRESORIO SANITARIO DI BOLZANO.

Pubblicazione chiarimenti al 13.12.2023

Quesito n.1

con riferimento all'indagine di mercato in oggetto, a causa di sopravvenute problematiche che ci impediscono di procedere con l'invio della documentazione, Vi chiediamo gentilmente la possibilità di prorogare il termine di presentazione offerte almeno fino al 14/12/2023.

Risposta n.1

Si concede proroga dei termini di presentazione offerte sino al 14/12/2023.

Quesito n.2

Con riferimento all'indagine di mercato in oggetto siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

PENALI ACQUISTO IN DANNO

Come noto, a causa della pandemia COVID-19, la carenza a livello globale di plasma ha inciso negativamente sulla capacità produttiva di alcuni emoderivati / plasmaderivati, e dunque sulla fornitura di dette specialità.

Si chiede di specificare che, in caso di aggiudicazione, per i farmaci emoderivati / plasmaderivati in carenza, preesistente o sopravvenuta (come comunicata ad AIFA) non trovino applicazione le penali per mancata (anche parziale) / ritardo fornitura, la disciplina dell'acquisto in danno, oltre che la disciplina inerente la possibilità di risoluzione anticipata del rapporto in tali casi.

Pertanto, si chiede lo stralcio delle penali, incluso l'eventuale procedimento di acquisto in danno e la risoluzione contrattuale.

POMPE E DEVICE

Con la presente si segnala che la scrivente non offre più sul mercato (né in sconto merce, né ad altro titolo) alcun dispositivo per la somministrazione delle proprie immunoglobuline sottocute.

Infatti, nel RCP del prodotto in oggetto non viene riportato alcuno specifico device / apparecchiatura da utilizzare per la somministrazione; in RCP si legge infatti quanto segue:

" Trattamento domiciliare

L'infusione sottocutanea per il trattamento domiciliare deve essere iniziata e monitorata da un operatore sanitario esperto nella guida dei pazienti in terapia domiciliare. L'operatore sanitario deve scegliere la modalità di infusione appropriata (infusione a spinta manuale o mediante dispositivo), in base alla condizione clinica e alle preferenze del paziente. Possono essere usati dispositivi di infusione appropriati per la somministrazione sottocutanea delle immunoglobuline. Il

paziente, o la persona che se ne prende cura, deve essere istruito e formato in merito all'uso dei dispositivi di infusione, alla conservazione di un diario del trattamento, al riconoscimento di reazioni avverse gravi e alle misure da adottare qualora si manifestino. "

La modalità di somministrazione di Hizentra non è quindi vincolata ad un solo dispositivo, ma può essere personalizzata, in funzione del paziente, con uso di pompa di infusione ovvero tramite infusione a spinta manuale.

Pertanto si chiede conferma che non sia richiesta la fornitura gratuita dei suddetti dispositivi e, conseguentemente, della relativa documentazione tecnica.

VARIAZIONE PREZZI

Si chiede conferma della possibilità di variazione prezzi in aumento nell'ipotesi di rinegoziazione tra AIFA e il produttore, qualora il prezzo di cessione al SSN dovesse essere oggetto di incremento rispetto a quello in vigore al termine di presentazione delle offerte, fermo restando lo sconto offerto sul prezzo massimo di cessione al SSN .

LOTTO 2

Con riferimento al LOTTO 2 *IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE SOLUZIONE INIETTABILE SOTTOCUTANEA* , si evidenzia che Hizentra è l'unica Immunoglobulina sottocute attualmente disponibile ad avere contestualmente le seguenti caratteristiche:

- concentrazione di immunoglobulina umana al 20%;
- autorizzata e rimborsata in Italia per l'indicazione CIDP (polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica);
- prevede la possibilità di somministrazione con spinta manuale (oltre che quella con dispositivo);
- autorizzata e rimborsata in Italia per il trattamento di tutte le sindromi da immunodeficienza secondaria (SID) in pazienti affetti da infezioni severe o ricorrenti, nei quali il trattamento antimicrobico è risultato inefficace e con comprovata insufficienza anticorpale specifica (PSAF) o livelli di IgG nel siero < di 4g/L.

La Scrivente richiede di voler includere formalmente il rispetto dell'appropriatezza di utilizzo delle alternative nelle indicazioni terapeutiche approvate (in particolare CIDP e SID).

LOTTO 4

Con riferimento al lotto 4 *FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII DI COAG IN ASSOCIAZIONE* si chiede di chiarire il rapporto richiesto tra Fattore VIII e Fattore Von Willebrand in quanto esistono prodotti con differenti rapporti tra i due fattori.

