

## **BANDO SEMPLIFICATO PER LA FORNITURA DI MEDICINALI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

### **Chiarimenti**

*(Aggiornati al 16 luglio 2014)*

#### **DOMANDA**

Facendo riferimento al lotto 95, vorremmo porre alla Vostra attenzione la rilevante differenza di somministrazioni che i pazienti sarebbero costretti a subire nel caso vincessero uno dei biosimilari dell'epoetina alfa. Per la terapia conservativa prevista per i pazienti naive con prima diagnosi IRC, il numero di iniezioni sottocute (o addirittura endovena per uno dei due biosimilari) previste dall' RCP del biosimilare sarebbe pari a 12 al mese contro le sole 2 iniezioni sottocute previste, per gli stessi casi, dall'RCP di Eprex (epoetina alfa originator).

Come pensate di valutare tale differenza, considerando il suo impatto sia sulla qualità di vita del paziente che sugli aspetti economici dell'intera filiera?

#### **RISPOSTA**

Il criterio prescelto per l'aggiudicazione della presente procedura è come previsto nel disciplinare di gara a favore dell'operatore economico che avrà presentato offerta al prezzo più basso, (art 82 del D.Lgs. n.163/2006); per il lotto in questione il prezzo del farmaco verrà valutato sulla base del prezzo offerto a UNITA' INTERNAZIONALI, prescindendo dal numero di somministrazioni.

#### **DOMANDA**

Visti i volumi elevati del **Lotto n. 95** si pongono le seguenti domande utili per la programmazione della produzione del farmaco e della fornitura ai singoli enti.

- a) come sono stati stimati i volumi del lotto?
- b) è' possibile avere una stima del fabbisogno per singola area vasta e per anno?
- c) si ritiene che i volumi triennali di fornitura siano ugualmente incidenti nei tre anni di durata del procedimento?

#### **RISPOSTA**

I volumi in gara sono stati inseriti sulla base dei fabbisogni espressi dalle singole Aziende sanitarie, fatto salvo il fabbisogno per le continuità terapeutiche che non è inserito nella presente procedura.

Le quantità poste a gara per ciascun lotto possono, a seconda dei casi, rappresentare il fabbisogno di una sola Area Vasta, di due Aree Vaste o di tutte e tre le Aree Vaste" è implicito che le

convenzioni precedentemente stipulate con l'Agenda resteranno attive fino alla scadenza naturale in esse indicata.

I volumi di fornitura aumenteranno progressivamente, non siamo però in grado di definirne con più precisione l'incidenza.

#### **DOMANDA**

Lotto n. 350 principio attivo "Docetaxel", si chiede la possibilità di poter presentare offerta per i prodotti in concentrazione 10mg/ml.

#### **RISPOSTA**

La concentrazione da Voi indicata non è richiesta nell'attuale procedura.

*(Aggiornati al 30 giugno 2014)*

#### **Disciplinare di gara - Premessa**

Con riferimento a quanto indicato nel Disciplinare di gara – Premessa, al 6° paragrafo, che recita *"I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna per il corretto svolgimento delle attività istituzionali previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica"*, vi chiediamo cortesemente di chiarire cosa si intende per **"attività istituzionali prevista dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica"**.

#### **DOMANDA**

##### **All.3 – Elenco medicinali**

Con riferimento all'allegato 3 – Elenco medicinali, evidenziamo che nello stesso, non sono stati inclusi i seguenti principi attivi e dosaggi:

##### **ATC- A02BC**

- Pantoprazolo cpr 20 mg
- Pantoprazolo cpr 40 mg
- Pantoprazolo iniettabile 40 mg
- Lansoprazolo cps 15 mg
- Lansoprazolo cps 30 mg

##### **ATC – C09CA**

- Candesartan 8 mg

##### **ATC – C09DA**

- Candesartan + Idroclorotiazide 16mg/12,5 mg
- Candesartan + idroclorotiazide 32 mg/12,5 mg
- Candesartan + Idroclorotiazide 32 mg/25 mg

siamo, pertanto, a chiederVi le ragioni per le quali i prodotti sopra elencati non sono stati inclusi tenuto, altresì, conto che per quanto riguarda l'ATC – C09DA notiamo che tutti gli altri sartani in associazione, dal lotto 181 al lotto 186, sono invece presenti.

### All.3 – Elenco medicinali

Con riferimento a quanto riportato nell'**Elenco Medicinali, Allegato 3**, per i lotti 9 a/b e per il lotto 10, Vi chiediamo delucidazioni in merito alla esclusione del Pantoprazolo cpr 20 mg e 40 mg e di Pantoprazolo iniettabile 40 mg, tenuto conto che:

- sia Pantoprazolo che Omeprazolo (molecola da Voi scelta) hanno le stesse indicazioni e le stesse Note (1 e 48) di esenzione;
- Rispetto ad Omeprazolo, Pantoprazolo presenta un profilo di interazioni farmacologiche nettamente favorevole: non presenta infatti problemi di co-somministrazione con vari farmaci, tra cui etravirina (antivirale), clopidogrel, digossina, nifedipina, fenprocumone, warfarin (farmaci cardiovascolari), fenazone (FANS), carbamazepina, citalopram, diazepam, fenitoina (farmaci per il SNC). Vedere allegato 1.
- Con particolare riferimento a Clopidogrel, esso, in associazione ad ASA, è la base del trattamento farmacologico della sindrome coronarica acuta sia nei pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica sia in quelli gestiti con terapia medica ; Pantoprazolo, a differenza di Omeprazolo, non interagisce con clopidogrel, grazie al basso potenziale di inibizione su citocromo P 2C19.
- Numerosi studi clinici (pubblicati su riviste scientifiche sia in ambito gastroenterologico che cardiovascolare) hanno evidenziato tale fenomeno, mostrando come la concentrazione di clopidogrel si mantiene costante anche in caso di co-somministrazione con alte dosi di pantoprazolo (vedere allegato 2); diversamente, l'interazione di clopidogrel con omeprazolo può alterare la risposta terapeutica al farmaco stesso (vedere allegato 3).
- A supporto di quanto sopra riportato, citiamo le schede tecniche dei prodotti citati:
  1. Clopidogrel: (...)Per precauzione, l'uso concomitante di omeprazolo e esomeprazolo deve essere scoraggiato.(...) Riduzioni meno marcate dell'esposizione al metabolita sono state osservate con pantoprazolo (...)Questi risultati indicano che clopidogrel può essere somministrato con pantoprazolo”.
  2. Omeprazolo: (...) I risultati ottenuti da studi su pazienti sani hanno mostrato un'interazione farmacocinetica (PK)/farmacodinamica (PD) tra clopidogrel (dose di carico 300 mg / dose di mantenimento 75 mg al giorno)e omeprazolo (80 mg p.o. al giorno), risultante in una diminuzione media del 46% dell'esposizione al metabolita attivo del clopidogrel ed in una diminuzione media del 16% dell'inibizione massima (ADP indotta) dell'aggregazione piastrinica. Sono stati riportati dati divergenti, provenienti da studi osservazionali e clinici, sulle implicazioni cliniche di una

interazione PK/PD di omeprazolo in termini di eventi cardiovascolari maggiori. A titolo precauzionale, deve essere scoraggiato l'uso concomitante di omeprazolo e clopidogrel

3. Pantoprazolo: la scheda tecnica non riporta alcuna indicazione in merito alla cosomministrazione con clopidogrel.

## **RISPOSTA**

### **ATC- A02BC:**

relativamente al lotto PPI nella formulazione orale:

La molecola omeprazolo risulta idonea a soddisfare le esigenze per l'impiego prevalente nell'ambito di questa classe di farmaci. La scelta è stata basata sui presupposti: più ampie indicazioni terapeutiche (presenza nota 1 e nota 48, ind in pediatria) e prezzo di vendita al pubblico più basso (come da lista di trasparenza).

Eventuali esigenze specifiche di singoli pazienti (es. ipersensibilità ad eccipienti, indicazioni di nicchia) verranno soddisfatte con acquisti ad hoc per quantità limitate.

relativamente al lotto PPI nella formulazione iniettabile:

La scelta di prevedere il lotto PPI nella formulazione iniettabile mettendo a gara la molecola omeprazolo, è stata effettuata in coerenza rispetto alla decisione di acquisire per le esigenze di impiego prevalente dei PPI formulazione orale, la stessa molecola omeprazolo sulla base delle ragioni sopra riportate. Per la molecola omeprazolo nella formulazione iniettabile risulta inoltre garantita la possibilità di ampia concorrenza.

### **ATC – C09CA e C09DA**

I Farmaci non ricompresi nella presente procedura, qualora richiesti dalle Aziende Sanitarie, saranno oggetto di successive procedure d'acquisto.

## **DOMANDA**

Per la categoria degli inibitori di pompa protonica iniettabili è stato inserito solo il farmaco OMEPRAZOLO mentre non è data indicazione sulla possibilità di offrire anche prodotti quali PANTOPRAZOLO ed ESOMEPRAZOLO in equivalenza terapeutica. Si richiede la ragione di tale limitazione anche a fronte del fatto che il prodotto PANTOPRAZOLO risulta acquistato da varie strutture della Regione.

## **RISPOSTA**

Relativamente al lotto PPI nella formulazione orale:

La molecola omeprazolo risulta idonea a soddisfare le esigenze per l'impiego prevalente nell'ambito di questa classe di farmaci. La scelta è stata basata sui presupposti: più ampie indicazioni

terapeutiche (presenza nota 1 e nota 48, ind in pediatria) e prezzo di vendita al pubblico più basso (come da lista di trasparenza).

Eventuali esigenze specifiche di singoli pazienti (es. ipersensibilità ad eccipienti, indicazioni di nicchia) verranno soddisfatte con acquisti ad hoc per quantità limitate.

relativamente al lotto PPI nella formulazione iniettabile:

La scelta di prevedere il lotto PPI nella formulazione iniettabile mettendo a gara la molecola omeprazolo, è stata effettuata in coerenza rispetto alla decisione di acquisire per le esigenze di impiego prevalente dei PPI formulazione orale, la stessa molecola omeprazolo sulla base delle ragioni sopra riportate. Per la molecola omeprazolo nella formulazione iniettabile risulta inoltre garantita la possibilità di ampia concorrenza.

#### **DOMANDA**

Non è stato inserito il dosaggio da 600 del prodotto CARBOPLATINO. Si tratta di un errore o non viene utilizzato dalle strutture?

#### **RISPOSTA**

Prodotti non ricompresi nella presente procedura, qualora richiesti dalle Aziende Sanitarie, saranno oggetto di successive procedure d'acquisto.

