

Bando semplificato per la fornitura di medicinali per l'AVR 2012

➤ Chiarimenti al 15.11.2012

Domanda

All'art. 16, secondo paragrafo, lo Schema di Convenzione prevede che “ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alla presente Convenzione, all'ordinativo di fornitura e alla richiesta di consegna.

Una simile prescrizione – quantomeno ove interpretata in termini di obbligatorietà – risulta, peraltro, non conforme al dettato normativo del DPR 633/1972 e della Legge 136/2010 in materia di tracciabilità di flussi finanziari e altresì contraria al generale principio di non aggravamento.

L'art. 21 del DPR N. 633/1972 individua infatti, in maniera analitica gli elementi che devono essere presenti in fattura, senza menzionare in alcun modo il riferimento alla “richiesta di consegna” ovvero alla “convenzione quadro” a monte di ogni singolo ordinativo di fattura. Allo stesso modo, anche l'art. 3 della citata legge n. 136/2006 non individua tali indicazioni tra quelle che l'appaltatore deve indicare in fattura.

Con particolare riguardo al contrasto tra la richiamata previsione della lex specialis e il principio di non aggravamento, d'altro canto, si rappresenta come la scrivente Azienda non sia materialmente in grado di indicare in fattura il riferimento allo schema di convenzione e alla richiesta di consegna, in quanto utilizza sistemi automatizzati di fatturazione i cui “campi” sono creati sulla base delle citate disposizioni normative applicabili in materia che, come detto non menzionano tali indicazioni tra quelle che occorre inserire in fattura.

Si chiede, pertanto, che venga reso uno specifico chiarimento circa la citata previsione dello Schema di Convenzione, puntualizzando in particolare che la richiesta di indicare in fattura il “riferimento alla presente Convenzione” e “alla richiesta di consegna” non costituisce adempimento prescritto a pena di esclusione e/o risoluzione contrattuale. In caso contrario si chiede che lo Schema di Convenzione venga modificato in conformità alle previsioni legislative in materia di fatturazione.

Risposta

In riferimento allo Schema di Convenzione art. 16, comma 2 si fa presente che l'Agenzia richiederà quanto previsto dalla vigente normativa.

Domanda

Lo Schema di convenzione prevede, all'art. 16, paragrafo 4 che “scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, spettano alle Ditte aggiudicatarie, salvo diverse pattuizioni

tra le parti, come prima disciplinato, gli interessi moratori stabiliti in conformità all'art. 56 della L.R. 22/1980, da considerarsi, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 231/2002, corretta prassi commerciale del settore e precisamente:

- dal 91° fino al 180° giorno dalla data in cui la fattura è pervenuta alle Aziende Sanitarie / IRST sono dovuti gli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. maturati alla data di emissione del mandato;
- da 181° giorno e sino alla data di emissione del mandato sono dovuti gli interessi di mora in misura pari al tasso fissato annualmente con decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 30 del Capitolato generale di appalto dei lavori pubblici, approvato con Decreto del Ministro dei Lavori Pubblici 19 aprile 2000, n. 145"

Una tale previsione non risulta conforme alle previsioni di carattere imperativo e sovraordinato rispetto alla L.R. n. 22/1980 di cui al D.Lgs n. 231/2002, avente ad oggetto l'"attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali" e risulta, pertanto, nulla.

Come è stato evidenziato dalla giurisprudenza amministrativa, infatti, "l'amministrazione pubblica.... Non ha il potere di stabilire unilateralmente le conseguenze del proprio stesso inadempimento contrattuale (come gli interessi moratori o le conseguenze del ritardato pagamento) né può subordinare la possibilità di partecipare alle gare alla accettazione di clausole aventi simili contenuti, se non a costo di ricadere sotto le sanzioni di invalidità, per iniquità, vessatori etè, mancanza di specifica approvazione a seguito di trattative (in tal senso, Consiglio Stato, V 30 agosto 2005, n. 3892). Non può sostenersi la prevalenza di tali clausole rispetto a quanto previsto dal decreto legislativo di recepimento della direttiva comunitaria: a parte il valore di supremazia della disciplina di derivazione comunitaria, oltre che della normativa nazionale imperativa, vale il principio per cui il contratto obbliga le parti non solo alle regole previste dal medesimo, ma anche al rispetto delle regole imperative e a tutto ciò che deriva dalla legge, dagli usi o dalla equità (articoli 1339, 1419, 1418 e 1374 del codice civile) (Consiglio di Stato, Sez. IV 2 febbraio 2010 n. 469).

In ossequio ai suddetti principi, pertanto, chiediamo di modificare la richiamata clausola dello Schema di Convenzione, rappresentando di non poterla accettare nell'attuale formulazione dovendo questa prevedere che, scaduti i termini di pagamento (che si accettano in 90 giorni), all'Azienda dovranno essere corrisposti automaticamente gli interessi di mora nella misura prevista dall'art. 5 del D.lgs n. 231/2002 (tasso BCE, più 7 punti di maggiorazione)

Alla luce di quanto sopra si chiede che codesta Spett.le stazione appaltante voglia chiarire e/o modificare il contenuto dello Schema di Convenzione..

Risposta

In riferimento alla Vostra richiesta si specifica che la clausola relativa ai termini di pagamento ed ai tassi di interesse moratori (art. 16 “Fatturazione e pagamenti”) dello Schema di Convenzione potrà eventualmente essere oggetto di proposte al momento di sottoscrizione della Convenzione.

Domanda

Indicativamente la data di presentazione della documentazione e dell'offerta quando sarà?

Dovendo richiedere il deposito provvisorio, potete comunicarci la data di inizio e fine di validità del deposito?

Quando e dove verranno pubblicati gli eventuali chiarimenti a tale procedura?

Risposta

In risposta alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

- i termini per la presentazione dell'offerta a Sistema saranno fissati nell'invito notificato dall'Agenzia agli operatori economici ammessi al SDA successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v.;
- come previsto dal Disciplinare di gara la cauzione provvisoria deve avere validità per un periodo non inferiore a 180 (centottanta) giorni dalla data di presentazione dell'offerta (data indicata nell'invito di cui sopra), con impegno all'eventuale rinnovo nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;
- come previsto dal disciplinare di gara paragrafo 3 l'Agenzia invierà le risposte ai chiarimenti via posta elettronica certificata e le stesse saranno pubblicate periodicamente sul sito dell'Agenzia Intercent-ER www.intercent.it

Domanda

In merito al lotto 625, rapportando il valore posto a base d'asta (Euro 175.470,96) con la quantità totale di U.M. riportato nell'allegato 3 (102.018 scatole), ne deriva un prezzo a base d'asta pari a Euro 1,799 a trattamento (quindi, nel ns. caso, a scatola) che è un prezzo molto basso. Vi chiediamo la cortesia di verificare l'esattezza di questi dati riportati, perché in gare di altri Enti era stato inserito, erroneamente, il fabbisogno delle buste (4 a scatola) e non dei trattamenti (1 scatola=1 trattamento).

Risposta

Si conferma che il valore posto a base d'asta del lotto è riferito ai trattamenti.

Domanda

In relazione al bando semplificato per la fornitura di medicinali per l'AVR 2012, chiedo chiarimenti, in merito a quando indicato a pag. 16 del disciplinare di gara:

- quando sarà completata la fase di accentramento degli ordini e delle consegne, il valore percentuale che tali vantaggi rappresentano per il fornitore e che il fornitore andrà a inserire a sistema, sarà applicato in automatico da un certo momento o sarà richiesta l'autorizzazione al fornitore stesso?
- considerato che trascorrerà un po' di tempo da quando il fornitore inserirà tale percentuale nel sistema a quando sarà completato l'accentramento, può essere che, alla fine, la percentuale indicata inizialmente debba essere modificata. Sarà possibile modificarla?

Risposta

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

- nel caso in cui si indichi in offerta la percentuale di sconto per l'accentramento degli ordini di Area Vasta, la stessa dovrà essere riconosciuta al momento di emissione del primo ordine da parte del magazzino unico di Area Vasta.
- le eventuali modifiche alla percentuale di sconto offerto per l'accentramento degli ordini e delle consegne al magazzino unico, debitamente motivate, saranno concordate con le competenti strutture dell'Area Vasta Romagna.

Domanda

La scrivente avendo preso visione di tutta la documentazione di gara, con la presente desidera porre in evidenza che nel Sistema Dinamico di Acquisizione, avente ad oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici con data di scadenza 05/10/2012, al lotto n° 979 è stata richiesta la Tossina Botulinica A 100 U.I. senza alcuna specificazione relativa la peso molecolare della tossina.

Si precisa che nell'elenco relativo all'istituzione del SDA per la fornitura di farmaci, vaccini, emoderivati e mezzi di contrasto, il lotto relativo alla Tossina Botulinica di tipo A era suddiviso in due lotti e precisamente:

Lotto 1462: Tossina Botulinica priva di proteine complessanti;

Lotto 1463: Tossina Botulinica tipo A Allergan

A tal proposito si specifica che in commercio esistono solo 2 Tossine Botuliniche A da 100 U.I. aventi un peso molecolare differente:

- Xeomin 150 Kda
- Botox 900 Kda

Tale specificità ci mette in presenza di due farmaci con peculiarità diverse. Botox è un complesso proteico, Xeomin è una tossina botulinica pura.

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 biologici presentano caratteristiche diverse per le quali risulterebbe auspicabile un'effettiva distinzione.

A titolo informativo, si rende noto, infine, che la scrivente è una filiale italiana di una società con sede in Germania che ha come oggetto la commercializzazione di Specialità Medicinali su concessione di vendita della casa madre, e di conseguenza risulta offerente relativamente alla Specialità Medicinale richiesta presso numerose strutture ospedaliere.

Pertanto alla luce di quanto detto, si richiede cortesemente la suddivisione del lotto n. 979 in 2 sub lotti separati con espressa indicazione del peso molecolare, anche al fine di evitare eventuali e prevedibili prese di posizione da parte dell'azienda non aggiudicataria.

Risposta

In merito alla vostra richiesta si fa presente che il Lotto 979 è stato appositamente studiato in modo da permettere la partecipazione alle due specialità medicinali da 100 U attualmente in commercio. Si conferma pertanto la composizione del Lotto.