LOTTO 7

Con riferimento al lotto 7 *ALFA-1-ANTITRIPSINA* si chiede di poter inserire come disponibile anche il confezionamento da 4 grammi commercializzato dalla scrivente.

A supporto della richiesta di cui sopra si precisa che:

- Respreeza è commercializzata nelle fiale da 1g e 4g: quest'ultima formulazione - da impiegare nel paziente adulto di circa 70 kg (60mg/kg) - risulta particolarmente conveniente per il minor numero di fiale da ricostituire prima dell'infusione.
- Respreeza contiene nel RCP la possibilità della somministrazione domiciliare e dell'autosomministrazione, consentendo al paziente di gestire la terapia autonomamente in seguito ad opportuno training.
- Per entrambe le confezioni di Respreeza è riportata la medesima dicitura in RCP: la soluzione contiene approssimativamente 50 mg/ml di inibitore dell'alfa1-proteinasasi umano. Nella confezione da 1000 mg, la ricostituzione viene fatta in 20 ml di solvente; mentre nella confezione da 4000 mg con 76 ml di solvente.

Il volume di infusione di Respreeza è ridotto (1g/20mL vs 1 gr/40 ml di Prolastin), permettendo un tempo di infusione settimanale in un paziente adulto di circa 15 minuti (vs 30 min di Prolastin).

Risposta n.2

PENALI ACQUISTO IN DANNO

Trattandosi di indagine di mercato volta all'individuazione di operatori economici fornitori in accordo quadro senza percentuali garantite, le stipule contrattuali e relative condizioni contrattuali saranno svolte da parte delle Singole Aziende Sanitarie.

POMPE E DEVICE

In tale indagine di mercato non è prevista la fornitura di device.

VARIAZIONE PREZZI

Si conferma tale richiesta come da prassi nelle gare farmaci ovvero la possibilità di variazione prezzi in aumento nell'ipotesi di rinegoziazione tra AIFA, fermo restando lo sconto offerto sul prezzo massimo di cessione al SSN .

LOTTO 2

Tale indagine di mercato è volta alla all'individuazione di una graduatoria di operatori economici fornitori in accordo quadro senza percentuali garantite e pertanto l'approvvigionamento dei prodotti verrà definito dalle Singole Aziende Sanitarie.

LOTTO 4

Si conferma che i lotti 4 e 7 non verranno presi in considerazione ai fini della presente indagine di mercato in quanto già oggetto di affidamento in procedure in corso.

LOTTO 7

Si conferma che i lotti 4 e 7 non verranno presi in considerazione ai fini della presente indagine di mercato in quanto già oggetto di affidamento in procedure in corso.

Quesito n. 3

la presente per chiedere cortesemente se la " II INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI FARMACI EMODERIVATI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO, L'APSS DI TRENTO ED IL COMPRESORIO SANITARIO DI BOLZANO", in scadenza il prossimo 13/12 è un'indagine di mercato che prevede successivamente la pubblicazione di una gara oppure trattasi di una procedura che si concluderà con la presentazione il 13/12 pv delle offerte.

Cortesemente si chiede in aggiunta l'indicazione della durata dell'appalto

Risposta n.3

Come riportato nell'avviso sulla base delle proposte formulate, all'esito della presente indagine l'UOC CRAV individuerà, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs.36/2023, l'operatore economico fornitore/gli operatori economici fornitori, previa valutazione di idoneità tecnica dei prodotti offerti, sulla base oltre che del prezzo offerto, dei quantitativi disponibili. La pubblicazione della presente indagine di mercato non costituisce fonte di impegno od obbligo di affidamento a carico di Azienda Zero né delle Aziende Sanitarie trattandosi di indagine esplorativa, che si riserva di procedere o meno all'affidamento in conformità alla normativa vigente.

La durata dell'eventuale fornitura sarà annuale.

Quesito n.4

con riferimento all'indagine di mercato in oggetto, in considerazione del poco tempo messo a disposizione, poiché al fine della formulazione di una risposta adeguata sono necessarie verifiche e autorizzazioni interne sui quantitativi disponibili, vista anche l'imminente chiusura aziendale dal 07 al 10 dicembre pp.vv., si richiede un congruo posticipo dei termini di presentazione delle offerte e della relativa documentazione. Confidando in un positivo accoglimento della richiesta, porgiamo cordiali saluti.

Risposta n.4

Vedasi risposta quesito 1.

Il Responsabile Unico del Procedimento

f.to Dott.ssa Sandra Zuzzi