#### **DOMANDA**

Non è stato inserito tra i prodotti in concorrenza il farmaco ATOSIBAN per il quale la scrivente ha ottenuto l'AIC come segue:

ATOSIBAN SUN 1 fiala 6,75 mg/0,9 ml (7,5 mg/ml)H 29/11/13 -41.607 0042916015/E ATOSIBAN SUN 1 fiala 37,50 mg/5 ml (7,5 mg/ml)H 29/11/13-41.607 0042916027/E

Si chiede che tale prodotto venga inserito tra i lotti di gara, anche per garantire il miglior prezzo possibile alle Strutture della Regione.

#### **RISPOSTA**

Il principio attivo "ATOSIBAN ACETATO" non oggetto del presente confronto concorrenziale, sarà ricompreso in una successiva procedura di gara.

#### **DOMANDA**

Si segnala che il dosaggio da 0,05 mg/1ml del prodotto Baclofene intratecale è inserito in un lotto separato, questo comporta la possibilità che il dosaggio in questione venga aggiudicato a una ditta, e gli altri due dosaggi messi a gara (10mg/5ml e 10mg/20ml) vengano aggiudicati ad un'altra società con conseguenti difficoltà per gli utilizzatori.

#### **RISPOSTA**

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicato nell'allegato "elenco medicinali".

**DOMANDA**

Si chiede se sia possibile offrire la GEMCITABINA da 200mg e da 1g in polvere da ricostituire o se verrà accettata unicamente la soluzione pronta.

**RISPOSTA**

Si conferma la forma farmaceutica del lotto 346 gemcitabina inettabile soluzione pronta così come indicato nell'allegato "elenco medicinali".

*(Aggiornati al 26 giugno 2014)*

**DOMANDA**

Con rif. all'art. 10.1 del disciplinare di gara, è in contrasto con gli artt. 289-290-291 del D.P.R. 05 ottobre 2010 n. 207, poiché la responsabilità del sistema informatico, non è attribuibile al concorrente.

**RISPOSTA**

Quanto riportato nel disciplinare attiene al "funzionamento" del Sistema in essere presso il fornitore.

**DOMANDA**

Con rif. all'art. 10.7 del disciplinare di gara, cosa significa la ripetizione nella tabella a pag. 13 il campo denominato "ulteriore % di sconto fissata da AIFA (2)"?

**RISPOSTA**

Nei casi in cui AIFA determini un ulteriore sconto rispetto a quanto pattuito in precedenza con il fornitore, anche temporaneo, tale ulteriore sconto deve essere collocato in offerta separatamente. nel campo "ulteriore % di sconto fissata da AIFA (2)", se non sono pattuiti ulteriori sconti nel campo dovrà essere inserito 0 (zero).

**DOMANDA**

Con rif. all'art. 11 del disciplinare di gara, per la campionatura minima da consegnare come "confezione secondaria" non coincide a quanto indicato al par. 1 del capitolato tecnico dove invece si indica "confezionamento secondario".

**RISPOSTA**

La campionatura richiesta per la valutazione di idoneità deve corrispondere al "confezionamento secondario" del prodotto offerto.

Pertanto dovrà essere consegnata come campionatura una confezione secondaria del prodotto offerto completo di confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il prodotto).

#### **DOMANDA**

Con rif. all'art. 10.7 del disciplinare di gara, motivare perché non verranno aggiudicati lotti con valori superiori alla base d'asta.

#### **RISPOSTA**

Come riportato all'art. 13 del disciplinare di gara, ogni singolo Lotto della procedura in oggetto verrà aggiudicato a favore dell'operatore economico che avrà presentato offerta al prezzo più basso, ai sensi del D.Lgs. n.163/2006 - art 82 (*punto 1. Il prezzo più basso, inferiore a quello posto a base di gara...*).

#### **DOMANDA**

Con rif. all'art. 14 del disciplinare di gara pag. 19, cosa si intende per offerta "ritenuta non idonea"?

#### **RISPOSTA**

Saranno considerate idonee le offerte di prodotti che a seguito di verifica tra le caratteristiche minime richieste negli Allegati: Capitolato tecnico/elenco medicinali e quanto offerto dalla Ditta concorrente in termini di documentazione tecnica e campionatura (qualora richiesta), risultino corrispondenti.

#### **DOMANDA**

Con rif. all'art. 15 del disciplinare di gara lettera b-ter), la data di avvenuta stipula si riferisce alla convenzione e non al contratto?

#### **RISPOSTA**

L'art. 15 del disciplinare di gara, riporta quanto previsto dal D.lgs 163 art. 79, comma 5 ovvero .... *"lettera b-ter) la data di avvenuta stipulazione del contratto (nel caso delle stazioni appaltanti chiamasi anche Convenzione) con l'aggiudicatario, tempestivamente e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni, ....."*

#### **DOMANDA**

Con rif. all'art. 15 del disciplinare di gara pag. 21, da cosa si deduce la data effettiva dell'inizio della fornitura? Dalla data della vostra comunicazione con posta elettronica certificata (PEC) oppure solamente dalla pubblicazione della convenzione sul sito dell'Agenzia?

## RISPOSTA

Art. 3 del disciplinare: la Convenzione avrà durata fino al 31/10/2017 a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

## DOMANDA

Con rif. all'art. 16 del disciplinare di gara pag. 22, il rimborso delle spese sostenute saranno comunicate solamente attraverso la pubblicazione sul sito [www.intercent.it](http://www.intercent.it) oppure tramite posta elettronica certificata (PEC)?

## RISPOSTA

il rimborso delle spese sostenute saranno comunicate ai soli concorrenti risultati aggiudicatari di lotto tramite posta elettronica certificata o altro sistema di comunicazione.

## DOMANDA

Con rif. all'art. 3 del capitolato tecnico, in quale fase si dovranno fornire le immagini dei confezionamenti? Verranno richiesti con posta elettronica certificata (PEC)?

## RISPOSTA

I soli concorrenti risultati aggiudicatari di lotto dovranno fornire le immagini dei confezionamenti su richiesta dell'Agenzia inviata tramite posta elettronica certificata o altro sistema di comunicazione.

## DOMANDA

Cosa intendono esattamente per ORDINATIVI DI FORNITURA (CONTRATTI) Il contratto è a CONVENZIONE Ogni Ente del SSN della regione invia un ORDINATIVO DI FORNITURA (CONTRATTO) Questo ORDINATIVO DI FORNITURA : è di fatto un ordine per uno o più prodotti aggiudicati in questa gara a convenzione ? Se è così vuol dire che ogni Ente del SSN della regione aderisce alla convenzione prodotto x prodotto volta per volta attraverso gli ordini?

## RISPOSTA

Terminologia nell'ambito della Convenzione. Si intende per:

- a) **Convenzione**: il contratto stipulato tra l'Agenzia Intercent-ER e il Fornitore aggiudicatario, nonché i documenti ivi richiamati;
- b) **Ordinativo di Fornitura** (contratto): il documento, disponibile sul Sito dell'Agenzia, con il quale l'Azienda Sanitaria/Area Vasta comunica la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione;



**c) Richiesta di Consegna:** (ordini) nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura è il documento con il quale le singole Aziende Sanitarie/Aree vaste/magazzini unici comunicano al Fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché il luogo di consegna;

#### **DOMANDA**

Per quanto concerne l'ART. 17 del disciplinare di gara, il corso cui si devono sottoporre i due incaricati di ciascuna azienda presuppone che la gestione degli ORDINATIVI DI FORNITURA (CONTRATTI) ricalca un po' il modello NECA della Lombardia ?

#### **RISPOSTA**

La formazione agli operatori delle ditte (art. 17 del disciplinare) potrà essere effettuata anche "on-line", in particolare la formazione è prevista per le "nuove" ditte sottoscrittrici di Convenzioni Intercent-ER.

#### **DOMANDA**

E' stato rilevato che i quantitativi inseriti in gara (osservazione generica riferita a tutti i lotti di gara) superano notevolmente i normali consumi ospedalieri, di conseguenza siamo a chiedere se gli stessi hanno in previsione le necessità relative alla Distribuzione per Conto di alcune o di tutte le ASL della Regione Emilia Romagna.

#### **RISPOSTA**

Come previsto nella documentazione di gara "i prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna per il corretto svolgimento delle attività istituzionali previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica".

#### **DOMANDA**

Vaccino bcg: relativamente al lotto n. 371, principio attivo vaccino BCG, con l'indicazione "qualsiasi dosaggio" e con la mancanza di una specifica relativa al ceppo di BCG, viene di fatto definita un'equivalenza terapeutica tra farmaci diversi, come risulta dalle rispettive S.T.allegate, che non risulta essere stata stabilita in precedenza da AIFA. Chiediamo pertanto che venga specificato il dosaggio e/o il ceppo di BCG del farmaco richiesto.

#### **RISPOSTA**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

#### **DOMANDA**

Ezetimibe-simvastatina: relativamente al lotto 197A-197B-197C segnaliamo che la base d'asta di 0,15 a compressa si discosta in maniera significativa dal prezzo di cessione ospedaliera del prodotto, e che ha comportato nelle precedenti gare AVR 2012 e AVEN 2013 la conseguenza che i lotti siano andati deserti.

## **RISPOSTA**

I prezzi posti a base d'asta sono riferiti a prezzi attualmente pagati dalle Aziende Sanitarie regionali: se ne confermano pertanto gli importi.

## **DOMANDA**

In riferimento alla gara in oggetto si richiede per i lotti 97-98, dove vengono richieste fiale di vetro in confezioni da 10 pezzi max, la possibilità di modificare la descrizione in fiale di vetro o plastica da max 20 pezzi.

## **RISPOSTA**

Nella documentazione di gara per il lotto 97 non viene fatto alcun riferimento a fiale in vetro o plastica, pertanto potranno essere offerte sia le une che le altre, mentre si conferma il numero massimo di pezzi previsti in 10.

Per il lotto 98 si ritiene necessario il confezionamento in vetro e si conferma il numero massimo di pezzi previsti in 10.

## **DOMANDA**

LOTTO 1 - ci chiedete che ci sia il codice bar code nel confezionamento primario? Cosa intendete per confezionamento primario: il flacone o la scatola contenente il flacone?

## **RISPOSTA**

Per confezionamento primario si intende il flacone.

## **DOMANDA**

Il fabbisogno della Gara Farmaci SDA che stiamo approntando fa riferimento in modo particolare ai fabbisogni AVEC?

Perché AVEN scade il 30/06/2017

AVR scade il 31/01/2015 e poi si aggancerebbe

E' corretto il mio pensiero?