Domanda

Con la presente chiediamo la variazione dei seguenti base asta:

- Lotto nr. 376 a/b da 396.088,10 (base asta attuale) a 396.190,78 (farmaco esclusivo il cui attuale prezzo di listino osp. Corrisponde a Euro 77,17 a conf.)
- Lotto nr. 764 a/b da 2.609.898,62 (base asta attuale) a 2.609.909,76 (farmaco esclusivo il cui attuale prezzo di listino osp. Corrisponde ad Euro 222,39 per il flacone da 100 mg e ad Euro 1111,92 per il flacone da 500 mg)
- Lotto nr. 802 a/b da 20.465,575 (base asta attuale) a 20.467,80 (farmaco unico il cui attuale prezzo di listino osp. Corrisponde ad Euro 41,10 per ambedue le conf. da 28 cpr)
- Lotto nr. 922 a/b da 45.307,80 (base asta attuale) a 47.713,10 (farmaco esclusivo il cui attuale prezzo corrisponde ad Euro 35,94 per il dosaggio da 10 mg 4 cpr e ad Euro 63,95 per il dosaggio da 20 mg 8 cpr)

Risposta

Il valore posto a base d'asta dei lotti è stato determinato prendendo come riferimento i prezzi attualmente pagati dalle Aziende Sanitarie afferenti all'Area Vasta Romagna, ma anche i recenti risultati delle principali procedure di acquisto regionali e nazionali: si conferma pertanto il valore posto a base d'asta del lotto.

Domanda

Si chiede di chiarire la composizione dei seguenti lotti:

- Lotto 503 - Per i sub lotti 503a e 503b è indicato il seguente ATC è A10AD04, che si riferisce a un prodotto miscelato. Specificare a quale dei due sub lotti corrispondono rispettivamente le formulazioni mix 25 e mix 50 - il sub lotto 503i riporta un ATC (A10AC04) che corrisponde ad una insulina non più in commercio. Cosa possiamo offrire per questo lotto?
- Lotto 506 (Insulina Umana/Insulina Umana Isofano 30/70) - Poiché la scrivente società con questo principio attivo commercializza unicamente flaconi, richiede che tale formulazione venga posta in un lotto distinto ovvero separato dalle cartucce.
- Lotto 507 (Insulina Umana Isofano) - Poiché la scrivente società con questo principio attivo commercializza unicamente flaconi, richiede che tale formulazione venga posta in un lotto distinto ovvero separato dalle cartucce

Risposta

In riferimento alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

1. **Lotto 503:**
 - relativamente al principio attivo *Insulina lispro da dna ricomb/insulina lispro protamina* si richiedono per il riferimento a) la formulazione mix 25; per il riferimento b) la formulazione mix 50
 - relativamente al rif. i) *HUMALOG BASAL KWIKPEN*, commercializzato in esclusiva dalla vostra Ditta, non risultano aggiornamenti AIFA attinenti alla cessata commercializzazione del prodotto. Si conferma la composizione del Lotto prevista nell'Allegato 3 "Elenco medicinali".
2. **Lotto 506:** preso atto della cessata commercializzazione del principio attivo insulina umana da dna ricombinante/insulina umana isofano da dna ricombinante (preparazione in cartucce), commercializzato in esclusiva dalla vostra Ditta, l'Agenzia provvederà ad aggiudicare il Lotto 506 anche in assenza di offerta per il rif. b). Di conseguenza il valore della base d'asta non superabile varia da € 26.334,12 a € 16.401,12. Le modifiche saranno riportate nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.
3. **Lotto 507:** preso atto della cessata commercializzazione del principio attivo insulina umana isofano da dna ricombinante (preparazione in cartucce), commercializzato in esclusiva dalla vostra Ditta, l'Agenzia provvederà ad aggiudicare il Lotto 507 anche in assenza di offerta per il

rif. b). Di conseguenza il valore della base d'asta non superabile varia da € 17.439,24 a € 12.518,94. Le modifiche saranno riportate nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.

Domanda

In riferimento al punto 5.12 (servizio di reportistica) del capitolato tecnico, si chiede di specificare la differenza tra:

- valore delle richiesta di consegna.
- valore dell'ordinativo di fornitura.

Risposta

Fermo restando che la reportistica di cui al paragrafo 5.2 Capitolato tecnico sarà concordata al momento di stipula della Convenzione, per valore della richiesta di consegna si intende il valore riferito al quantitativo dei prodotti di volta in volta specificato nel documento di consegna dalle singole Aziende Sanitarie; per valore dell'ordinativo di fornitura si intende il valore complessivo del contratto emesso da AVR /IRST.

Domanda

In riferimento all'art. 5.1 (consegna) del capitolato tecnico si comunica che è possibile garantire la comunicazione telefonica ma non comunicazione scritta.

Risposta

Si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico paragrafo 5.1 ovvero che la merce ordinata deve essere consegnata nel caso di richieste ordinarie entro 6 (sei) giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna e qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario provvederà a darne tempestiva comunicazione scritta al Servizio di Farmacia richiedente entro 48 (quarantotto) ore naturali e consecutive dalla ricezione di tale Richiesta.

Domanda

In riferimento alla propria partecipazione al confronto concorrenziale in oggetto ed in particolare a quanto indicato al punto 5.10.2 del Capitolato Tecnico di gara si chiede a codesto rispettabile Ente di specificare:

- marca ed il modello delle apparecchiature di anestesia per le quali vengono richiesti i vapoprizzatori compatibili;
- se i travasatori sono da intendersi monouso o pluriuso e, in quest'ultimo caso, i quantitativi;
- se il sistema di teravaso richiesto debba intendersi 'sistema chiuso' oppure 'sistema aperto';
- se è consentito, con la documentazione tecnica, la presentazione della certificazione di qualità del sistema.

Risposta

In riferimento alla richiesta si fa presente quanto segue:

- come indicato nell'Allegato 2 "Capitolato tecnico" paragrafo 5.10.2 "Vaporizzatori", il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare entro 10 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature biomedicali dell'Azienda Sanitaria di AVR e dell' IRST per concordare il numero e le tempistiche per la fornitura dei vaporizzatori richiesti. In quella sede potranno essere richieste ulteriori informazioni tecniche non esplicitate nella documentazione di gara;
- in fase di negoziazione non è richiesta la certificazione di qualità del sistema offerto.

Domanda

Con riferimento all'oggetto chiediamo un chiarimento sul LOTTO 637a 638a, il dosaggio è di rispettivamente 1% e 2% ma quanti ML volete, perchè non lo vedo da nessuna parte.

Risposta

In riferimento alla richiesta si precisa quanto segue:

- al Lotto 637 si intende Mepivacaina cloridrato, preparazione iniettabile 1% fl da 10 ml;
- al Lotto 638 si intende Mepivacaina cloridrato, preparazione iniettabile 2% fl da 10 ml.

Domanda

Nell'allegato 3, il numero riportato nella colonna TOTALE QUANTITA IN U.M.? corrisponde al numero di unità di misura necessario per i 24 mesi di durata della convenzione? O è il fabbisogno corrispondente a 1 unico ordinativo e quindi a 12 mesi?

Risposta

I quantitativi riportati nell'Allegato 3 "Elenco Medicinali" sono riferiti al fabbisogno complessivo delle Aziende Sanitarie dell'AVR sino alla scadenza del secondo Ordinativo di Fornitura da emettere ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara paragrafo 1.

Domanda

In merito all'invio della cauzione provvisoria, Le chiedo la cortesia di comunicarmi se è corretto: creare un unico PDF unendo la scansione dell'originale della polizza con la scansione di dichiarazione di copia conforme redatta dal Legale Rappresentante dell'Azienda che partecipa alla gara, dopodiché firmare digitalmente l'unico PDF generato e inviarlo.

Risposta

La soluzione da proposta appare corretta.

Domanda

In merito al lotto 624, rapportando il valore posto a base d'asta (Euro 813.072,00) con la quantità totale di U.M. riportato nell'allegato 3 (677.560 buste), ne deriva un prezzo a base d'asta pari a 1,2 Euro a busta. Vi chiediamo la cortesia di verificare l'esattezza di questi dati riportati, perché il prezzo di 1,2 Euro a busta per il lotto 624 è, secondo noi, molto alto.

Risposta

Preso atto che per mero errore materiale il valore posto a base d'asta è riferito a trattamento e non a busta come indicato nell'allegato 3 "Elenco medicinali", l'Agenzia provvederà a modificare la base d'asta del lotto 624: il valore della base d'asta non superabile varia da € 813.072,00000 a € 104.344,24000. Le modifiche saranno riportate nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.

Domanda

A pag. 23 del disciplinare di gara, in merito alla cauzione definitiva, si fa riferimento a sottoscrizione autenticata da notaio? Siccome non mi è chiaro quanto indicato, chiedo se, in caso di aggiudicazione, sarà sufficiente inviare la cauzione definitiva in originale.

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara l'aggiudicatario dovrà far pervenire all'Agenzia la documentazione di cui al paragrafo "Adempimenti per la stipula della Convenzione" in originale o in copia autenticata e in regolare bollo laddove previsto dalla normativa vigente. È pertanto corretto inviare la cauzione definitiva in originale.

➤ Chiarimenti al 09.11.2012

Domanda

Lotto 936 rif a) e Lotto 936 rif. b) ATC G04CA03 TERAZOSINA CLORIDRATO, compresse da 2 mg e da 5 mg: il prodotto commercializzato dalla scrivente ha il seguente ATC C02CA49 anziché l'ATC G04CA03 indicato nell'Allegato 3.

Si chiede se è possibile presentare offerta segnalando che sull'informatore farmaceutico al principio attivo terazosina cloridrato sono presenti entrambi gli ATC.

Risposta

I due ATC fanno riferimento ad indicazioni terapeutiche differenti. L'indicazione richiesta per il Lotto in oggetto è G04CA03: si conferma quanto previsto nell'Allegato 3 "Elenco medicinali".

Domanda

In riferimento allo Schema di convenzione Allegato 4) si comunica che la spedizione dei campioni di Farmaci è riservata ai medici sulla base del disposto DM 23/06/1981.

Risposta

Ai sensi del DM citato art. 7 i campioni saranno forniti alle persone autorizzate a prescrivere i medicinali.

Domanda

Il capitolato speciale prevede che il fabbisogno previsto per i lotti 352 e 353, rappresentante il 40% del fabbisogno complessivo di AVR, sia destinato al trattamento dei pazienti naive. E' comunque assicurata al medico, in base al principio di libertà prescrittiva, la possibilità di trattare un paziente naive con una molecola diversa da quella risultante prima aggiudicataria in ciascuno dei due lotti?

Risposta

L'aggiudicazione di specifici medicinali in gara, con particolare riferimento ai lotti in cui si limita il fabbisogno ad una quota parte del fabbisogno complessivo di Area Vasta, non preclude la possibilità per i clinici utilizzatori di trattare un paziente, per motivate necessità, con farmaci differenti.

Domanda

La ns società ha presentato domanda di abilitazione al SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI FARMACI, VACCINI, EMODERIVATI E MEZZI DI CONTRASTO, ed è stata regolarmente abilitata.

Poiché il bando di cui all'oggetto è rivolto, nel caso di operatori già ammessi al Sistema, a coloro che intendano presentare offerte indicative migliorative rispetto a quelle inoltrate in fase di ammissione, si richiede quanto segue:

- In caso di commercializzazione di nuovi P.A. o formulazioni/dosaggi, pertanto non inseriti nell'offerta indicativa inviata per l'ammissione, è necessario presentare offerta indicativa per questi nuovi prodotti?
- In caso affermativo, è possibile presentare offerta indicativa per i soli nuovi prodotti?
- Per l'eventuale presentazione di nuova offerta indicativa, non essendo presente un file.xls per offerta nel presente BANDO SEMPLIFICATO, deve essere utilizzato il file All_3_Offerta_Indicativa XLS della procedura di origine (BANDO ISTITUTIVO)?

In sostanza, si richiede se la presentazione di offerta in sede di CONFRONTO CONCORRENZIALE di prodotti non precedentemente inseriti nell'offerta indicativa, sarà ammessa o soggetta ad esclusione.

Risposta

In merito alla ìe vostre richiesta di chiarimento si segnala quanto segue:

- in caso di commercializzazione di nuovi P.A. o formulazioni/dosaggi rispetto a quanto inserito nell'offerta indicativa di cui all'ammissione al SDA, la ditta ammessa dovrà allegare nuova offerta indicativa, tramite l'allegato 3 Offerta indicativa allegato al Capitolato d'Oneri istitutivo del SDA. In questo caso la ditta potrà formulare offerta indicativa anche solo per i prodotti oggetto di nuova commercializzazione;
- l'offerta richiesta in sede di confronto concorrenziale non è l'offerta indicativa per l'ammissione al SDA (offerta non vincolante) ma è la vera e propria offerta vincolante sulla cui base avverrà l'aggiudicazione della fornitura oggetto del bando semplificato. In sede di confronto concorrenziale sarà comunque possibile formulare offerta anche per prodotti, richiesti nel Bando semplificato, per i quali non era stata formulata offerta indicativa in fase di richiesta di ammissione al SDA.

Domanda

Con riferimento al lotto 490 comunichiamo che del dosaggio da 200U (vostro lotto 490A), come comunicato ad AIFA, a partire dal 1 marzo 2011 è stata sospesa la commercializzazione. Come possiamo procedere alla formulazione dell'offerta economica? possiamo indicare solo il prezzo del lotto 490 b).

Risposta

Preso atto della cessata commercializzazione del principio attivo imiglucerasi preparazione iniettabile flacone da 200 UI, commercializzato in esclusiva dalla vostra Ditta, l'Agenzia provvederà ad aggiudicare il Lotto 490 anche in assenza di offerta per il rif. a). Di conseguenza il valore della base d'asta non superabile varia da € 1.352.677,68000 a € 1.344.705,12000. Le modifiche saranno riportate nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.

Domanda

Facciamo riferimento al lotto 568 a/b/c Leuprolerina acetato per chiedervi conferma che i quantitativi presunti richiesti siano su base triennale (2 + 1).

Inoltre come mai i quantitativi del lotto 569 siano così elevati rispetto al lotto 568.

Risposta

In riferimento alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

- i quantitativi riportati nell'Allegato 3 "Elenco Medicinali" sono riferiti al fabbisogno complessivo delle Aziende Sanitarie dell'AVR sino alla scadenza del secondo Ordinativo di Fornitura da emettere ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara paragrafo 1. Nel caso specifico i quantitativi del lotto 568 sono pertanto biennali;

- i quantitativi posti in gara sono stati determinati sulla base dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie afferenti all'Area Vasta Romagna.

Domanda

Lotto n. 574a LEVOBUPIVACAINA CLORIDRATO preparazione iniettabile 1,25 mg/ml Sacche.

Si informa che per il dosaggio richiesto sono disponibili le SACCHE da 200 ML e le SACCHE da 100 ML.

Si chiede di conoscere l'esatto dosaggio (ml) per la formulazione dell'offerta?

Risposta

Al lotto 574a, relativo al principio attivo levobupivacaina cloridrato preparazione iniettabile 1,25 mg/ml, sono richieste le sacche da 200 ml.

Domanda

Lotto n. 612a LOPINAVIR/RITONAVIR sospensione os. La Scrivente per poter presentare offerta chiede di variare il prezzo posto a base d'asta, in quanto trattasi di prodotto esclusi vico con prezzo ex factory. Prezzo ex factory pari Euro 65,022.

Risposta

Il valore posto a base d'asta del Lotto 612 è stato determinato prendendo come riferimento i prezzi attualmente pagati dalle Aziende Sanitarie afferenti all'Area Vasta Romagna. Si conferma pertanto la base d'asta del lotto.

Domanda

In riferimento a quanto indicato all'Articolo 10 – Campionatura del Vs. Schema Convenzione:

la scrivente comunica che la spedizione dei campioni di farmaci è riservata ai medici sulla base del disposto D.M. 23/06/1981.

Risposta

Ai sensi del DM citato art. 7 i campioni saranno forniti alle persone autorizzate a prescrivere i medicinali.

Domanda

L'Azienda che è già ammessa al SDA, se non vuole presentare offerta indicativa migliorativa, deve fare qualche cosa o semplicemente aspettare l'invito?

Risposta

La Ditta concorrente, già ammessa al SDA dovrà attendere l'invito al confronto concorrenziale notificato dall'Agenzia successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v. Nell'Invito saranno fissati i termini per la presentazione dell'offerta a Sistema.

Domanda

la fidejussione deve avere validità di 180 gg dalla data di presentazione dell'offerta. Confermate che bisogna aspettare l'invito?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara la cauzione provvisoria deve avere validità per un periodo non inferiore a 180 (centottanta) giorni dalla data di presentazione dell'offerta, con impegno all'eventuale rinnovo nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

I termini per la presentazione dell'offerta a Sistema saranno fissati nell'invito notificato dall'Agenzia agli operatori economici ammessi al SDA successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v.

Domanda

La scrivente è in possesso di firma digitale del solo procuratore firmatario dell'offerta. Relativamente alla dichiarazione di autenticità della fidejussione, basta la firma digitale del procuratore o deve essere fatta firmare, con firma olografa, dal legale rappresentante e poi digitalmente dal procuratore?

Risposta

La cauzione provvisoria e l'impegno del fideiussore devono essere forniti in originale tramite documento informatico o tramite copia scannerizzata con dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale del soggetto che sottomette l'offerta.

Domanda

Confermate che, al momento della presentazione dell'offerta, bisogna allegare solo le schede tecniche che non sono aggiornate nell'archivio di FARMADATI?

Risposta

Si conferma quanto previsto dal Disciplinare di gara al paragrafo "Documentazione tecnica" ovvero che, per la verifica della corrispondenza dei prodotti offerti con quanto previsto dalla documentazione di gara, l'Agenzia utilizzerà le schede tecniche depositate nell'Archivio Banca Dati di Farmadati Italia e solo nel caso in cui tali schede tecniche non corrispondano all'ultimo aggiornamento approvato dall'AIFA, la Ditta concorrente sarà tenuta ad allegarle a Sistema.

Domanda

Relativamente ai costi sulla sicurezza da allegare all'offerta, è corretto indicare quelli sostenuti dall'azienda nell'anno precedente?

Risposta

Ai sensi dell'art. 87, comma 4, del D.lgs. 163/2006 nella valutazione dell'anomalia la stazione appaltante tiene conto dei costi relativi alla sicurezza, che devono essere specificamente indicati nell'offerta e risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi o delle forniture. I costi della sicurezza devono essere quindi rapportati all'entità dei beni o servizi oggetto dell'offerta e non possono essere forniti come complessivi riferiti all'intero ciclo produttivo della Vostra impresa.

Domanda

Relativamente al collegamento controllo, basta una dichiarazione con la quale si comunica che si presenta offerta per principi attivi differenti a dimostrazione che non si viola il principio della concorrenza?

Risposta

Nel caso specifico, appare sufficiente la dichiarazione ipotizzata. L'agenzia si riserva, in ogni caso, la possibilità di valutare eventuali elementi che possano far desumere la sussistenza del controllo vietato dalla legge.

Domanda

Per quanto riguarda i lotti composti, è possibile che ditte diverse si aggiudichino formulazioni differenti? O il lotto viene aggiudicato tutto ad un'unica ditta? Se così fosse, che differenza c'è tra i lotti composti e il lotto unico in cui richiedete tutti i dosaggi se comunque l'aggiudicazione avviene per il totale del lotto?

Risposta

I lotti composti verranno aggiudicati al fornitore che presenta l'offerta complessiva più bassa pur offrendo tutti i riferimenti previsti dal lotto. Dal punto di vista dell'aggiudicazione non c'è differenza tra un lotto composto (lotto con più riferimenti) e un lotto semplice ove si richiedono tutti i dosaggi disponibili in commercio.

Domanda

Relativamente al valore percentuale dei vantaggi che può dare il magazzino unico, da indicare nella presentazione dell'offerta, è obbligatorio l'applicazione di questo valore come sconto nel caso di un ordine unico delle aziende afferenti all'AVR?

Risposta

Nel caso in cui si indichi in offerta la percentuale di sconto per l'accentramento degli ordini di Area Vasta, la stessa dovrà essere riconosciuta al momento di emissione del primo ordine da parte del magazzino unico di Area Vasta.

Domanda

Relativamente al lotto composto n. 768 segnaliamo che per la formulazione 100 mg in fiale è cessata la produzione (inviata comunicazione all' AIFA). E' possibile presentare offerta solo per le altre 2 formulazioni?

Risposta

Relativamente al principio attivo perfenazina enantato, preparazione iniettabile 100mg (flacone), commercializzato in esclusiva dalla vostra Ditta, non risultano aggiornamenti AIFA attinenti alla cessata commercializzazione del prodotto. Si conferma la composizione del Lotto prevista nell'Allegato 3 "Elenco medicinali".

Domanda

Al momento della compilazione dell'offerta, è obbligatorio inserire il valore percentuale dei vantaggi che può presentare il magazzino unico, oppure è facoltativo?

Risposta

In merito alla vostra richiesta si fa presente che non è obbligatorio inserire lo sconto aggiuntivo per l'accentramento logistico.

Domanda

1. LOTTO 161 Bupivacaina cloridrato preparaz. iniett. 1%: intendete la Bupivacaina cloridrato iperbarica?
2. LOTTO 561 Lattilolo/Lattulosio sciroppo 66,7 g 100 g: poiché esistono flaconi di diverso volume, chiediamo di valutare le offerte per ML e non per flacone.
3. LOTTO 596 Lidocaina clor. flac. nebul. 10%: avete inserito come Base Asta € 11,22727 che corrisponde al vecchio prezzo. Poiché si tratta di un prodotto esclusivo, Vi chiediamo di variare la base asta con il prezzo attualmente in vigore: € 11,5909.
4. LOTTO 740 a/b Oxycodone clor./paracetamolo cpr rivest. 10 mg + 325 mg/5 mg + 325 mg: avete inserito come Base Asta € 0,23 che non è il prezzo corretto. Poiché si tratta di un prodotto esclusivo, Vi chiediamo di variare la base asta con il prezzo attualmente in vigore: ? 0,24837.