## **RISPOSTA**

Le quantità poste a gara per ciascun lotto possono, a seconda dei casi, rappresentare il fabbisogno di una sola Area Vasta, di due Aree Vaste o di tutte e tre le Aree Vaste" è implicito che le convenzioni precedentemente stipulate con l'Agenzia resteranno attive fino alla scadenza naturale in esse indicate.

## **DOMANDA**

In riferimento all'oggetto la società scrivente chiede l'inserimento della nuova formulazione del principio attivo **Colistina**, nel rispetto del principio di una maggiore concorrenzialità e nell'interesse della vs rispettabile azienda.

La tecnologia farmaceutica ha recentemente messo a disposizione del clinico diverse forme farmaceutiche per la somministrazione per via inalatoria dell'antibiotico Colistina, nei pazienti affetti da Fibrosi Cistica con infezione cronica da Pseudomonas Aeruginosa (PA). Sono infatti disponibili nella farmacopea sia soluzioni da somministrare per via aerosolica sia polveri da somministrare per inalazione diretta tramite apposito device.

Tali diverse forme (soluzioni per aerosol terapia vs polveri per inalazione), pur avendo lo stesso obiettivo terapeutico (la soppressione cronica dell'infezione da PA) non sono intercambiabili l'una con l'altra, avendo diversi dosaggi, diverse modalità di esecuzione ed applicabilità nell'ambito clinico.

Attualmente i dosaggi disponibili per la somministrazione topica di Colistina sono: 1 mio UI (soluzione per aerosol terapia), 2 mio UI (soluzione per aerosol terapia), 1,6625 mio UI (polvere per inalazione).

Specificamente la polvere per inalazione riesce a:

- fornire la totalità della dose prescritta al paziente, senza significativo residuo all'interno del sistema di somministrazione<sup>1</sup>
- consentire quindi un adeguato monitoraggio dell'efficacia della prescrizione<sup>1</sup>
- ridurre la variabilità della dose inalata, potendo il paziente valutare direttamente l'efficacia della procedura di inalazione<sup>2</sup>
- fornire la più elevata ed omogenea deposizione a livello polmonare (studi scintigrafici ne dimostrano una deposizione doppia rispetto alla somministrazione aerosolica), grazie alla presenza di particelle esse stesse omogenee e costruite per essere di forma e diametro all'interno della frazione respirabile.<sup>3</sup>

Altra caratteristica specifica della formulazione in polvere inalatoria è quella di potere ottenere una maggiore aderenza del paziente alla terapia prescritta per i seguenti motivi<sup>4</sup>:

- il sistema è portatile ed è incluso nella confezione del farmaco
- non necessità di fonti di energia esterne
- è facile da usare
- è rapido
- non ha esigenze rilevanti di pulizia e disinfezione

- non ha propellenti
  - è attuabile anche da pazienti con malattia polmonare severa, stante la rapidità della somministrazione, la non-necessità di coordinazione ed il minimo sforzo richiesto per la inalazione
- L'insieme di tali elementi fa sì che essi si traducano in una migliore esecuzione globale della terapia con un migliore rapporto nella relazione costo/efficacia.

La diversità delle forme farmaceutiche è da rimarcare anche in relazione alle particolarità positive delle formulazioni per aerosol, che sono infatti da preferire nel bambino, in genere fino a 6 anni, ovvero nel paziente in grado di eseguire solo manovre di respiro corrente e che quindi non è in grado di eseguire correttamente la procedura di inalazione; la formulazione per aerosol può consentire inoltre di adottare eventuali dosaggi variabili ed intermedi ed infine è da preferire in coloro che sia eventualmente intolleranti alle polveri.

In definitiva, si può concludere che le diverse formulazioni di Colistina, in polvere e per aerosol, vanno considerate come farmaci diversi ed indipendenti, ognuno con le proprie caratteristiche di prescrivibilità e di scelta da parte del medico, che valuterà la maggiore idoneità di un paziente per l'una o l'altra forma per cui ne consegue che le diverse forme non possano e non debbano essere considerate reciprocamente intercambiabili.

- 1) PIL Colobreathe
- 2) RCP Colobreathe
- 3) EPAR assessment report 10 Ott.2011. Emea/H/C/001225
- 4) Schuster A et al. Thorax 2013; 68:344-50

#### **RISPOSTA**

Si conferma la descrizione del lotto 309. Ulteriori farmaci non ricompresi nella presente procedura, qualora richiesti dalle Aziende Sanitarie, saranno oggetto di successive procedure d'acquisto.

#### **DOMANDA**

Con la presente richiediamo chiarimenti in ordine ai seguenti lotti: 179, 349, 358, 402. composti.

Tale previsione non solo preclude la partecipazione della scrivente a formulare offerta per i lotti suddetti, ma genera effetti discriminatori e restrittivi per la concorrenza, in palese violazione del principio di tutela della più ampia e libera concorrenza a cui deve ispirarsi, come noto, ogni procedura ad evidenza pubblica e si pone in completo contrasto con i principi in materia espressi dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

Pertanto, chiediamo gentilmente al Vs. rispettabile Ente la suddivisione degli stessi in Lotti Singoli.

#### **RISPOSTA**

I lotti 349, 358 sono stati composti nel rispetto di quanto previsto nella raccomandazione regionale: Sicurezza nella terapia farmacologica “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici” di Novembre 2013. Tale formulazione consente comunque concorrenza in gara pertanto si ritiene di mantenere i lotti composti come da documentazione di gara.

La composizione dei lotti 179 e 402 sono state formulate, nel rispetto di esigenze clinico farmacologiche.

Tale formulazione consente comunque concorrenza in gara pertanto si ritiene di mantenere i lotti composti come da documentazione di gara.

### **DOMANDA**

In merito alla gara in oggetto, si chiede di chiarire se il fabbisogno triennale presunto di cui all'Elenco medicinali è riferito all'intera Regione Emilia Romagna o è stato “depurato” dei quantitativi eventualmente già aggiudicati nell'ambito delle gare AVR (fino al 31/1/2015) e AVEN (fino al 30/6/2017).

### **RISPOSTA**

Le quantità poste a gara per ciascun lotto possono, a seconda dei casi, rappresentare il fabbisogno di una sola Area Vasta, di due Aree Vaste o di tutte e tre le Aree Vaste” è implicito che le convenzioni precedentemente stipulate con l'Agenzia resteranno attive fino alla scadenza naturale in esse indicate.

### **DOMANDA**

In fase di abilitazione, la nostra Azienda ha presentato offerta indicativa solo per alcuni lotti, corrispondenti ai prodotti commercializzati a quella data; poiché ad oggi ci sono altri lotti di nostro interesse, con la presente vi chiediamo se dobbiamo formulare una offerta indicativa integrativa oppure possiamo partecipare anche per gli altri lotti, senza dover presentare una nuova offerta indicativa.

### **RISPOSTA**

Si conferma che al fine di ricevere l'invito al presente confronto concorrenziale, la scadenza fissata del 26/09 p.v. ore 12.00 è il termine ultimo per presentare:

- § nuove domande di ammissione al sistema dinamico per fornitori non ancora abilitati,
- § modificare documentazione precedentemente presentata da fornitori regolarmente abilitati (compresa l'offerta indicativa).

### **DOMANDA**

In riferimento al Lotto 371, si evidenzia che:

- a) la descrizione inserita nella voce “Dosaggio” risulta generica, mentre attualmente sono commercializzate tre specialità medicinali del vaccino BCG, rispettivamente da Ceppo Connaught, Ceppo Tice e Ceppo RIVM. Nello specifico, il nostro è l'unico prodotto in commercio dotato di sistema di ricostituzione e somministrazione a circuito chiuso. Pertanto le tre specialità non sono sovrapponibili.
- b) il prezzo a base d'asta non risulta congruo riferito a qualsivoglia specialità ad oggi commercializzata. Non essendo ad oggi presente in commercio nessun altro prodotto con queste caratteristiche ed essendo il mercato del BCG in forte sofferenza, data la totale mancanza del Ceppo Connaught e la parziale mancanza del Ceppo Tice, il mantenimento dell'attuale formulazione del Lotto, impedirebbe la nostra partecipazione alla Gara, provocando un ulteriore sofferenza del mercato, con un aggravamento nella gestione dei pazienti.

Alla luce di quanto sopra, con la presente si richiede quindi di differenziare i lotti per dosaggio e prezzo, in quanto i prodotti non sono equiparabili, così come avvenuto in sede gara nel V CC SCR Piemonte, nel VII CC AO S. Anna Como-AO Legnano ed attualmente nella Gara Lazio 2014.

#### **RISPOSTA**

In merito alle Vostre richieste di chiarimento si segnala quanto segue:

- § si conferma la descrizione del lotto 371 che risulta rispondere alle esigenze rappresentate dalle Aziende sanitarie regionali
- § le basi d'asta sono state determinate sulla base dei prezzi pagati dalle Aziende Sanitarie regionali: se ne confermano gli importi.

#### **DOMANDA**

In riferimento al Punto 17 “Formazione” del Disciplinare di Gara, si chiede se, al fine di contenere le spese e di non sottrarre personale al normale svolgimento del lavoro oltre il tempo necessario, è prevista la formazione on line.

#### **RISPOSTA**

La formazione agli operatori delle ditte potrà essere effettuata anche “on-line”, in particolare la formazione è prevista per le “nuove” ditte sottoscrittrici di Convenzioni Intercent-ER.

#### **DOMANDA**

Con la presente la scrivente Società Vi chiede conferma di dover attendere l'invito da parte Vostra al Confronto Concorrenziale per poter predisporre ed inviare la documentazione di gara richiesta al Punto 10 del Disciplinare di gara e che la scadenza del 26 Giugno 2014 ore 12.00 è da intendersi esclusivamente come termine per la registrazione al Sistema Dinamico di Acquisizione e per il relativo invio della Domanda di Ammissione.

## **RISPOSTA**

Si conferma che la documentazione di cui al punto 10 del Disciplinare di gara, da inviare a corredo dell'offerta (Confronto Concorrenziale), dovrà essere presentata nel periodo temporale che verrà comunicato nella lettera invito.

La data 26/06/2014 ore 12.00 è la scadenza fissata, per i fornitori non ancora abilitati al Sistema Dinamico, per inoltrare domanda di ammissione oppure, per i fornitori già abilitati, per aggiornare la documentazione già in precedenza caricata a sistema.