5. LOTTI 856 a/b + 858 Ropivacaina clor. monoidr. preparaz. iniett. 10 mg/ml , 2 mg/ml , 7,5 mg/ml fiale da 10 ml: confermate che siano richieste le fiale in plastica con doppio confezionamento sterile attualmente in uso?
6. LOTTO 857 Ropivacaina clor. monoidr. preparaz. iniett. 2 mg/ml SACCHE: sono richieste le sacche da 100 ml o da 200 ml?
7. ALLEGATO 7 Scheda Fornitore: dobbiamo indicare la sede officina di produzione. Nel caso in cui si offrano molti farmaci diversi dei quali vengono prodotti da altre ditte e commercializzati dalla scrivente, indichiamo solo la nostra sede che resta comunque la principale officina di produzione oppure dobbiamo fare un elenco dettagliato prodotto per prodotto?
8. ONERI PER LA SICUREZZA da indicare a Sistema in fase di compilazione dell'offerta economica: è corretto indicare l'importo complessivo degli oneri sostenuti per l'intero ciclo produttivo nell'esercizio 2011 (costo relativo ad ultimo bilancio (2011) approvato nel 2012).
9. MAGAZZINO UNICO E VALORE % DEI VANTAGGI: chiediamo se è obbligatorio indicare tale valore % e, nel caso in cui lo sia, se è possibile inserire ?zero?.
10. ART. 28 Schema di Convenzione "Divieto di cessione del contratto e dei crediti" 2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione??omissis?. Poiché la scrivente cede i propri crediti ad una Società di Factoring, chiediamo in quale fase e con quali modalità dobbiamo chiedere l'autorizzazione alla cessione. (Tale procedura è già attiva per tutte le Aziende dell'AVR).

Conseguentemente a quanto sopra, è corretto indicare all'Art. 16 dello Schema di Convenzione al punto 7. pag.17 i dati del c/c dedicato della società di Factoring?

11. DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO: E' corretto intestarlo all'Agenzia Intercent-ER?

Risposta

In merito alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

1. Al Lotto 161 (Bupivacaina cloridrato preparaz. iniett. 1%) si intende Bupivacaina cloridrato iperbarica.
2. Lotto complesso 561: fermo restando che il dosaggio corretto è 66,7 g/100ml, si conferma l'unità di misura per la formulazione del prezzo "FL" indicata nell'Allegato 3 "Elenco medicinali".
3. Il valore posto a base d'asta dei lotti 596 e 740 è stato determinato prendendo come riferimento i prezzi attualmente pagati dalle Aziende Sanitarie afferenti all'Area Vasta Romagna, ma anche i recenti risultati delle principali esperienze di acquisto regionali e nazionali: si conferma pertanto il valore posto a base d'asta del lotto.
4. Si conferma quanto indicato nell'Allegato 3 "Elenco medicinali": al lotto 856 è richiesto FL PE (polyamp), al Lotto 858 è richiesto FL.

5. Al lotto 857, Ropivacaina clor. monoidr., si intende preparazione iniettabile 2 mg/ml sacca da 100 ml.
6. Nell'Allegato 7 Scheda Fornitore si richiede indicare la principale officina di produzione.
7. Ai sensi dell'art. 87, comma 4, del D.lgs. 163/2006 nella valutazione dell'anomalia la stazione appaltante tiene conto dei costi relativi alla sicurezza, che devono essere specificamente indicati nell'offerta e risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi o delle forniture. I costi della sicurezza devono essere quindi rapportati all'entità dei beni o servizi oggetto dell'offerta e non possono essere forniti come complessivi riferiti all'intero ciclo produttivo della Vostra impresa.
8. non è obbligatorio inserire lo sconto aggiuntivo per l'accentramento logistico;
9. L'autorizzazione alla cessione dei crediti, ex art. 117 del D. Lgs. 163/06, deve essere richiesta all'AVR/IRST prima della stipula dell'atto di cessione
10. La cauzione provvisoria e la dichiarazione di impegno vanno intestate a Agenzia Intercent-ER – Viale Aldo Moro, 38 – 40127 Bologna

Domanda

Nel vs capitolato tecnico all'art. 5 Fornitura di apparecchiature e/o Dispositivi medici, viene riportato che il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire in uso gratuito apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione, per tutta la durata della fornitura nonché la relativa assistenza tecnica.

Volendo formulare offerta per il lotto 487 a / 488 a che prevedono per la somministrazione dei farmaci, specifici device, e, in considerazione che tali macchinari non sono di ns proprietà e non siamo in grado fornirli, chiediamo se possiamo formulare offerta, come di norma in tutte le altre gare d'appalto, solo ed esclusivamente per la fornitura del farmaco.

Risposta

Ai lotti 487 e 488 sono richiesti i principi attivi:

- iloprost sale di trometamolo fiala 10mcg/ml (lotto 487);
- iloprost sale di trometamolo fiala 0,05 mg/0,5 ml (lotto 488).

Per tali lotti non è richiesta la fornitura di alcun dispositivo di somministrazione

Domanda

In riferimento al confronto concorrenziale dello SDA per specialità medicinali ed in particolare al lotto n. 356 a con la presente richiediamo i seguenti chiarimenti:

- il principio attivo richiesto "DARBOETINA" è da intendersi DARBEPOETINA?
- il quantitativo richiesto 224.496 è da intendersi espresso in mcg?

- confermate che il valore totale del lotto posto a base d'asta è pari a € 1.549,02240 ed è quindi da intendersi € 0,0069 per mcg?

Risposta

In riferimento alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

- per DARBOETINA si intende DARBEPOETINA;
- per mero errore materiale, la base d'asta di cui al Lotto 356, rif. a, è espressa in "UI" anziché in "mcg", l'Agenzia provvederà alla revisione del lotto. Di conseguenza il valore del Lotto varia da € 1.549,02240 a € 269.395,20000.

Le modifiche del lotto 356, relativo al principio attivo darbepoetina commercializzato in esclusiva dalla vostra ditta, saranno riportate nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia www.intercent.it.

Domanda

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto si evidenzia che per le seguenti specialità medicinali, commercializzate in esclusiva dalla scrivente Società) è stata indicata una base d'asta inferiore al prezzo attuale di cessione al SSN:

Lotto	Sub-lotto	Descrizione	Valore lotto posto a base d'asta (IVA esc.)	Valore lotto prezzo cessione SSN (IVA esc.)
256	a	QUESTRAN (Colestiramina cloridrato) Confezione: 12 bust. os 4 g	1.908,28372	1.911,61852
341a	a	BARACLUDE 0,5 mg (Entecavir) Confezione: blister 30 cpr rivestite con film 0,5 mg	678.483,30938	678.483,69332
	b	BARACLUDE 1 mg (Entecavir) Confezione blister 300 cpr rivestite con film 1 mg		
712	a	MYCOSTATIN (Nistatina) Confezione: flacone sosp. orale 100 ml (100.000 U.I.)	39.894,38399	39.957,12000
870	a	ONGLYZA (Saxagliptin)	22.304,38000	23.481,20992

		Confezione: blister 28 cpr rivestite con film 5 mg		
--	--	---	--	--

Con riferimento alla specialità medicinale “ONGLYZA” (Saxagliptin), corrispondente al lotto 870 a), si allega comunicazione inviata alla Clientela in merito alla variazione di prezzo conseguente all'adesione al meccanismo del pay-back.

Per quanto sopra esposto, al fine di consentire alla scrivente Società la presentazione dell'offerta ed, in funzione della loro esclusività, evitare che i lotti sopra elencati risultino deserti, si chiede cortesemente di voler allineare il valore posto a base d'asta ai valori indicati.

Risposta

In merito alla Vostra richiesta si fa presente che la base d'asta dei Lotti 256, 341 e 712 è stata determinata sulla base dei prezzi attualmente pagati dalle Aziende Sanitarie afferenti all'AVR. Si confermano pertanto i valori posti a base d'asta dei Lotti.

Relativamente al Lotto 870, principio attivo Saxagliptin, qualora il prezzo massimo di cessione al SSN di tale farmaco di classe A sia aumentato oltre il valore posto a base d'asta del lotto per effetto dell'adesione all'ultima manovra del payback, la Ditta concorrente può presentare offerta superiore alla base d'asta. L'Agenzia Intercent-ER si riserverà la facoltà di valutare l'offerta presentata.

Domanda

- 1) confermate che una volta ammessi all'SDA bisogna solo aspettare di ricevere Invito alla collocazione dell'offerta?
- 2) i quantitativi indicati nell'All. 3 sono annuali o biennali?
- 3) per "polizza fidejussoria originale sottoscritta con firma digitale" intendete sottoscritta con firma digitale della compagnia Assicurativa?
- 4) alle copie delle ricevute di pagamento contributo AVCP bisogna allegare dichiarazione di conformità all'originale?
- 5) confermate che qualora nell'offerta non ci siano parti coperte da segreti tecnici o commerciali non bisogna dichiarare nulla?
- 6) il sistema prevede l'inserimento di prezzi superiori alla base d'asta? se sì è previsto che Voi prendiate in considerazione, anche in un secondo momento, un'offerta complessiva superiore alla base d'asta? Quali sarebbero le conseguenze qualora ci fossero dei lotti deserti?
- 7) è obbligatorio inserire un valore % rappresentativo del vantaggio che il fornitore avrebbe in conseguenza dell'accentramento degli ordini?

- 8) in fase di collocazione dell'offerta bisogna comunque allegare procura anche se l'offerta viene collocata dallo stesso procuratore che ha richiesto ammissione al SDA?

Risposta

In riferimento alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

1. si conferma che si dovrà attendere l'invito al confronto concorrenziale notificato dall'Agenzia successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v.;
2. i quantitativi riportati nell'Allegato 3 "Elenco Medicinali" sono riferiti al fabbisogno complessivo delle Aziende Sanitarie dell'AVR sino alla scadenza del secondo Ordinativo di Fornitura da emettere ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara paragrafo 1;
3. si intende sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante per quanto attiene la cauzione provvisoria e l'impegno a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione della Convenzione di cui all'art. 113 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.;
4. non è richiesta dichiarazione di conformità;
5. come previsto dal Disciplinare di gara la dichiarazione relativa a segreti tecnici e commerciali va presentata solo nel caso in cui l'offerta contenga informazioni che costituiscano segreti tecnici e commerciali;
6. il sistema permette l'inserimento di prezzi superiori alla base d'asta ma l'aggiudicazione avverrà per offerte uguali o inferiori alla base d'asta. Per gli eventuali lotti deserti verranno prese decisioni successivamente alla conclusione della presente procedura;
7. non è obbligatorio inserire lo sconto aggiuntivo per l'accentramento logistico;
8. nel caso presentato non occorre allegare la procura nel confronto concorrenziale

Domanda

Controllando i prodotti nell'elenco ,ne ho uno che non era presente nella prima offerta indicativa, a questo punto chiedo cosa devo fare? Posso comunque presentare offerta appena mi arriva l'invito o devo inserire nuova offerta indicativa entro il 05/11/2012? E se si cosa devo fare?