## **DOMANDA**

Lotto 474 Paracetamolo 1 g effervescente. Risulta mancante la formulazione in busta in alternativa alla compressa così come indicato per il lotto 473 (cpr effervescenti/buste 250 mg) e per il Lotto 474 a) (cpr effervescenti/buste 500 mg)

## **RISPOSTA**

La formulazione è stata effettuata in base alle esigenze delle Aziende sanitarie regionali, pertanto si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

## **DOMANDA**

Lotto 545 Paroxetina gtt (10 mg/ml - 60 ml) – Il lotto così formulato preclude la partecipazione di tutti i preparati in gocce a base di paroxetina. Si richiede pertanto che venga accettata anche la formulazione 33,1 mg/ml;

## **RISPOSTA**

La formulazione è stata effettuata in base alle esigenze delle Aziende sanitarie regionali, pertanto si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

## **DOMANDA**

Chiediamo il motivo per cui il Principio Attivo Trazodone non è inserito in gara;

## **RISPOSTA**

Il p.a. trazodone è oggetto di aggiudicazione in altra procedura.

## **DOMANDA**

Chiediamo il motivo per cui il Principio Attivo Paracetamolo + Caffaina non è inserito in gara.

## **RISPOSTA**

Il p.a. in oggetto non è attualmente richiesto dalle AS regionali.

## **DOMANDA**

Nella Vostra gara "Bando semplificato nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione Farmaci – Confronto concorrenziale per la fornitura di medicinali per le Aziende Sanitarie della regione Emilia

Romagna – suddiviso in n. 642 lotti”, relativamente al lotto n. 462, è stata bandita la fornitura del principio attivo Fentanyl spray nasale in “tutti i dosaggi disponibili”.

Al riguardo, come a Voi probabilmente noto, la nostra azienda è titolare di un farmaco denominato PecFent, composto dal principio attivo Fentanyl e da un sistema di trasporto denominato PecSys, a base di pectina. Per tale specificità di composizione Pecfent è coperto da diritti di privativa brevettuale a livello Europeo.

Trattasi dunque di prodotto merceologico diverso dal solo principio attivo Fentanyl spray nasale posto a base del lotto da Voi bandito e pertanto non assimilabile allo stesso ai fini della partecipazione alla procedura di evidenza pubblica in questione.

Infatti PecFent, oltre al fentanyl, contiene un particolare eccipiente (la Pectina) in grado di assicurare una costante liberazione del principio attivo ed un conseguente regolare assorbimento attraverso la mucosa nasale del fentanyl stesso. Ciò è possibile grazie ad uno strato geliforme che si crea con la liberazione di pectina al contatto con gli ioni calcio normalmente presenti nelle secrezioni nasali (Cfr. *Castile jonathan Drug Development and industrial pharmacy 2013, 39 (5) : 816-824*).

Il costante livello di assorbimento del Fentanyl, erogato da PecFent, è utile al trattamento del Breakthrough Pain (BTp), poiché evita di dover ricorrere alla altrimenti frequente necessità di modificare la dose di fentanyl da somministrare per ogni BTP. Ciò ancora più se si considera la variabilità delle condizioni cliniche del paziente oncologico (che causano variazioni della quota di fentanyl assorbito per via nasale).

Inoltre, la presenza di Pectina nel Pecfent diversifica tale specialità medicinale dalla formulazione in semplice soluzione acquosa per il fatto che la pectina impedisce che parte del principio attivo venga perduto per deglutizione o per gocciolamento dalle narici, riducendo la quota di fentanyl assorbibile per via transmucosale nasale. Questa differenza può avere ripercussioni sull'efficacia clinica del trattamento del paziente oncologico con BTP.

Inoltre, la costante quota di fentanyl assorbito dopo erogazione con Pecfent permette di avere una maggiore percentuale di pazienti responder alla medesima dose anche quando trattati per lunghi periodi di tempo, come dimostrato da uno studio registrativo della durata di 16 settimane (1. *Support Care Cancer. 2012 Mar;20(3):565-73. doi: 10.1007/s00520.011.1124-x. Epub 2011 Mar 22 Long-term tolerability, efficacy and acceptability of fentanyl pectin nasal spray for breakthrough cancer pain. Radbruch L, Torres LM, Ellershaw JE, Gatti A, Luis Lerzo G, Revnic UJ, Taylor D.*

2. *J Opioid Manag. 2010 Sep-Oct;6(5):319-28) Long-term safety, tolerability, and consistency of effect of fentanyl pectin nasal spray for breakthrough cancer pain in opioid-tolerant patients. Portenoy RK, Raffaelli W, Torres LM, Sitte T, Deka AC, Herrera IG, Wallace ms; Fentanyl Nasal Spray Study 045 Investigators Group.CP 045).*



A ciò deve aggiungersi l'esclusiva tipologia di confezionamento del Pecfent che, attraverso un meccanismo contadosi, consente di verificare l'avvenuta corretta somministrazione, oltre che il controllo del numero di dosi erogate e di dosi residue.

Vi facciamo inoltre presente che in commercio esistono più dosaggi di fentanyl spray nasale, Nessun concorrente possiede tutti i dosaggi; la scrivente ditta possiede i dosaggi da 100 e 400 mcg per puff.

La formulazione da 100 mcg di PecFent è propedeutica a quella da 400 mcg. Infatti, si può somministrare il dosaggio di 400 mcg di PecFent solo nel caso in cui il paziente non abbia risposto alla somministrazione di due puff nasali (spray) effettuati ciascuno con una dose da 100 mcg (un puff.spray per narice). Ciò al fine di titolare la dose come indicato nella scheda tecnica della stessa specialità medicinale.

Il dosaggio da 100 mcg di altro produttore non è equivalent al PecFent in quanto la semplice soluzione acquosa di Fentanil non garantisce la stessa biodisponibilità del fentanil combinato con pectina (PecFent). Il nostro farmaco invece è in una soluzione con Pectina. Tale eccipiente grazie alla sua azione gelificante permette una costante biodisponibilità diversa dal prodotto in semplice soluzione acquosa.

Per i pazienti per i quali è indicato il PecFent è quindi necessario poter disporre di entrambe le formulazioni.

Il PecFent è già stato riconosciuto come prodotto esclusivo per le sue caratteristiche in più di una gara regionale.

A titolo informativo, non esaustivo, citiamo:

- Friuli V.G.
- Liguria
- Sicilia
- Toscana

In particolare Vi segnaliamo che in Toscana il prodotto è stato reinserito in gara regionale come prodotto esclusivo in seguito ad un ricorso al TAR Toscana.

**Per i motivi soprariportati non è tecnicamente possibile bandire un unico lotto di fentanyl spray per “tutti i dosaggi disponibili” in quanto i fentanyl spray presenti sul mercato non sono equivalenti. Pertanto Vi chiediamo di valutare attentamente la possibilità di introdurre due nuovi lotti di Fentanyl come segue:**

- **Fentanyl Spray nasale con pectina e contadosi da 100 mcg**
- **Fentanyl Spray nasale con pectina e contadosi da 400 mcg**

**Oppure, dal momento che si tratta di un prodotto esclusivo, di inserire i suddetti lotti nella Vostra prossima gara per farmaci esclusivi.**

**Si precisa inoltre che i suddetti farmaci sono già acquistati da alcuni ospedali dell'Emilia Romagna.**

**RISPOSTA**

Nel caso in cui le Aziende sanitarie indicassero uno specifico fabbisogno per il prodotto da Voi commercializzato, provvederemo ad effettuare l'acquisto con procedura negoziata. Non si ritiene di variare quanto previsto rispetto al lotto 462 nella documentazione di gara.

**DOMANDA**

LOTTO 8: LANSOPRAZOLO cpr orodispersibili: si richiede come mai viene richiesta la sola formulazione ORODISPERSIBILE e se può essere offerta la formulazione. GASTRORESISTENTE;

**RISPOSTA**

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara rispetto alla formulazione ORODISPERSIBILE ritenuta più idonea per particolari categorie di pazienti.

**DOMANDA**

LOTTO 21: ONDANSETRONE cpr orodispersibili OPPURE film orodispersibili – si richiede se verrà ammessa offerta per formulazione FILM-RIVESTITE;

**RISPOSTA**

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara. rispetto alla formulazione ORODISPERSIBILE ritenuta più idonea per particolari categorie di pazienti.

Il prodotto nella formulazione compressa film rivestita può essere offerto nel successivo lotto 22.

**DOMANDA**

LOTTO 351 - DOXORUBICINA iniet sol pronta: si richiede stralcio della **VOCE C** = DOXORUBICINA iniet - sol pronta 2 mg/ml- 100 ml fl, in quanto il lotto così formulato non ci permette di formulare offerta;

**RISPOSTA**

Il lotto è stato così composto nel rispetto di quanto previsto nella raccomandazione regionale: Sicurezza nella terapia farmacologica "Gestione sicura dei farmaci antineoplastici" di Novembre 2013. Tale formulazione consente comunque concorrenza in gara pertanto si conferma la composizione del lotto.

**DOMANDA**

LOTTO 356 - CISPLATINO iniet 1 mg/ml in tutte le formulazioni in commercio mg: si richiede di depennare nota "**almeno due dosaggi disponibili**", in quanto tale specifica non ci permette di formulare offerta;

## **RISPOSTA**

Il lotto è stato così composto nel rispetto di quanto previsto nella raccomandazione regionale: Sicurezza nella terapia farmacologica “Gestione sicura dei farmaci antineoplastici” di Novembre 2013. Tale formulazione consente comunque concorrenza in gara e pertanto si conferma l’indicazione “*almeno due dosaggi disponibili*”.

## **DOMANDA**

LOTTO 402 - CISATRACURIO iniet fl: si richiede di suddividere il lotto per permettere di presentare offerta per ogni singola voce;

## **RISPOSTA**

La composizione del lotto consente comunque concorrenza in gara, pertanto si conferma quanto previsto.

## **DOMANDA**

LOTTO 461 - FENTANIL formulazione orosolubile mucosale tutti i dosaggi disponibili mcg: si richiede la motivazione della richiesta di offerta in MCG che potrebbe precludere la ns partecipazione per qs lotto, considerato altresì che nella precedente procedura AVR il prodotto è stato richiesto per singolo dosaggio;

## **RISPOSTA**

L’unità di misura mcg del lotto è motivata dalla necessità di equiparare forme farmaceutiche e dosaggi disponibili differenti.

Si conferma pertanto quanto indicato nella documentazione di gara.

## **DOMANDA**

Si richiede come mai non è stato inserito nell’elenco fabbisogno il prodotto Escitalopram cpr per il quale è ora disponibile il medicinale equivalente.

## **RISPOSTA**

Il prodotto da voi proposto non è attualmente ricompreso nel Prontuario Terapeutico Regionale.

## **DOMANDA**

Si prega infine indicare la data, anche approssimativa, di indizione del Confronto Concorrenziale.

## **RISPOSTA**

La data dell’inizio di presentazione dell’offerta (Confronto Concorrenziale) sarà comunicata nella lettera invito successivamente alla scadenza fissata per la richiesta/modifica di registrazione al sistema dinamico di Acquisizione.

## **DOMANDA**

In riferimento al lotto 455 oxicodone: l'articolazione del lotto esclude la possibilità di produrre offerta da parte di aziende che non dispongono di tutti i dosaggi, limitando di fatto la possibilità di partecipazione ad un unico concorrente.

Pertanto vi richiediamo di valutare la possibilità di scorporazione dello stesso in modo tale da permettere la partecipazione a più operatori economici, garantendo così i principi di concorrenzialità e maggior economicità.

### **RISPOSTA**

Per esigenze delle Aziende sanitarie, riferite alla particolarità dei pazienti destinatari del farmaco, si ritiene di confermare la formulazione del lotto come indicato nella documentazione di gara.

### **DOMANDA**

In riferimento al lotto 129 a-b si richiede, per il principio di libera concorrenza, la rettifica della composizione dello stesso, scindendo i due dosaggi/forme farmaceutiche in due lotti separati:

129	a	C01EA01	alprostadil	iniet ev20 mcg	fl	8.130
129	b	C01EA01	alprostadil	iniet ev60 mcg	fl	60

### **RISPOSTA**

Il lotto così composto garantisce comunque concorrenza in gara, pertanto si conferma la composizione.

### **DOMANDA**

In riferimento al lotto 341 a-b-c-d si richiede, per il principio di libera concorrenza, la rettifica della composizione dello stesso, scindendo i due dosaggi/forme farmaceutiche in lotti separati/dosaggio:

341	a	L01BC01	citarabina	"iniet sol pronta per inf "	"100 mg / ml - 1 ml"	fl	2.990
341	b	L01BC01	citarabina	"iniet sol pronta per inf "	"100 mg / ml - 5 ml"	fl	580
341	c	L01BC01	citarabina	"iniet sol pronta per inf "	"100 mg / ml - 10 ml"	fl	770
341	d	L01BC01	citarabina	"iniet sol pronta per inf "	"100 mg / ml - 20 ml"	fl	1.510

### **RISPOSTA**

Il lotto è stato così composto nel rispetto di quanto previsto nella raccomandazione regionale: Sicurezza nella terapia farmacologica "Gestione sicura dei farmaci antineoplastici" di Novembre 2013. Tale formulazione consente comunque concorrenza in gara pertanto si conferma la composizione.

### **DOMANDA**

Relativamente alla gara in oggetto, siamo a richiedere la modifica della concentrazione (0,5 ml anziché 10 ml) a base d'asta di alcuni farmaci di nostra esclusiva: Lotto: n. 615 Codice ATC: S01HA02 Principio attivo: Oxibuprocaina Forma farmaceutica: collirio Dosaggio: 0,4% - 10 ml (inserire 0,5 ml – anziché 10 ml) UM prezzo: fl (inserire la monodose – anziché flaconi) Totale quantità triennale: 497.770 = monodose (no flaconi).

Vi facciamo presente che la quantità che richiedete al riferimento Lotto di cui sopra, non è congrua per la concentrazione che avete inserito in flaconi, quindi Vi chiediamo gentilmente di sostituire la concentrazione al 0,5 ml a monodose anziché in flaconi 10 ml, come da Voi segnato.

Resta sottointeso che la mancata modifica di tali concentrazione, precluderà la nostra partecipazione alla gara, mandando così i lotti deserti.

### **RISPOSTA**

Per mero errore materiale è stato riportato un volume di 10 ml non corretto. Il prodotto s'intende richiesto con concentrazione 0,4% e dosaggio monodose.

### **DOMANDA**

In riferimento alla gara in oggetto, relativamente al lotto 67, la composizione dei prodotti è tale da limitare la partecipazione a pochi.

Così pur essendo produttori, della soluzione VICI MONICO 500 MG 5 ML, ci vedremo costretti a non presentare offerta.

Riteniamo per altro che la decisione di accorpare i prodotti secondo la logica riportata avrà, come conseguenza, un diverso valore dell'offerta con un inevitabile aggravio di costi.

Chiediamo pertanto di riesaminare la composizione del lotto, in particolare del lotto n.67, così come riportato, dando la possibilità di partecipare al maggior numero di concorrenti in generale, ed a noi in particolare.

Nell'attesa di ricevere da parte Vostra una comunicazione di variazione del lotto succitato, porgiamo cordiali saluti.

### **RISPOSTA**

La composizione del lotto è stata realizzata al fine di garantire l'aggiudicazione dello stesso prodotto per i due differenti dosaggi nel rispetto del principio della concorrenza, garantito dal fatto che più ditte possono partecipare al lotto.

### **DOMANDA**

In riferimento alla gara in oggetto, relativamente al lotto 113, la composizione dei prodotti è tale da limitare la partecipazione a pochi. Così pur essendo produttori, della Soluzione SODIO BICARBONATO 1 MEQ/ML ML10, ci vedremo costretti a non presentare offerta.

Riteniamo per altro che la decisione di accorpare i prodotti secondo la logica riportata avrà, come conseguenza, un diverso valore dell'offerta con un inevitabile aggravio di costi.

Chiediamo pertanto di riesaminare la composizione del lotto, in particolare del lotto n.113, così come riportato, dando la possibilità di partecipare al maggior numero di concorrenti in generale, ed a noi in particolare.

Nell'attesa di ricevere da parte Vostra una comunicazione di variazione del lotto succitato, porgiamo cordiali saluti.

### **RISPOSTA**

Vi informiamo che riteniamo di accogliere la vostra eccezione rispetto alla composizione del lotto 113 e al fine di garantire la massima partecipazione provvederemo a riformulare la composizione del lotto ritirando il sub lotto b.

### **DOMANDA**

In riferimento alla gara in oggetto, relativamente al lotto 452, viene richiesta campionatura ma i prodotti possono essere solo consegnati con buono acquisto perché soggetti al DPR. 309/90. Chiediamo pertanto se dobbiamo consegnare solo un astuccio vuoto e una foto della fiala in sostituzione della campionatura.

### **RISPOSTA**

Dato che la campionature è richiesta per verificare l'idoneità del confezionamento secondario ed evitare scambi è possibile presentare campionatura come da Voi proposto.

### **DOMANDA**

In riferimento alla gara in oggetto, relativamente al lotto 453, viene richiesta campionatura ma i prodotti possono essere solo consegnati con buono acquisto perché soggetti al DPR. 309/90. Chiediamo pertanto se dobbiamo consegnare solo un astuccio vuoto e una foto della fiala in sostituzione della campionatura.

### **RISPOSTA**

Si veda la risposta di cui sopra.

### **DOMANDA**

Relativamente al termine ultimo di presentazione offerta vi chiediamo se è la stessa data per l'ammissione al Sistema Dinamico, cioè il 26/06/2014 ore 12.

### **RISPOSTA**

La data 26/06/2014 ore 12.00 è la scadenza fissata, per i fornitori non ancora abilitati al Sistema Dinamico, per inoltrare domanda di ammissione oppure, per i fornitori già abilitati, per aggiornare la documentazione già in precedenza caricata a sistema.

Successivamente, in data da destinarsi, l'Agenzia procederà ad inoltrare invito ai soggetti ammessi al SDA, per il confronto concorrenziale specifico.

#### **DOMANDA**

In relazione alla Gara di cui all'oggetto, siamo con la presente a chiedere le modalità di partecipazione alla medesima in RTI per alcuni lotti.

E' necessaria una seconda abilitazione o si indicherà la partecipazione in RTI solo in fase di offerta per i soli lotti per i quali il raggruppamento sarà valido?

#### **RISPOSTA**

Le modalità per la partecipazione alla gara in RTI sono indicate nel disciplinare di gara, non è necessaria una specifica abilitazione all'SDA come RTI. Al momento della presentazione delle offerte sarà possibile partecipare alla gara come RTI collocando l'offerta secondo le modalità che verranno precisate nelle istruzioni operative che verranno messe a disposizione sul portale.

In relazione alla vostra intenzione di costituirvi in RTI si rammenta che nella procedura di gara non potranno essere accettate offerte alternative, pertanto per ogni lotto in gara potrà essere offerto un solo prodotto con relativo AIC.

Secondo quanto previsto dalla Deliberazione AGCM, si avvisa fin d'ora che l'Agenzia, in considerazione della particolarità del mercato di riferimento, verificherà anomalie comportamentali che possono essere indizio di fenomeni anticoncorrenziali, tra cui la partecipazione in RTI di imprese in grado di partecipare alla gara singolarmente. L'Agenzia procederà a segnalare le eventuali anomalie riscontrate all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

#### **DOMANDA**

Nello schema "SDA\_Farmaci2012\_All\_3\_Offerta\_Indicativa" in alto a sinistra troviamo la dicitura RAG. SOC. o DENOMINAZIONE DITTA/RTI/CONSORZIO.

Non essendo presenti le quantità, volevamo sapere se, abilitandosi come azienda singola entro la data del 26 06 2014, eventualmente avremmo la possibilità di partecipare in RTI dopo aver ricevuto la lettera di invito?

#### **RISPOSTA**

Le modalità per la partecipazione alla gara in RTI sono indicate nel disciplinare di gara, non è necessaria una specifica abilitazione all'SDA come RTI. Al momento della presentazione delle offerte sarà possibile partecipare alla gara come RTI collocando l'offerta secondo le modalità che verranno precisate nelle istruzioni operative che verranno messe a disposizione sul portale.

In relazione alla vostra intenzione di costituirvi in RTI si rammenta che nella procedura di gara non potranno essere accettate offerte alternative, pertanto per ogni lotto in gara potrà essere offerto un solo prodotto con relativo AIC.

Secondo quanto previsto dalla Deliberazione AGCM, si avvisa fin d'ora che l'Agenzia, in considerazione della particolarità del mercato di riferimento, verificherà anomalie comportamentali che possono essere indizio di fenomeni anticoncorrenziali, tra cui la partecipazione in RTI di imprese in grado di partecipare alla gara singolarmente. L'Agenzia procederà a segnalare le eventuali anomalie riscontrate all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

**(Aggiornati al 19 giugno 2014)**

#### **DOMANDA**

Facendo riferimento all'oggetto, e in particolare all'allegato 2 della dichiarazione amministrativa, chiediamo se è possibile, vista la difficoltà a reperire le firme dei Direttori Tecnici, stilare una dichiarazione unica firmata dal Procuratore.

#### **RISPOSTA**

Per i soggetti cessati dalla carica la dichiarazione di cui all'Allegato 2 delle dichiarazioni Amministrative SDA, può essere presentata da chi ha sottoscritto l'istanza al SDA, con la dicitura *per quanto a propria conoscenza*, dettagliando analiticamente i soggetti per i quali si presenta dichiarazione.