Risposta

Nel caso da voi esposto, essendo stato inserito nel bando semplificato per la fornitura di medicinali per l'AVR 2012 un farmaco non compreso nell'Allegato 2 al SDA Elenco principi, appare corretto, ai fini della presentazione dell'offerta, attendere l'invito al confronto concorrenziale notificato dall'Agenzia successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v.

Domanda

Lotto 717 nitroglicerina 5 mg + deflussore. E' registrato un solo prodotto con deflussore, che peraltro risulta non più essere commercializzato;

Lotto 718 nitroglicerina 50 mg + deflussore. Non esiste alcun prodotto registrato con deflussore. Si chiede pertanto aggiornamento dei sopradetti lotti.

Risposta

Nei lotti 717 e 718 è richiesto oltre al principio attivo nitroglicerina, rispettivamente da 5 e 50 mg, anche la fornitura di idonei deflussori.

Tali dispositivi di somministrazione, come previsto dal Capitolato Tecnico paragrafo 5, saranno forniti dal Fornitore aggiudicatario in uso gratuito per tutta la durata della fornitura.

Domanda

Per quanto riguarda le schede tecniche a pag. 13 intendete che per ogni prodotto offerto bisogna inviare unitamente alla scheda tecnica (RCP) depositata presso il Ministero della salute, le schede di sicurezza (dove previste) e le varie dichiarazioni che chiedete al punto 9.6 (documentazione tecnica) del disciplinare?

Risposta

La documentazione tecnica da allegare durante il confronto concorrenziale a Sistema, così come previsto dalle Istruzioni per la presentazione dell'offerta comprende:

- le schede tecniche solo qualora tali schede depositate nell'Archivio Banca Dati di Farmadati Italia non corrispondano all'ultimo aggiornamento approvato dall'AIFA;
- per tutti i preparati iniettabili (se non indicato nella scheda tecnica), la documentazione relativa alle condizioni di stabilità chimico-fisica dei prodotti ed a modalità e tempi di conservazione durante e dopo la fase di allestimento;
- la scheda di sicurezza, quando prevista dalla normativa vigente;
- per i farmaci oncologici iniettabili non esclusivi documentazione integrativa volta a certificare la stabilità chimico-fisica dal momento della ricostituzione e/o diluizione (che non dovrà essere comunque inferiore a 24 h), qualora tale informazione non fosse indicata in scheda tecnica. La documentazione dovrà essere corredata da una certificazione di stabilità, firmata digitalmente dal legale rappresentante, riconosciuta anche a fini assicurativi;
- per il p.a. ossido di azoto gas per inalazione indicazioni riguardanti le specifiche relative al dispositivo di somministrazione, manutenzione e assistenza;
- scheda fornitore (Allegato 7 Scheda fornitore) debitamente compilata.

In riferimento alla scheda fornitore si fa presente che la stessa può essere allegata una sola volta in uno dei lotti per i quali si presenta offerta.

Domanda

Segreti tecnici e commerciali a pagina 14 del disciplinare di gara, se l'azienda non intende fornire informazioni circa la loro segretezza è esentata dal formulare la dichiarazione?

Risposta

La dichiarazione relativa a Segreti tecnici e commerciali richiesta ai sensi dell'art. 13 comma 5 (Accesso agli atti e divieti di divulgazioni) del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m., allo scopo di escludere il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali non deve essere presentata qualora non sussistano informazioni coperte da segretezza.

Domanda

Relativamente al lotto n. 504 a sull'allegato 3 – dosaggio chiedete 10 ml noi abbiamo il dosaggio da 5 ml va bene lo stesso?

Risposta

Si conferma il dosaggio previsto per il lotto 504a in "100UI/10ml".

Domanda

Per il lotto n. 198/a invece nel dosaggio chiedete 1 g – noi abbiamo i dosaggi im/ev oppure im, quale di questi è più idoneo alle Vs. esigenze?

Risposta

Al Lotto 198a *cefotaxima sodica iniettabile 1g* si richiede la formulazione im/ev.

➤ Chiarimenti al 02.11.2012

Domanda

In relazione alla Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR 2012, si chiedono chiarimenti in merito alla modalità di calcolo del valore posto a base d'asta per i seguenti lotti:

- Lotto 207a - principio attivo Cetuximab
- Lotto 418a - principio attivo Follitropina Alfa da DNA Ricombinante

Ad esempio lotto 207a: dividendo il valore posto a base d'asta per il totale delle quantità in U.M. indicate, in questo caso mg, risulta un prezzo a mg pari a 1,796 Euro assolutamente anomalo rispetto al prezzo negoziato con l'Autorità competente e con il rischio conseguente di mandare deserto il lotto.

Risposta

Il valore posto a base d'asta dei lotti è stato determinato prendendo come riferimento i prezzi attualmente pagati dalle Aziende Sanitarie afferenti all'Area Vasta Romagna, ma anche i recenti risultati delle principali esperienze di acquisto regionali e nazionali: si conferma pertanto il valore posto a base d'asta del lotto.

Domanda

In merito a quanto indicato in oggetto e facendo seguito al file "Scheda Magazzino" che dovremo compilare, con la presente Vi chiediamo alcune delucidazioni per quanto riguarda:

- QUANTITA' DI CONFEZIONI SECONDARIE IN UN BANCALE: si intendono le confezioni di prodotto o è riferito al quantitativo di imballi esterni che contengono le confezioni?
- NUMERO DI CONFEZIONI SECONDARIE PER PIANO DEL BANCALE: Potete spiegarci cosa dobbiamo indicare?
- Per quanto attiene le misure dell'imballaggio esterno è corretto se comunichiamo gli imballaggi standard? Il deposito ha diverse misure di imballaggi esterni a seconda del quantitativo di farmaco ordinato.

Risposta

Come previsto dal Capitolato Tecnico paragrafo "Confezionamento" per confezionamento secondario si intende l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario (confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale). Di conseguenza la quantità di confezioni secondarie in un bancale è il numero di confezioni presenti in totale sul bancale (base per altezza), la quantità di confezioni secondarie per piano in un bancale è il numero di confezioni presenti in un "livello" del bancale.

In riferimento all'imballaggio esterno appare corretto comunicare le misure degli imballaggi standard.

Domanda

In merito alla clausola nr. 4 DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE, Vi segnaliamo che riteniamo tale clausola illegittima, in quanto in contrasto con quanto previsto dagli artt. 4 e 5 del D.Lgs. 9 ottobre 2002 n° 231 (pubblicato sulla G.U. della Repubblica Italiana n° 249 del 23 ottobre 2002).

Non riteniamo, come pacificamente asserito dalla giurisprudenza, che la partecipazione alla gara possa essere considerata, per ciò stesso, come un accordo tra le parti con effetto derogatorio rispetto alle previsioni degli articoli sopra menzionati.

Né si ritiene sia considerabile come corretta prassi commerciale del settore la determinazione di tempi di pagamento e saggi di interesse quali quelli previsti nel capitolato.

Vi chiediamo pertanto di voler modificare la clausola in questione nei seguenti termini:

in caso di eventuale ritardato pagamento il saggio degli interessi moratori viene determinato ai sensi degli artt. 4 e 5 DEL D.LGS 231/2002

Risposta

In riferimento alla Vostra richiesta si specifica che la clausola relativa ai termini di pagamento ed ai tassi di interesse moratori (art. 16 “Fatturazione e pagamenti”, commi 4 e 5) dello Schema di Convenzione potrà eventualmente essere oggetto di proposte al momento di sottoscrizione della Convenzione.

Domanda

Che cosa si intende per “Presente nell'indice di allerta / sicurezza del Min.Salute (S/N)”, dato da indicare nell' All_8_SchedaMagazzinoUnico?

Risposta

L'indice di allerta/sicurezza di cui all'All_8_SchedaMagazzinoUnico è un attributo approvato dal gruppo di lavoro Standard GS1 per l'identificazione e l'allineamento anagrafico in sanità, che identifica il rischio per la sicurezza del prodotto offerto e di conseguenza il relativo livello di allerta.

Domanda

Riguardo la dichiarazione da presentare nella documentazione tecnica (in alto alla pag. 15 del disciplinare), nel caso non siano presenti segreti tecnici e commerciali, va comunque compilata e presentata una dichiarazione in tal senso?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara la dichiarazione relativa a segreti tecnici e commerciali va presentata solo nel caso in cui l'offerta contenga informazioni che costituiscano segreti tecnici e commerciali.

Domanda

In base a quanto riportato all'art. 9.7 pag. 16 del Disciplinare di gara avremmo la necessità di sapere:

- con quale frequenza verranno emessi gli ordini? (mensile, quindicinale....);
- sono previsti anche minimi d'ordine?

Risposta

In merito alla vostra richiesta di chiarimenti si fa presente che:

- le richieste di consegna saranno emesse secondo le necessità di approvvigionamento delle Aziende Sanitarie afferenti all'Area Vasta Romagna;
- non sono previsti minimi d'ordine

Domanda

Lotto n. 136, p.a. “bevacizumab” si richiede:

- poiché il valore posto a base d'asta è rappresentato da un importo unitario, mentre la specialità di cui al lotto sopra riportato viene offerta in più dosaggi, dal calcolo del prezzo da offrire per unità minima (MG) risulterebbero valori diversi fra loro e in alcuni casi inferiori al listino negoziato.
- poiché nella fattispecie trattasi di molecola esclusiva con sconto obbligatorio negoziato centralmente, considerato che l'immissione di un prezzo superiore a base d'asta non è possibile e comporta esclusione siamo a richiedervi di voler rettificare la base d'asta del lotto in questione.

In assenza di tale rettifica ci riserviamo l'opportunità di partecipare a tale lotto.

Risposta

Il lotto 136 “bevacizumab” richiede di formulare un unico prezzo a mg e la ditta aggiudicataria è tenuta a fornire tutti i dosaggi disponibili in commercio ad un prezzo proporzionale al quantitativo in mg di ciascun dosaggio.

Preso atto che la ditta produttrice in esclusiva di tale medicinale ha un prezzo massimo di cessione a mg differente per i vari dosaggi prodotti e quindi manifesta l'impossibilità di formulare offerta unica per l'unità di misura richiesta (mg), l'Agenzia procederà a ritirare il Lotto n. 136 dalla gara in oggetto.