#### **DOMANDA**

Allegato 1 "dichiarazioni amministrative": relativamente all' art. 2359 "collegamento e controllo", nel momento in cui si dichiara di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di una società controllata, a dimostrazione che non si viola il principio della concorrenza, basta una dichiarazione con la quale si comunica che si presenta offerta per principi attivi differenti?

#### **RISPOSTA**

La dichiarazione deve riguardare la presentazione di offerte per lotti differenti.

#### **DOMANDA**

Relativamente alla fidejussione:

1. confermate che nella stessa devono essere indicati i numeri di lotto per i quali si presenta offerta con il relativo importo dell' 1% del valore totale del lotto (es: lotto n. 1 - ?: valore dell' 1% del totale del lotto)

2. confermate che per la scadenza della stessa bisogna aspettare l' invito dopo il 26 giugno?

#### **RISPOSTA**



Si conferma che la Ditta Concorrente potrà prestare anche una cauzione cumulativa in cui siano dettagliati specificatamente i lotti (numeri) e i relativi importi.

Si conferma che è necessario aspettare l'invio dell'invito: si rammenta che la cauzione dovrà avere validità di 180 gironi dal momento di presentazione dell'offerta

## **DOMANDA**

La scrivente società, avendo preso visione di tutta la documentazione di gara, con la presente desidera porre in evidenza che nella gara d'appalto che al lotto no 405 viene richiesto

il principio attivo "Tossina Botulinica tipo A Allergan o priva di proteine complessanti", senza alcuna specificazione relativa al peso molecolare della tossina.

A tal proposito si intende evidenziare che in questa fase di gara non è assolutamente possibile far riferimento all'azienda che potrebbe risultare ipotetica aggiudicataria, anche se il prodotto fosse considerato esclusivo.

Si precisa, inoltre, che in commercio esistono 2 Tossine Botuliniche A da 100:

- Botox (Allergan) 900 Kdia;
- Xeomin (Merz Pharma Italia) 150 Kda (*priva di proteine complessanti*).

Tale specificità ci mette in presenza di due farmaci con peculiarità diverse.

Botox è un complesso proteico, Xeomin è una tossina botulinica M.

Inoltre le nuove tecnologie con cui è stato ottenuto Xeomin hanno conferito al prodotto oltre alla purezza assoluta, anche la stabilizzazione a temperatura ambiente e una maggiore durata della fiala,

E' evidente, quindi, che i due prodotti biotecnologici presentano caratteristiche diverse per le quali risulterebbe auspicabile un' effettiva distinzione, dal momento che all'interno di uno stesso lotto si richiedono 2 prodotti differenti

Inoltre nella colonna " UM PREZZO" risulta di difficile comprensione il valore" U" dato che Botox ha Unità Allergan e Xeomin ha Unità DL50. Non è anche capibile se bisogna imputare il prezzo a flacone o altra unità di misura.

Pertanto alla luce di quanto detto, si richiede di riformulare la composizione del lotto 405 creando due lotti distinti, con espressa indicazione del peso molecolare, al fine di dare la possibilità di concorrere alla procedura in oggetto a tutte le aziende che commercializzano il principio attivo richiesto.

## **RISPOSTA**

In merito alle Vostre osservazioni si segnala quanto segue:

- le caratteristiche dei prodotti sono state considerate sovrapponibili, alla luce dei confronti tra indicazioni e effetti indesiderati, per le indicazioni terapeutiche comuni;
- l'offerta va fatta ad Unità, che può essere DL50 (Xeomin) o Allergan (Botox), a seconda dell'offerente e del prodotto offerto.

#### **DOMANDA**

Comunichiamo che, come da data base disponibile su diversi Enti Sanitari, le fiale sterili di cui al lotto n. 432 hanno un prezzo medio di circa € 2,50/2,55 cad.

Pertanto si ritiene dover segnalare che, con il prezzo base d'asta da Voi indicato, il lotto potrebbe andare deserto.

#### **RISPOSTA**

Si conferma la base d'asta del lotto 432, tra l'altro in linea con i prezzi attuali delle Aziende Sanitarie regionali.

#### **DOMANDA**

E' possibile avere un prospetto che indichi, per ciascun lotto, i quantitativi richiesti da ogni Area Vasta?

#### **RISPOSTA**

I quantitativi richiesti in gara sono riportati complessivamente per tutte le Aziende Sanitarie regionali.

#### **DOMANDA**

Lotti 452 (a-b)-453 (morfina cloridrato senza conservanti): è richiesta la campionatura ma, poiché si tratta di prodotti stupefacenti non è possibile inviare campioni; chiediamo se sia ammesso l'invio dei files.pdf del confezionamento secondario allegandoli a sistema nel file.zip relativo alla documentazione tecnica.

#### **RISPOSTA**

Dato che la campionatura è richiesta ai fini di evitare scambi di prodotto, è sufficiente presentare confezionamento secondario e immagine relativa al confezionamento primario.

#### **DOMANDA**

Lotto 29 (lattulosio - lattitolo): poiché esistono sia flaconi da 180 ml sia flaconi da 200 ml, chiediamo che il prezzo possa essere espresso per ML e non per flacone.

#### **RISPOSTA**

Il prezzo è richiesto a flacone perché, dal punto di vista dell'utilizzo, i flaconi sono equivalenti.

## **DOMANDA**

Fiala sterile: come avete indicato per il Lotto 432 (bupivacaina iperbarica), esistono in commercio fiale sterili anche per Bupivacaina cloridrato 5 mg/ml 10 ml (Lotto 431), Mepivacaina 10 mg/mol e 20 mol/mol-10 ml (Lotto 443 a-b) e Ropivacaina 2 mg/ml-7,5 mg/ml-10 mg/ml- 10 ml (Lotto 444 a-b-c) (fiale in plastica doppio confezionamento sterile) che offrono indubbi vantaggi rispetto al semplice confezionamento in vetro non sterile. Vi chiediamo di voler specificare il Vs. eventuale interesse per questi tipi di prodotti già in uso presso i Vs. ospedali.

## **RISPOSTA**

Si conferma quanto richiesto nell'Allegato Elenco Medicinali.

## **DOMANDA**

Conferma Offerta da inviare a Sistema: dovendo sottomettere offerta per numerosi lotti (circa 40) e non avendo a disposizione la smart card per la firma digitale, chiediamo se è possibile procedere nel seguente modo:

- I. Sottomettere offerta per tutti i lotti di interesse arrivando fino alla validazione tramite inserimento del Codice PIN e allo scarico sul ns. PC (tramite la cartella Documenti) del documento di offerta economico generato automaticamente dalla piattaforma salvandolo nella cartella relativa alla procedura/lotto in questione;
- II. In un secondo momento firmare digitalmente tutti i documenti generati dal Sistema (precedentemente salvati sul ns. PC) ed effettuare a questo punto l'upload inviando i documenti firmati.

Questo eviterebbe che la persona che ha materialmente la smart card debba essere occupata e presente per tutto il tempo necessario all'inserimento di tutti i dati richiesti per ciascun lotto (i dati economici da inserire sono molti e sono molti i lotti) e allo stesso tempo garantirebbe all'operatore maggiore possibilità di verifica dei dati inseriti riducendo al minimo la possibilità di errori.

## **RISPOSTA**

La procedura riportata appare corretta. Si prega di fare attenzione a mantenere l'esatta corrispondenza tra lotto di gara e offerta firmata digitalmente. L'Upload andrà effettuato singolarmente lotto per lotto.

## **DOMANDA**

In riferimento alla procedura di gara richiamata in oggetto si chiede:

- I magazzini di riferimento per le consegne degli ordini
- L'elenco degli enti partecipanti alla gara

## **RISPOSTA**

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si segnala quanto segue:

- dato il processo di accentramento logistico in atto nella nostra regione i magazzini di riferimento potranno essere i magazzini unici di Area Vasta, ovvero i magazzini delle singole Aziende Sanitarie regionali;
- come riportato nel Disciplinare di gara, alle Convenzioni che verranno stipulate potranno aderire tutte le Aziende Sanitarie regionali. Le Aziende sanitarie che a seguito delle recenti gare (AVEN e AVR) hanno contratti in essere, continueranno ad acquisire in base a quei contratti fino a loro naturale scadenza.

## **DOMANDA**

Relativamente Lotto n. 405 la spettabile commissione ha predisposto per la fornitura della Tossina Botulinica Tipo A un Lotto “Composto e Complesso” comprendente, per dettato stesso del Disciplinare di gara “ più principi attivi ognuno dei quali è riferito a più formulazioni e dosaggi” sovrapponendo, in questo modo, tre diverse specialità medicinali a base di tossina botulinica di Tipo A in modo, a parer nostro, del tutto arbitrario e senza tener conto delle differenze che, viceversa, intercorrono tra i tre prodotti.

Il Lotto in questione, ha ad oggetto 3 diverse specialità medicinali che presentano significative differenze tra loro per quel che riguarda, in particolare, le indicazioni autorizzate, le unità di misura (non interscambiabili) ed i dosaggi che devono essere utilizzati, secondo quanto stabilito dalle schede tecniche dei prodotti, in relazione alle indicazioni terapeutiche delle quali sono provvisti i prodotti.

A sostegno della diversità dei prodotti si riporta brevemente quanto indicato nella Tabella 1 del Documento PTR 187 pubblicato dalla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Commissione Regionale del Farmaco dell'Emilia Romagna :

- Botox®, Xeomin® e Dysport® sono tutti autorizzati per la gestione sintomatica del blefarospasmo, della distonia cervicale nella forma prevalentemente rotazionale (torcicollo spasmodico) e nella spasticità focale post-ictus del polso e della mano negli adulti;
- solo Botox® e Dysport®, ma non lo Xeomin® sono, peraltro, autorizzati anche nello spasmo emifacciale e nelle distonie focali associate, nel torcicollo/distonia cervicale (non solo rotazionale), nella spasticità associata alla paralisi cerebrale infantile;
- solo Botox® è, invece, autorizzato nell'iperidrosi primaria ascellare, Vescica iperattiva e nell'emicrania cronica.

In un contesto autorizzativo tanto frastagliato in primo luogo Vi chiediamo le modalità con le quali verranno gestiti gli acquisti per le indicazioni esclusive.

Intendete porre in essere una seconda procedura regionale oppure le singole USL o Aree Vaste potranno porre in essere singole negoziazioni?