Domanda

Lotti 677a/b e 678a/b, p.a “micofenolato mofetile” stante la presenza della nota di “continuità terapeutica” presente solo nel lotto 678 a/b, siamo a richiedervi se tutti i concorrenti possono presentare offerta su tutti i 4 lotti di cui sopra; ovvero, come sembrerebbe chiaramente evincersi dalla composizione dei lotti e dalle note, se i lotti 678 a/b debbano intendersi esclusivi per l'originator.

Risposta

Come indicato nell'Allegato 3 “Elenco medicinali” il Lotto composto 678 (rif. a, b) rappresenta la quota di fabbisogno necessaria a garantire la continuità terapeutica dei pazienti trapiantati già in carico.

Domanda

Relativamente alla creazione di un report in formato elettronico su base trimestrale come da voi indicato nel Capitolato Tecnico, Art. 512 “Servizio Reportistica” qualora la Stazione Appaltante possa configurare l'inadempimento contrattuale, richiede sin d'ora, al fine di poter definire quali carichi di lavori e quali tipi di report predisporre, di conoscere con esattezza e prima di sottoscrivere il contratto quali tipi di dati verranno richiesti, non a titolo esemplificativo ma a titolo definitivo.

Viceversa per la scrivente Società, l'indeterminatezza di questi dati, prima di partecipare alla gara, non può configurare inadempimento contrattuale.

Per questi motivi Vi chiediamo di avere, nei termini utili per la partecipazione alla gara un formale esempio del report a cui fare riferimento.

Risposta

Nel format della reportistica, oltre alle informazioni previste al paragrafo 5.2 Capitolato tecnico, potranno essere richieste le seguenti ulteriori informazioni AIC, Denominazione farmaco, lotto di riferimento, quantità venduta nel periodo di riferimento, prezzo unitario di vendita.

Domanda

All'art. 16 “Fatturazione e Pagamenti dello Schema di Convenzione che prevede quanto segue:

“Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, spettano alle Ditte aggiudicatrici, salvo diverse pattuizioni tra le parti, come prima disciplinato, gli interessi moratori stabiliti in conformità all'art. 56 della L.R. 22/1980, da considerarsi, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 231/2002, corretta prassi commerciale del settore e precisamente:

- dal 91° fino al 180° giorno dalla data in cui la fattura è pervenuta alle Aziende Sanitarie / IRST sono dovuti gli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. maturati alla data di emissione del mandato;
- da 181° giorno e sino alla data di emissione del mandato sono dovuti gli interessi di mora in misura pari al tasso fissato annualmente con decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 30 del Capitolato generale di appalto dei lavori pubblici, approvato con Decreto del Ministro dei Lavori Pubblici 19 aprile 2000, n. 145.

Gli interessi scaduti non producono interessi ai sensi dell'art. 1283 c.c.”

A questo proposito desideriamo segnalare che le sopracitate previsioni sono dettate in palese violazione alla normativa in tema di termini di pagamento ed, in particolare, agli artt. 4 e 5 del D.Lgs n. 231/2002 (Attuazione della Direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali).

Più precisamente in virtù della predetta normativa, ogni deroga al regime ordinario dei termini di pagamento e dei saggi per gli interessi di mora previsti dal D.Lgs 231/2002, può essere esclusivamente stabilita dalle parti nel contratto e, in mancanza di accordo tra le stesse, si applicano i termini di pagamento ed i tassi di interessi moratori previsti dalla sopracitata normativa.

Teniamo quindi a precisare che i termini di pagamento ed i tassi di interessi moratori previsti dal bando/capitolato della gara in oggetto, oltre ad essere particolarmente iniqui sono contrari alla normativa vigente.

Alla luce di quanto esposto Vi preghiamo, pertanto, di prendere atto della nostra indisponibilità ad accettare, in questo momento, termini di pagamento e tassi di interesse moratori diversi da quelli stabiliti dalla normativa vigente.

Risposta

In riferimento alla Vostra richiesta si specifica che la clausola relativa ai termini di pagamento ed ai tassi di interesse moratori (art. 16 "Fatturazione e pagamenti") dello Schema di Convenzione potrà eventualmente essere oggetto di proposte al momento di sottoscrizione della Convenzione.

Domanda

Con riferimento al lotto 973a/b, p.a. tocilizumab siamo a richiederVi quanto segue:

Nell'Allegato 5 _basi d'asta il valore posto a base d'asta è rappresentato da un importo unitario, mentre la specialità di cui al lotto sopra riportato viene richiesta in più dosaggi, con relative quantità in flaconi ("fl").

Nella colonna "dosaggio" per il lotto in questione (allegato 3_elenco medicinali) viene riportata la sola dicitura "20mg/ml" mentre il principio attivo in oggetto è offribile nelle confezioni flacone 80 mg/4 ml; flacone 200 mg/10 ml ; flacone 400 mg/20 ml .

Pertanto siamo a richiederVi di rettificare tale colonna dosaggio per il lotto in questione. In assenza, la determinazione del prezzo da offrire a base d'asta risulterebbe impossibile, mettendo la scrivente società in condizione di valutare l'opportunità di offrire su tali lotti .

Risposta

Al Lotto 973, principio attivo tocilizumab commercializzato in esclusiva dalla vostra Ditta, le formulazioni richieste sono rispettivamente:

- 20 mg/ml flacone 4ml per il riferimento a);
- 20 mg/ml flacone 20 ml per il riferimento b) ;

Domanda

Con riferimento alle cause di risoluzione quali previste dall'art. 23 dello Schema di Convenzione richiamato in oggetto, siamo a richiederVi quanto segue:

“nel caso di cui alla lettera f) di immissione sul mercato di medicinali biosimilari che modifichino le condizioni di mercato, la scrivente Vi richiede di esplicitare, anche alla luce delle risultanze di cui ai recenti pareri dell'Istituto Superiore della Sanità, Aifa, etc, in qual modo intendiate effettuare il proseguimento della fornitura con farmaci originator per tutti i pazienti già in trattamento.

Risposta

In caso di immissione sul mercato di medicinali biosimilari, l'Agenzia, in collaborazione con le competenti strutture sanitarie regionali, valuterà le condizioni atte a garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento.

Domanda

Lotto 269 Darunavir: vi informiamo che la formulazione da 300mg (sublotto a) non è più in commercio, per cui vi chiediamo di depennarla dalla lista permettendoci così di partecipare ai rimanenti sublotti.

Risposta

In merito al Lotto 269 rif. a) Darunavir 300 mg, commercializzato in esclusiva dalla vostra Ditta, non risultano aggiornamenti AIFA relativi alla cessata commercializzazione del prodotto. Si conferma la composizione del Lotto prevista nell'Allegato 3 “Elenco medicinali”.

Domanda

Lotto 354 Epoetina alfa originatore: si chiede la revisione dell'attuale base d'asta alla luce della recente Ordinanza n. 3745/2012 del Tar Lazio relativa ai prezzi di riferimento AVCP ;

Vi informiamo che la mancata modifica non ci permetterebbe di partecipare.

Risposta

Il Lotto 354 è un lotto in esclusiva riservato alla continuità terapeutica del principio attivo epoetina alfa. Preso atto dell'ordinanza n. 3745/2012 citata e delle motivazioni che hanno spinto il TAR Lazio a concedere la sospensiva, l'Agenzia si riserva di valutare eventuali offerte superiori alla base d'asta anche alla luce delle modifiche normative o giurisprudenziali che interverranno fino al momento dell'aggiudicazione.

Domanda

Lotto 1003 Ustekinumab: vi informiamo che la formulazione da 45mg FL (sublotto a) non è più in commercio, per cui vi chiediamo di depennarla dalla lista permettendoci così di partecipare ai rimanenti sublotti.

Risposta

In merito al Lotto 1003 rif. a) Ustekinumab fl 45mg, commercializzato in esclusiva dalla vostra Ditta, non risultano aggiornamenti AIFA attinenti alla cessata commercializzazione del prodotto. Si conferma la composizione del Lotto prevista nell'Allegato 3 "Elenco medicinali".

Domanda

Per i motivi ben dettagliati nella lettera allegata vi chiediamo di creare un lotto per il principio attivo Rabeprazolo, dedicandogli un quantitativo che riterrete opportuno.

Vi informiamo inoltre anche che in data 13 novembre 2012 il principio attivo perderà il brevetto.

Risposta

Si conferma quanto previsto dall'allegato 3 "Elenco medicinali". Eventuali ulteriori principi attivi potranno essere oggetto di successivi confronti concorrenziali.

Domanda

In riferimento alla gara "Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR 2012" chiedo chiarimenti in merito al lotto 225 sublotto a.

Nella colonna "Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM)" è specificata l'unità di misura in mg. Essendo il farmaco in fiale, l'offerta va fatta in mg. o è un refuso e va presentata in fiale?

Risposta

Si conferma la formulazione del Lotto indicata nell'allegato 3 "Elenco medicinali": l'unità di misura per la formulazione del prezzo è espressa in mg.

Domanda

Controllando i quantitativi messi in gara nell'allegato 3 elenco medicinali per il lotto 430 Fulvestrant abbiamo seri dubbi sull'autenticità del dato in quanto ci sembrano eccessivi (n° 340.000 siringhe) Abbiamo necessità urgente di ricevere rettifica/conferma di quanto

Risposta

Nell'allegato 3 "Elenco medicinali" il fabbisogno indicato (340.000) è riferito a mg.

Domanda

Scheda magazzino.

Poiché la produzione delle specialità del ns listino avviene in siti distribuiti in tutto il mondo, ci è impossibile raccogliere tutti i dati da voi richiesti.

Vi invitiamo pertanto a non considerare causa di esclusione la mancanza di tali informazioni.

Risposta

Come previsto dal Capitolato Tecnico paragrafo 1 la scheda Magazzino Unico di AVR non dovrà essere prodotta in gara, ma inviata all'Agenzia prima della stipula della Convenzione solamente dai Fornitori aggiudicatari: in quella sede potranno essere discusse eventuali eccezioni derivanti da situazioni particolari.

Domanda

Chiediamo di chiarire il significato della richiesta di indice di allerta / sicurezza istituzionalizzato dal Min. Sal. Riteniamo infatti che AIFA, nel suo comunicato del 12 settembre u.s. abbia chiarito come la nuova normativa di farmacovigilanza, già in vigore da luglio, prevede la segnalazione di tutte le reazioni avverse (ADRs) per tutti i medicinali. Dato il cambio di definizione di "reazione avversa" e visto che il monitoraggio intensivo nazionale era finalizzato a raccogliere tutte le ADRs, anche le non gravi e attese, si ritiene superata e potenzialmente confondente l'esigenza di pubblicazione di un elenco nazionale di farmaci sottoposti a monitoraggio."

Risposta

L'indice di allerta/sicurezza non attiene alla nuova normativa di farmacovigilanza, ma è un attributo approvato dal gruppo di lavoro Standard GS1 per l'identificazione e l'allineamento anagrafico in sanità, che identifica il rischio per la sicurezza del prodotto offerto e di conseguenza il relativo livello di allerta

Domanda

Punto 9.6 del disciplinare di gara viene richiesto di caricare a sistema una dichiarazione denominata Segreti Tecnici: se non sono presenti segreti tecnici non dobbiamo allegare nulla?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara la dichiarazione relativa a segreti tecnici e commerciali va presentata solo nel caso in cui l'offerta contenga informazioni che costituiscano segreti tecnici e commerciali.

Domanda

Punto 9.7 del Disciplinare di gara, indicate che il prezzo di riferimento (per confezione e per UM) deve essere già al netto di eventuali sconti concordati, con l'AIFA, deve essere già anche al netto di eventuale ulteriore sconto negoziato con AIFA per gli ospedali?

Risposta

Il prezzo di riferimento deve essere al netto di eventuali sconti concordati con l'AIFA per il Sistema Sanitario.

Domanda

La quotazione offerta potrà essere pari o inferiore al prezzo a base d'asta?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara al paragrafo 9.7 "Offerta economica", il valore complessivo dell'offerta, determinato per ogni Lotto in conformità a quanto esplicitato nel paragrafo "Modalità di aggiudicazione della gara", non potrà superare i valori posti a base d'asta riportati nell'Allegato 5 Basi d'asta. L'offerta, pertanto, dovrà essere di valore pari o inferiore alla base d'asta.

Domanda

In riferimento al punto 5.8, del Capitolato Tecnico, ritiro lotti di produzione a seguito di disposizioni ministeriali, comunichiamo che le comunicazioni possono essere trasmesse solo successivamente alla ricezione di informativa da MINSAN/AIFA che pertanto potrebbero non essere in linea con i tempi da voi indicati:

Risposta

Nel caso in cui le tempistiche relative alle comunicazioni per il ritiro dal commercio dei prodotti non siano in linea con quanto richiesto dal Capitolato tecnico per cause non imputabili alla Ditta aggiudicataria, non si applicheranno le penali previste dallo Schema di Convenzione.

Domanda

In riferimento al lotto 514 dell'allegato 3 come unità di misura viene riportato FS, cosa vuol dire?

Risposta

Al lotto 514 *interferone beta 1a preparazione iniettabile 30 mcg* l'unità di misura richiesta è Fiala Siringa (FS).

Domanda

Con riferimento al servizio di reportistica (5.12 capitolato tecnico) quando sarà il momento ci invierete voi prototipo dell'elaborazione del report ?

Risposta

Il format della reportistica di cui al paragrafo 5.2 Capitolato tecnico sarà comunicato al momento di stipula della Convenzione.

Domanda

A chi deve essere intestata la cauzione provvisoria ?

Risposta

La cauzione provvisoria e la dichiarazione di impegno vanno intestate a Agenzia Intercent-ER – Viale Aldo Moro, 38 – 40127 Bologna

Domanda

Avete inviato mail alle aziende abilitate al SDA della pubblicazione del confronto concorrenziale di AVR ? la mia domanda nasce dal fatto che non vorrei avere quale problema con il PC.

Risposta

L'Agenzia, successivamente al 5 novembre p.v. provvederà a notificare (all'indirizzo di posta elettronica attribuito dal Sistema al momento della registrazione) l'invito alla collocazione dell'offerta agli operatori economici ammessi al SDA.

Domanda

In riferimento all'allegato 8 cosa si intende: PRESENTE NELL'INDICE DI DEL MIN.SALUTE

Risposta

L'indice di allerta/sicurezza è un attributo approvato dal gruppo di lavoro Standard GS1 per l'identificazione e l'allineamento anagrafico in sanità, che identifica il rischio per la sicurezza del prodotto offerto e di conseguenza il relativo livello di allerta.

➤ Chiarimenti al 30.10.2012

Domanda

In riferimento a quanto in oggetto, siamo a richiedere chiarimenti relativamente alla seguente problematica. La nostra Azienda ha provveduto alla iscrizione al Sistema Dinamico di Acquisizione

Farmaci Intercenter (SDA) e come richiesto dalla procedura ha provveduto ad inviare una offerta indicativa dove ha inserito la sua migliore offerta per i prodotti indicati nell'elenco e ha provveduto ad integrare l'offerta con altri prodotti del listino.

A seguito della pubblicazione del Bando Semplificato AVR, notiamo che il bando Tecnico pubblicato, non tiene conto dei prezzi da noi inseriti al momento della abilitazione allo SDA.

Risposta

L'offerta indicativa presentata dalle Ditte al momento dell'ammissione al SDA non comporta nessun obbligo per l'Agenzia Intercent-ER e/o per le Aree Vaste e/o per le Aziende Sanitarie regionali né vincola nella definizione dei Bandi Semplificati. Come previsto dal Capitolato d'oneri sarà l'Agenzia a specificare nei singoli Bandi Semplificati:

- i soggetti destinatari della procedura di gara (strutture del Sistema Sanitario Regionale);
- la durata delle Convenzioni e/o dei contratti da stipularsi con gli operatori economici aggiudicatari;
- i farmaci oggetto della procedura (con specifico riferimento ai principi attivi, forme farmaceutiche, dosaggi ed eventuali avvertenze), le relative quantità e i prezzi a base d'asta. Potranno anche essere previsti farmaci non compresi nell'Allegato 2 al SDA Elenco principi per la fornitura di farmaci, vaccini, emoderivati e mezzi di contrasto attivi, potranno altresì essere previsti lotti in sovrapposibilità terapeutica tra più principi attivi;
- la definizione dei lotti in gara e le modalità di aggiudicazione;
- la descrizione dei servizi e le clausole contrattuali applicabili.

Domanda

Facendo seguito alla pubblicazione del capitolato della Gara per la Fornitura di medicinali per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Romagna (AVR): Aziende Sanitarie di Cesena, Forlì; Ravenna e Rimini, IRST, inviamo la presente comunicazione per sottoporre alla vostra cortese attenzione una problematica relativa alla formulazione delle caratteristiche di prodotto per quanto riguarda il lotto 979a.

In questo lotto la potenza biologica del prodotto "tossina botulinica di clostridium del tipo A" risulta espressa in "UI" (Unità internazionali), **una misura che non esiste per la tossina botulinica**, ed inoltre in netto contrasto con quanto riportato nella banca dati dell'AIFA.

Contrariamente alla situazione di molti altri prodotti biologici, comunque, non esiste un riferimento internazionale standard per le preparazioni di BoNT-A rispetto al quale la potenza possa essere

standardizzata. L'attività biologica di ciascuna preparazione di BoNT-A è invece determinata dal produttore stesso con le sue procedure di analisi validate internamente.

Le differenze nei test, validati indipendentemente ed internamente da ogni azienda, sono responsabili del fatto che le unità indicate sulla confezione per l'attività biologica delle varie preparazioni commerciali di BoNT-A non sono equivalenti.

In Italia, oltre alla tossina botulinica di tipo A100U Allergan sono registrate altre due tossine di tipo A:

- una da 500 U Ipsen, denominata Dysport, (che risulta inserita nel capitolato di gara nel lotto 980, separato dal lotto da 100 UI)
- ed una da 100 U DL50 (Merz), denominata Xeomin.

I prodotti a base di tossina botulinica hanno caratteristiche cliniche diverse, nonché indicazioni terapeutiche registrate differenti, e le unità non sono interscambiabili (come riportato in tutte le schede tecniche dei prodotti a base di tossina botulinica). La non interscambiabilità e la diversa potency che caratterizzano in modo univoco la tossina botulinica A 100 U Allergan, la tossina botulinica A 100 U DL50 Merz, e la tossina botulinica A 500 U Ipsen, comportano schemi posologici diversi nelle indicazioni comuni. **E' evidente quindi che i prodotti a base della tossina botulinica non sono né equivalenti né sovrapponibili.**

Risulta pertanto evidente che l'attuale formulazione del lotto 979a indica un prodotto con unità di misura inesistente sul mercato. Questo errore risulta ancora più evidente considerando le descrizioni specifiche dei prodotti presenti nella recente fase di abilitazione al Sistema Dinamico di Acquisizione farmaci (SDA) Intercenter, che identificavano precisamente le caratteristiche delle tossine, **Tossina botulinica tipo A Allergan e Tossina botulinica priva di proteine complessanti.**

La descrizione del lotto ci precluderebbe quindi di partecipare alla gara.

Vi chiediamo quindi di aggiornare la descrizione del lotto 979a in modo da poter partecipare alla gara.

Risposta

Per mero errore materiale nel lotto 979a (tossina botulinica di clostridium botulinum tipo A) il dosaggio è espresso in UI. Il dosaggio viene modificato in "100 U".

Domanda

L'elenco dei prodotti AVR differisce dall'elenco prodotti INTERCENT ER che non includeva alcuni prodotti presenti nell'attuale elenco AVR. chiediamo se è necessario integrare offerta indicativa già

presentata a INTERCENT ER per i soli prodotti non presenti nell'elenco INTERCENT ER o se vada riformulata l'offerta indicativa basata sull'elenco AVR?

Risposta

Fermo restando che in fase di confronto concorrenziale si dovrà proporre l'offerta vincolante sulla cui base verranno aggiudicati i lotti in gara, nel caso da voi esposto appare corretto, ai fini della presentazione dell'offerta, attendere l'invito al confronto concorrenziale notificato dall'Agenzia successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v.

Domanda

In riferimento allo schema di convenzione allegato 4 articolo 6.2 si chiede che differenza ci sarà tra gli ordinativi di fornitura emessi da AVR-IRST e gli ordinativi di fornitura emessi dai punti ordinanti. Per ordinativi di fornitura emessi dai punti ordinanti intendete richiesta di consegna?

Sul disciplinare premesse ultimo capoverso: resta inteso che per durata convenzione si intende il periodo entro il quale le aziende sanitarie possono emettere ordinativi di fornitura - anche in questo caso per ordinativi di fornitura si intendono richieste di consegna? Se così non fosse, quale differenza c'è tra ordinativi di fornitura emessi da AVR IRST e ordinativi di fornitura emessi da Aziende Sanitarie?

Risposta

L'Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto) è il documento, sottoscritto da persona autorizzata (Punto Ordinate), con il quale l'AVR ovvero l'IRST comunica la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione. Gli Ordinativi di Fornitura saranno emessi dall'AVR per conto delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta ed eventualmente anche dall'IRST per le proprie necessità.

La Richiesta di Consegna (i.e. ordini) è il documento con il quale le singole Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché il luogo di consegna.