A parer nostro un lotto così descritto potrebbe avere la conseguenza di disattendere le finalità dell'odierna procedura dichiarate nei documenti di gara ovvero "La procedura di gara in questione si prefigge l'obiettivo di allineare al 2017 la scadenza di tutti i contratti per medicinali in concorrenza presenti nelle varie Aree Vaste regionali, consentendo successivamente, a tale data la realizzazione della prima procedura di gara per l'intero fabbisogno regionale di medicinali", originando, al contrario una serie di trattative non allineate.

Ancora si sottolinea che il Lotto, oltre ad essere incoerente con le premesse della gara è del tutto illegittimo dal punto di vista tecnico/scientifico in quanto le tre tipologie di prodotto non sono né sovrapponibili né interscambiabili.

Ciò è espresso chiaramente nelle "Position Papers" della Società Italiana di Farmacologia pubblicato a Marzo 2013 ( allegato) nel quale si legge " le diverse specialità medicinali presentano differenze in termini di processo di produzione, potenza, distribuzione (persistenza nel sito di applicazione) e curva dose-risposta. Inoltre, sono differenti per struttura, peso molecolare, eccipienti, processi di purificazione e modalità di conservazione (Tabella 2)" ed altrettanto esplicitamente viene affermato dall'AIFA stessa che, con tabella del 17/02/2014, assegna diversi "codice gruppo equivalenza" alle tre tossine, ammettendo in questo modo l'impossibilità di equivalenza dei prodotti.

Rileviamo, infine che l'odierna descrizione del Lotto n. 405 è anche in netto contrasto con il Bando Istitutivo dello SDA che nell'elenco dei principi attivi faceva una differenza chiara tra le "Tossine":

1462	M03AX01	Tossina botulinica priva di proteine complessanti	Iniet	100 U
1463	M03AX01	Tossina botulinica tipo A Allergan	Iniet	100 U
1464	M03AX01	Tossina botulinica Tipo A complesso emoagglutinina Tb-A	iniet im sc	500 UI

Vi chiediamo a tal proposito quindi le ragioni per le quali se l'elenco dei principi attivi presenti Bando Istitutivo dello SDA differenziava descrivendoli i singoli prodotti l'odierna procedura arbitrariamente decide di unificare in un unico lotto le diverse tossine non fornendo alcuna giustificazione preventiva.

Stante, dunque, la documentazione tecnica a sostegno della impossibilità di sovrapposizione e le considerazioni dal punto di vista procedurale descritte in precedenza si richiede in questa sede di

rivedere la descrizione del Lotto 405 e di modificare il Lotto in questione creando singoli Lotti Semplici.

## **RISPOSTA**

In merito alle Vostre osservazioni si premette quanto di seguito:

- l'offerta indicativa, richiesta dall'art. 60 del d.lgs. 163/2006, è richiesta ai soli fini di permettere l'ammissione al SDA. In occasione del bando semplificato, l'Agenzia può formulare strategie di gara differenti e porre in concorrenza più prodotti, anche se non indicati espressamente nell'offerta indicativa;
- per quanto riguarda gli elementi di sovrapposibilità tra le tre specialità medicinali da Voi citate, alla luce dei confronti tra indicazioni e effetti indesiderati, si ritiene che i tre farmaci possano essere considerati equivalenti per le indicazioni terapeutiche comuni.

Alla luce di quanto premesso si conferma la composizione del lotto.

## **DOMANDA**

L'ART. 9 della Convenzione rubricato "Casi di Inadempimento e Penali" prevede che: "In caso di ritardi nelle consegne, per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti nel Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti, (cinque giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della richiesta di consegna per le consegne ordinarie, due giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna per gli ordini urgenti), potrà essere applicata una penale pari all'1% del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno."

Segnaliamo che la clausola sopra citata si scontra con le previsioni contenute nel Regolamento al Codice degli Appalti che individuano in maniera puntuale l'ammontare delle sanzioni in caso di ritardo. Il combinato disposto degli artt. 145 e 298 del Regolamento prevede, infatti, che in caso di ritardo le penali da applicare devono essere ricomprese tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille da calcolare sugli importi delle singole forniture.

Giova ricordare che l'AVCP ha recentemente evidenziato (Parere di precontenzioso n. 82 del 30 maggio 2012) che "l'imposizione da parte dell'Amministrazione, attraverso la lex specialis di gara, di penali contrattuali eccessivamente gravose dà luogo ad illegittimità delle relative clausole, per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza".

Dal tenore generale dell'art. 9 emerge che le penali imposte ai fornitori risultano particolarmente gravose e sproporzionate. Nel caso di specie, lo squilibrio delle posizioni tra Stazione Appaltante e soggetto aggiudicatario emerge con chiarezza allorché la documentazione di gara prevede non solo l'applicazione di sanzioni, che vanno oltre quanto previsto dal "Regolamento di attuazione ed

esecuzione del Codice dei contratti”, ma anche la possibilità per la Pubblica Amministrazione di rivolgersi ad altro fornitore addebitando all’Impresa aggiudicataria anche l’eventuale maggior spesa. Chiediamo pertanto che tali penali siano riformulate rispettando i massimali indicati al succitato “Regolamento di attuazione ed esecuzione del Codice dei contratti”.

#### **RISPOSTA**

L’articolo da Voi citato non prevede che in caso di ritardo le penali da applicare devono essere ricomprese tra lo 0,3 per mille e l’1 per mille da calcolare sugli importi delle singole forniture ma da calcolare sull’importo netto contrattuale, ossia, nel caso di Convenzioni quadro, sull’intero valore dell’Ordinativo di Fornitura emesso.

Da tale distinzione si capisce che l’applicazione di una penale dell’1% del corrispettivo della fornitura oggetto dell’inadempimento (ossia sulla singola richiesta di consegna) può e presumibilmente sarà meno oneroso di una penale dello 0,1% applicata all’intero importo contrattuale (di durata presunta triennale).

#### **DOMANDA**

Con la presente precisiamo che abbiamo provveduto a ricompilare il Vostro allegato SDA\_Farmaci2012\_All\_3\_Offerta\_Indicativa.xls a seguito aggiornamento dell’iscrizione al SDA.

Il lotto 2142 V04CA02 Glucosio scir 50% 150 ml riporta un dosaggio,(50% 150 ml) che, nel nuovo Allegato 3 - Elenco Medicinali della prossima gara per la fornitura di medicinali per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, suddivisa in 642 lotti è stato correttamente modificato nel dosaggio "75g da 150mL a 180 mL" a seguito della nostre comunicazioni.

#### **RISPOSTA**

Quanto da voi segnalato come avete potuto rilevare è stato correttamente recepito. L’offerta indicativa da voi inserita in fase di aggiornamento dati è richiesta dall’art. 60 del d.lgs. 163/2006, ed è valevole solo ai fini di permettere alla Vostra Azienda la regolare partecipazione SDA.

#### **DOMANDA**

10.4 CAUZIONE PROVVISORIA s’intende sul valore della base d’asta indicata nell’allegato "all.5 basi d’asta"?

#### **RISPOSTA**

Il valore della cauzione provvisoria deve essere calcolato sul valore posto a base d’asta del lotto.

#### **DOMANDA**

Lotto 381: è corretta la base d’asta? Il prezzo di offerta sarà da esprimersi a ml o flacone?

#### **RISPOSTA**

Il prezzo unitario è da esprimersi a flacone, come riportato nell'All. 3 Elenco medicinali.

**DOMANDA**

Lotto 581: è corretta la base d'asta? Il prezzo di offerta sarà da esprimersi a ml o flacone?

**RISPOSTA**

Il prezzo unitario è da esprimersi a flacone monodose, come riportato nell'All. 3 Elenco medicinali

**DOMANDA**

Vi preghiamo di confermare che in questo momento le Aziende iscritte e ammesse allo SDA non devono compiere nessuna attività, ma semplicemente aspettare l'invito ad offrire che arriverà dopo la data del 26/06/2014.

Abbiamo provveduto ad aggiornare alcune dichiarazioni inserite al momento dell'iscrizione allo SDA, vorremmo avere conferma che il tutto sia andato a buon fine e che riceveremo l'invito a partecipare.

**RISPOSTA**

Le Aziende iscritte allo SDA devono confermare/modificare le dichiarazioni amministrative, collocate in fase di ammissione allo SDA, entro il 26/06/2014, successivamente a tale data l'Agenzia inoltrerà lettera invito.

Per una verifica sul corretto aggiornamento delle dichiarazioni a sistema occorre contattare l'Agenzia al numero 051 527 30 82.

**DOMANDA**

Con riferimento alla procedura in oggetto LOTTO 238 è richiesta: terlipressina iniet 1 mg f

La nostra formulazione è Glipressina (terlipressina) soluzione 0,1 mg/ml.

Glipressina (terlipressina) soluzione 0,1 mg/ml è una nuova formulazione iniettabile pronta all'uso, della specialità Glipressina 1 mg polvere +solvente già registrata ed in commercio da più di vent'anni. La concentrazione della forma farmaceutica polvere e solvente ( AIC N. 026346027) e della nuova forma farmaceutica soluzione pronta all'uso (AIC N: 026346039) è la stessa.

La differenza tra le due specialità consiste nel fatto che la Glipressina soluzione è già pronta all'uso e quindi molto più pratica in caso di emergenza poiché elimina i tempi necessari per la ricostituzione.

La nuova formulazione è quindi da considerare uguale alla formulazione polvere e solvente, sia rispetto all'efficacia, sia rispetto alla sicurezza.

Il principio attivo è identico a quello della formulazione polvere e solvente fino ad oggi in commercio, ed è ufficialmente riconosciuta in Gazzetta Ufficiale (G.U. n° 99 del 29 aprile 2010).



Per tutte le motivazioni sopra citate si chiede la separazione/integrazione del Lotto 238 nel rispetto del principio di una maggiore concorrenzialità e nell'interesse della Vs rispettabile azienda.

La sopracitata formulazione è già regolarmente acquistata da strutture sanitarie regionali dell'Emilia Romagna ed aggiudicata nella gara farmaci AVR.

**RISPOSTA**

Si conferma che è possibile partecipare al lotto 238 nel rispetto delle caratteristiche previste per il lotto.

**DOMANDA**

Lotto 376 – Diclofenac fiale 75 mg/3ml, c'è possibilità di offrire il prodotto da 75 mg/1ml.

**RISPOSTA**

Si conferma la forma il dosaggio del lotto 376 *Diclofenac* iniettabile im **75 mg in 3ml** come indicato nell'allegato "elenco medicinali".

**DOMANDA**

*p.a.* Diclofenac fiale - C'è la possibilità di inserire nell'elenco farmaci anche i dosaggi da 25mg/1ml e 50mg/1ml.