Domanda

Nell'elenco prodotti, il lotto 850A e 850B sono lo stesso prodotto. Unificate il lotto o risponderemo con il medesimo prodotto per entrambi i lotti?

Risposta

Al lotto 850 Rivaroxaban, compresse rivestite da 10 mg i due riferimenti sono da imputare a due diverse confezioni:

- rif a: confezione da 10 compresse rivestite
- rif b: confezione da 30 compresse rivestite

Domanda

Si richiedono adeguamenti dei prezzi base dei seguenti prodotti, ai prezzi attuali in considerazione del fatto che tali prodotti sono esclusivi e in fascia C, quindi con prezzi bloccati per i successivi 2 anni.

Lotto 23a	prezzo a base d'asta 0,05300; prezzo attuale 0,05600;
Lotto 24a	prezzo a base d'asta 0,21700; prezzo attuale 0,22800;
Lotto 588a	prezzo a base d'asta 90,03; prezzo attuale 94,09;
Lotto 791a	prezzo a base d'asta 0,45000; prezzo attuale 0,47667;
Lotto 944a	prezzo a base d'asta 66,81; prezzo attuale 69,09;
Lotto 1013a	prezzo a base d'asta 5,9525; prezzo attuale 6,2275

Risposta

Si confermano i valori posti a base d'asta dei Lotti

Domanda

Si richiede l'adeguamento del lotto 22A al prezzo attuale (prezzo a base d'asta 0,03500; prezzo attuale 0,04847) recependo il passaggio del prodotto ex factory come da GU 161 del 15.07.2009

Risposta

Si confermano i valori posti a base d'asta del Lotto 22a

Domanda

Con riferimento al Disciplinare di gara "segreti tecnici commerciali": in assenza di segreti tecnici commerciali è necessario presentare comunque dichiarazione o è sufficiente non dichiarare nulla?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara la dichiarazione relativa a segreti tecnici e commerciali va presentata solo nel caso in cui l'offerta contenga informazioni che costituiscano segreti tecnici e commerciali.

Domanda

Noi abbiamo già effettuato la richiesta di ammissione al SDA inviando l'offerta indicativa, per poter partecipare a questo confronto concorrenziale per AVR 2012, dobbiamo fare qualcosa di più? oppure possiamo aspettare di essere invitati alla gara?

Risposta

Nel caso da voi esposto si dovrà attendere l'invito al confronto concorrenziale notificato dall'Agenzia successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v.

In fase di confronto concorrenziale si dovrà proporre l'offerta vincolante sulla cui base verranno aggiudicati i lotti in gara.

Domanda

Si chiede gentilmente conferma che il bando scaricato è solo informativo, e che l'invito alla partecipazione verrà inoltrato dopo il 05/11/12 termine ultimo di abilitazione al SDA per potervi partecipare.

Risposta

Si conferma che l'invito al confronto concorrenziale sarà notificato dall'Agenzia successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v.

➤ Chiarimenti al 29.10.2012

Domanda

Viene riportato nel Disciplinare di gara che i quantitativi riportati nell'Allegato 3 Elenco Medicinali sono riferiti al fabbisogno complessivo delle Aziende Sanitarie dell'AVR per il periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura?.

Questo vuol dire che i quantitativi riportati sono riferiti ad un anno (periodo di validità di ciascun ordinativo di fornitura) o a due anni (periodo di validità complessivo degli ordinativi di fornitura)?

Risposta

I quantitativi riportati nell'Allegato 3 "Elenco Medicinali" sono riferiti al fabbisogno complessivo delle Aziende Sanitarie dell'AVR sino alla scadenza del secondo Ordinativo di Fornitura da emettere ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara paragrafo 1.

Domanda

Lotto 200: si richiede di esplicitare se trattasi di preparazione iniettabile per uso Intramuscolo (IM) o endovena (EV), in quanto entrambe le forme farmaceutiche sono presenti in commercio e poiché, pena nullità dell'offerta, non è previsto inserire offerte alternative.

Risposta

Al Lotto 200 (lotto composto) *ceftazidima pentaidrato* si richiedono le seguenti formulazioni:

- 200 a) ceftazidima pentaidrato 1g preparazione iniettabile per uso Intramuscolo (IM)
- 200 b) ceftazidima pentaidrato 2g preparazione iniettabile per uso endovena (EV)

Domanda

Relativamente alla gara di cui all'oggetto facciamo presente che la nostra azienda ha già inviato la domanda di abilitazione (con annessi documentazione ed offerta indicativa) per la SDA fornitura di farmaci, vaccini, emoderivati e mezzi di contrasto, accettata regolarmente dalla Vs. Spettabile azienda. Nel controllare l'offerta indicativa inviata a suo tempo notiamo che i prodotti proposti nella precedente offerta indicativa sono gli stessi messi in questa gara. E' necessario proporre nuovamente offerta indicativa ed inoltrare la documentazione? Oppure dobbiamo attendere un ulteriore invito a confronto concorrenziale con il quale proporremo la nostra reale offerta

Risposta

Nel caso da voi esposto si dovrà attendere l'invito al confronto concorrenziale notificato dall'Agenzia successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v.

In fase di confronto concorrenziale si dovrà proporre l'offerta vincolante sulla cui base verranno aggiudicati i lotti in gara.

Domanda

A pag. 4 del Disciplinare di gara riportate "i quantitativi riportati nell'Allegato 3 Elenco Medicinali sono riferiti al fabbisogno complessivo delle Aziende Sanitarie dell'AVR per il periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura" non mi è chiaro se fate riferimento al periodo complessivo di fornitura ossia il 31.12.2015 o ai singoli ordinativi come riportato a pag. 3: "In accordo con quanto sopra esplicitato, la durata di tali Ordinativi di Fornitura sarà quindi la seguente: il primo Ordinativo di Fornitura avrà durata sino al 31 gennaio 2014; il secondo Ordinativo di Fornitura avrà durata sino al 31 gennaio 2015"

Risposta

I quantitativi riportati nell'Allegato 3 "Elenco Medicinali" sono riferiti al fabbisogno complessivo delle Aziende Sanitarie dell'AVR sino alla scadenza del secondo Ordinativo di Fornitura da emettere ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara paragrafo 1.

Domanda

All'art. 9.7 del Disciplinare di Gara chiedete di indicare il valore percentuale che il vantaggio di un'unica sede c/o il Magazzino Unico di AVR in Pievesestina di Cesena potrebbe rappresentare per

il fornitore sottolineando che la percentuale offerta non sarà oggetto di valutazione ai fini dell'aggiudicazione della gara.

Lo stesso concetto viene ribadito al punto 5.1 del capitolato tecnico senza però riportare la precisazione che la percentuale offerta non sarà oggetto di valutazione ai fini dell'aggiudicazione della gara.

In base a quanto sopra riportato, avrei la necessità di sapere se effettivamente la percentuale offerta non sarà oggetto di valutazione ai fini dell'aggiudicazione della gara?

Risposta

Si conferma che la percentuale di sconto offerta per il Magazzino Unico AVR non sarà oggetto di valutazione ai fini dell'aggiudicazione della gara.

Domanda

Sul sito internet dell'AVCP quando vengono inseriti i codici CIG relativi ai lotti il sistema da il seguente messaggio d'errore: [50002] Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante? Come dobbiamo comportarci per capire se il contributo all'AVCP deve essere o meno versato?

Risposta

Si comunica che i problemi riscontrati sul sito internet dell'AVCP, relativamente alla compilazione dei codici CIG, sono stati risolti.

Domanda

Nel caso, pur rispondendo alle caratteristiche richieste, un prodotto offerto (in particolare si fa riferimento al lotto n. 244) non abbia codice AIC per completare l'offerta ci confermate che nel campo del codice AIC bisogna inserire il valore ?999999999

Risposta

Si conferma che nel caso di prodotti privi di AIC la ditta concorrente dovrà inserire il numero fittizio 999999999.

Domanda

Quando è previsto l'invio della lettera di invito alla collocazione dell'offerta e dei termini per la presentazione dell'offerta stessa

Risposta

L'invito al confronto concorrenziale sarà notificato dall'Agenzia successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v. Nell'Invito saranno fissati i termini per la presentazione dell'offerta a Sistema.

Domanda

Si chiede conferma che il contributo all'AVCP non é DOVUTO in quanto la nostra ditta intende partecipare ad un lotto la cui base d'asta é pari a €55.966,68 CIG : 4625631773

Risposta

Si conferma quanto previsto dalla deliberazione AVCP del 3 novembre 2010: per importi a base d'asta inferiori a 150.000 € l'operatore economico non deve versare alcun contributo.

Domanda

In riferimento al capitolato tecnico art. 5.15 ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA, la nostra società commercializza per un medesimo principio attivo e dosaggio due forme farmaceutiche : siringa e penna. In questo caso dobbiamo considerare come se in gara ci fossero tutte e due le forme farmaceutiche ?

Risposta

In riferimento alla vostra richiesta si fa presente che la Ditta concorrente dovrà presentare offerta per i soli prodotti espressamente richiesti in gara.

Successivamente all'aggiudicazione sarà facoltà dell'AVR / IRST richiedere al Fornitore aggiudicatario eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio nel periodo di validità della gara.

Domanda

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente sono a chiedere conferma di quanto indicato sul disciplinare di gara, ovvero che le aziende fornitrici già ammesse al Sistema e che non intendono migliorare la propria offerta indicativa, debbono solo attendere l'invito per il confronto competitivo. E' corretta l'interpretazione?.

Risposta

Nel caso da Voi esposto si dovrà attendere l'invito al confronto concorrenziale notificato dall'Agenzia successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v.

In fase di confronto concorrenziale si dovrà proporre l'offerta vincolante sulla cui base verranno aggiudicati i lotti in gara.

Domanda

La scrivente avrebbe bisogno del seguente chiarimento: i quantitativi indicati nell' Allegato 3 si intendono annui (primo ordinativo di fornitura 31/01/2014) o totali (secondo ordinativo di fornitura 31/01/2015)?

Risposta

I quantitativi riportati nell'Allegato 3 "Elenco Medicinali" sono riferiti al fabbisogno complessivo delle Aziende Sanitarie dell'AVR sino alla scadenza del secondo Ordinativo di Fornitura da emettere ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara paragrafo 1.

Domanda

Dovendo provvedere alla costituzione della cauzione provvisoria ci necessita sapere se i 180 giorni partono dalla presentazione della documentazione amministrativa e cioè dal 5 novembre 2012

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara la cauzione provvisoria deve avere validità per un periodo non inferiore a 180 (centottanta) giorni dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta, con impegno all'eventuale rinnovo nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

I termini per la presentazione dell'offerta a Sistema saranno fissati nell'invito notificato dall'Agenzia agli operatori economici ammessi al SDA successivamente alla scadenza del 5 novembre p.v.