**RISPOSTA**

L'elenco della presente procedura è tassativo, eventuali prodotti non ricompresi nella presente procedura, qualora richiesti dalle Aziende Sanitarie, potranno essere oggetto di successive procedure di acquisto.

**DOMANDA**

Lotto 252 – *Levotiroxina sodica* cpr , si può partecipare con forma farmaceutica 'capsule molli' e non compresse.

**RISPOSTA**

Si conferma la forma farmaceutica del lotto 252 *Levotiroxina sodica* cpr come indicato nell'allegato "Elenco Medicinali".

**(Aggiornati al 18 giugno 2014)**

**DOMANDA 1**

La ns Azienda è già ammessa al Vs sistema dinamico ed ha regolarmente partecipato alle varie gare, ora cosa dobbiamo fare per partecipare a questo confronto concorrenziale?

Dobbiamo presentare tutta la documentazione, di cui alla pag. 5 del disciplinare, o basta solo che aggiorniamo le ns dichiarazioni?

Se fosse così non dobbiamo quindi presentare cauzione e contributo AVCP?

## **RISPOSTA 1**

E' obbligo del Fornitore già ammesso al Sistema Dinamico di Acquisizione, mantenere costantemente aggiornate le dichiarazioni presentate ai fini dell'ammissione al SDA, pertanto, per partecipare al confronto concorrenziale di cui al bando informativo pubblicato, occorre effettuare conferma delle dichiarazioni presentate, o nel caso di variazioni procedere al loro aggiornamento.

I Fornitori interessati al confronto concorrenziale in oggetto specificato e non ancora ammessi al SDA potranno inoltrare domanda di ammissione entro le ore 12:00 del 26/06/2014.

In data da destinarsi, l'Agenzia procederà ad inoltrare invito ai soggetti ammessi al SDA, per il confronto concorrenziale specifico.

Gli operatori economici, invitati al confronto concorrenziale, dovranno collocare esclusivamente attraverso il Sistema e quindi per via telematica, la documentazione di cui al paragrafo 10.1 "Contenuto Offerta" del Disciplinare di gara.

## **DOMANDA 2**

Relativamente al lotto 1 (*p.a. clorexidina*) si chiede di conoscere la concentrazione richiesta (0.12% o 0,2%).

## **RISPOSTA 2**

Per la presentazione di offerta al lotto 1 (*p.a. clorexidina*), si conferma che non è richiesta una specifica concentrazione.

## **DOMANDA 3**

I prezzi offerti a suo tempo nell'offerta indicativa dello SDA non risultano più aggiornati. E' possibile presentare per i medesimi prodotti un'offerta indicativa con i prezzi aggiornati?

## **RISPOSTA 3**

Come previsto nel Capitolato d'Oneri del Sistema Dinamico (art.4. "AMMISSIONE AL SDA"), l'elenco all'Allegato "Elenco principi attivi" ovvero l'offerta indicativa del SDA, potrà, per tutta la durata del SDA, essere modificato e/o integrato.

Nello specifico si riporta quanto indicato all'art. 4.5 Modalità di presentazione della domanda di ammissione al SDA, "...le offerte indicative possono essere migliorate in qualsiasi momento, a condizione che esse restino conformi al capitolato d'onori..."

## **DOMANDA 4**

Lotto 370: chiediamo a quale Area Vasta è riferito il consumo triennale indicato, stante che il prodotto risulta aggiudicato per AVR sino al 31.01.2015 e per AVEN sino al 30.06.2017.

#### **RISPOSTA 4**

Si coglie occasione per meglio esplicitare che “le quantità poste a gara per ciascun lotto possono, a seconda dei casi, rappresentare il fabbisogno di una sola Area Vasta, di due Aree Vaste o di tutte e tre le Aree Vaste” è implicito che le convenzioni precedentemente stipulate con l’Agenzia resteranno attive fino alla scadenza naturale in esse indicate.

#### **DOMANDA 5**

Si evidenzia che per l’acquisto di altre formulazioni di prodotti oggetto di gara, l’applicazione dello stesso sconto potrebbe risultare impossibile specie se il prodotto aggiudicato fosse una formulazione orale e la nuova formulazione richiesta fosse iniettabile.

Chiediamo, per evitare spiacevoli contenziosi, di riformulare l’articolo eliminando l’obbligatorietà dello sconto di gara.

#### **RISPOSTA 5**

L’accettazione da parte del fornitore della clausola richiamata comporterà l’impegno a praticare lo stesso sconto di gara limitatamente ai prodotti aggiuntivi con stessa forma farmaceutica.

#### **DOMANDA 6**

Lotto 216: si chiede di specificare se il prodotto richiesto è una formulazione “Soluzione” o “Emulsione” in quanto i prezzi dei due farmaci sono diversi.

#### **RISPOSTA 6**

Si conferma quanto previsto negli atti di gara per il lotto 216, ovvero è la possibilità di presentare offerta per prodotti aventi come forma farmaceutica **indifferentemente**: lozione o soluzione cutanea.

#### **DOMANDA 7**

Si rileva che nell’elenco dei medicinali non compare *Clonidina 150 mcg 1 ml*, principio attivo inserito nel Prontuario terapeutico regionale dell’Emilia Romagna nella categoria Antiipertensivi con l’ATC C02AC01.

Precisiamo che la *Clonidina* è presente nel mercato anche come generico oltre al medicinale originator.

Chiediamo che *Clonidina iniettabile* venga inserita come lotto distinto nell’Elenco medicinali messi in gara, per evidenti motivi di creazione di concorrenza

#### **RISPOSTA 7**

Il prodotto da Voi segnalato come altri prodotti non ricompresi nella presente procedura, qualora richiesti dalle Aziende Sanitarie, saranno oggetto di successive procedure d'acquisto.

#### **DOMANDA 8**

In riferimento al Bando Semplificato in oggetto siamo a richiedere i seguenti chiarimenti - All.2 Capitolato Tecnico :

Nella premessa viene riportato quanto segue:

*...“La procedura di gara in questione si prefigge l’obiettivo di allineare al 2017 la scadenza di tutti i contratti per medicinali in concorrenza presenti nelle varie Aree Vaste regionali, consentendo successivamente, a tale data la realizzazione della prima procedura di gara per l’intero fabbisogno regionale di medicinali.*

*Per tale ragione, le quantità poste a gara per ciascun lotto possono, a seconda dei casi, rappresentare il fabbisogno di una sola Area Vasta, di due Aree Vaste o di tutte e tre le Aree Vaste”*

Come verranno trattati tutti gli altri farmaci non inseriti in tale procedura di acquisto?

#### **RISPOSTA 8**

I Farmaci non ricompresi nella presente procedura, qualora richiesti dalle Aziende Sanitarie, saranno oggetto di successive procedure d'acquisto.

#### **DOMANDA 9**

Nella premessa viene riportato quanto segue:

*...“Le quantità di acquisto presunto per il triennio di durata degli ordinativi di fornitura indicate nell’Allegato denominato ‘elenco medicinali’, non includono le quantità da acquistare per garantire ove necessario le “continuità terapeutiche”.*

Come verrà trattato il fabbisogno necessario al fine di garantire la continuità terapeutica?

#### **RISPOSTA 9**

Sulla base delle richieste delle Aziende Sanitarie, i farmaci da acquistare per garantire, ove necessario, le “continuità terapeutiche” saranno oggetto di successive procedure d'acquisto.

#### **DOMANDA 10**

Se noi come azienda siamo già ammessi al SDA, dobbiamo procedere lo stesso a presentare offerte indicative?

#### **RISPOSTA 10**

In merito alla vostra richiesta di chiarimento si segnala quanto segue:

- la ditta già ammessa al SDA dovrà allegare nuova offerta indicativa solo in caso di commercializzazione di nuovi p.a. o formulazioni/dosaggi rispetto a quanto inserito nell'offerta indicativa di ammissione al SDA. Il nuovo inserimento potrà essere effettuato tramite l'allegato 3 Offerta indicativa allegato al Capitolato d'Oneri istitutivo del SDA a disposizione sul portale.

#### **DOMANDA 11**

Il termine fissato 26 06 2014 è riferito all'ammissione al sistema ? o si riferisce all'ultimo termine utile per presentare l'offerta

#### **RISPOSTA 11**

Come previsto dal Disciplinare di Gara:

- **art. 6 ... Requisiti per la partecipazione.....** Il termine ultimo per l'ammissione al Sistema Dinamico di Acquisizione per l'invito al confronto concorrenziale per la fornitura di medicinali per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna è fissato per le ore 12.00 del giorno 26 giugno 2014.

- **art. 9 INVITO.....** *L'Invito alla collocazione dell'offerta sarà notificato agli operatori economici ammessi al SDA all'indirizzo di posta elettronica attribuito dal Sistema al momento della registrazione. Nell'Invito saranno fissati i termini per la presentazione dell'offerta a Sistema.*

#### **DOMANDA 12**

Confermate che in caso di pagamento on line dei cig, va allegata la ricevuta scannerizzata, senza la dichiarazione di conformità che è già inserita nella dichiarazione amministrativa (come per la fidejussione)?

#### **RISPOSTA 12**

Si conferma.

#### **DOMANDA 13**

Gli oneri per la sicurezza da indicare in sede di offerta, devono essere riferiti al singolo lotto o al costo complessivo sostenuto dall'azienda?

#### **RISPOSTA 13**

Gli oneri per la sicurezza da inserire in offerta devono essere riferiti ad ogni singolo prodotto offerto.

#### **DOMANDA 14**

Relativamente al lotto n.216, le varie molecole sono in concorrenza?

#### **RISPOSTA 14**

Si conferma.

#### **DOMANDA 15**

Dopo l'invio dell' invito, c'è la possibilità di chiedere ulteriori chiarimenti?

#### **RISPOSTA 15**

Il periodo previsto per la presentazione dei chiarimenti terminerà, come previsto nella documentazione di gara, alle ore 12.00 del 19/06/2014.

#### **DOMANDA 16**

L' Art.6 del Capitolato Tecnico prevede che:

#### **6. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA**

Durante il periodo di validità della Convenzione, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% dell'importo complessivo del lotto in Convenzione, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della

Convenzione. Pertanto le Aziende sanitarie potranno chiedere all'aggiudicatario di ciascun lotto nella misura massima del 10% del proprio ordinativo di fornitura ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione.

Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento. Se in Convenzione sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie contraenti

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria di un lotto, avesse altro dosaggio, diverso da quello aggiudicato, solo registrato ma non in produzione, è comunque tenuta a fornirlo?

#### **RISPOSTA 16**

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara, ovvero: "potranno essere richiesti all'aggiudicatario per ciascun lotto ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente **messi in commercio** dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione".