

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MEDICINALI AVEC

➤ Chiarimenti al 17.09.10

Domanda

Con riferimento al capitolato tecnico ed in particolare alla clausola 3.5 a mente della quale *“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”*, vorremmo con la presente avere delucidazioni su alcune terminologie in esso utilizzati.

In particolare vorremmo capire cosa si intende per *“assistenza tecnica del Fornitore aggiudicatario”* e quindi, quali requisiti soggettivi e oggettivi debba possedere il *Tecnico dipendente del fornitore aggiudicatario*. Come, infatti, noto, per quanto riguarda il prodotto duodopa, quest’ultimo, per la sua particolarità, necessita non di un *“tecnico”* generalmente inteso che possa prestare la dovuta assistenza, bensì di un personale che possenga dei particolari requisiti soggettivi (ivi compreso il fatto che gli infermieri devono essere appositamente iscritti al competente albo professionale) e oggettivi, che risultano assolutamente necessari per espletare la fornitura ed il servizio di assistenza tecnica.

Vorremmo anche capire, vista l’importanza dello svolgimento del servizio di assistenza tecnica e di formazione che deve essere espletato dall’aggiudicatario fornitore, come viene prevista la necessaria collaborazione, ai fini della formazione, tra il personale dell’aggiudicatario ed il personale sanitario, il paziente ed il caregiver. In particolare, al riguardo, vorremmo capire come è stata prevista la necessaria autorizzazione, sempre ai fini della formazione, rilasciata al personale specializzato dell’aggiudicatario ad accedere alle strutture sanitarie, ivi compresa la sala operatoria, ed alla cartella clinica del paziente.

Vorremmo quindi sapere se le clausole del bando così come formulate consentono la seguente interpretazione, che qui di seguito illustriamo per comodità:

“Formazione fornita agli infermieri specializzati del Fornitore aggiudicatario sull’applicazione e sull’utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi tecnici per la somministrazione del medicinale Duodopa”.

“La formazione”on-site” sull’applicazione e sull’utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi medici specifici per la somministrazione del medicinale Duodopa, è rivolta al personale sanitario dell’Azienda contraente, nonché ai pazienti destinatari del trattamento, al caregiver indicato e ai familiari, e verrà svolta da infermieri specializzati del Fornitore aggiudicatario appositamente iscritti al competente albo professionale.

Per rendere possibile lo svolgimento delle attività di formazione “on site” durante e dopo gli interventi chirurgici per l’impianto delle apparecchiature e dispositivi medici specifici per la somministrazione del Duodopa, gli infermieri specializzati del fornitore aggiudicatario dovranno avere accesso alla struttura dell’Azienda contraente, nonché alle informazioni personali e cliniche dei pazienti, compresa la cartella clinica. A tal fine, il personale sanitario responsabile della Azienda Sanitaria contraente dovrà sottoscrivere e consegnare in via preventiva agli infermieri specializzati del Fornitore le relative autorizzazioni scritte di accesso (allegato “___”)

Al contempo, tenuto conto della complessità dell’attività svolta dai nostri infermieri, alla particolarità del servizio ed alla numerosità degli attori chiamati a svolgere un ruolo attivo nell’implementazione delle apparecchiature e dei dispositivi tecnici per la somministrazione del medicinale Duodopa riterremo necessario introdurre una clausola che non consideri l’azienda aggiudicatrice responsabile per azioni/danni da terzi provocate.

Vi proporremo quindi di includere la clausola di seguito riportata.

- Esonero / limitazione di responsabilità per l’utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi

“Fatto salvo quanto disposto dall’art. 1229 c.c. il fornitore aggiudicatario non sarà ritenuto responsabile delle eventuali perdite e/o dei danni di qualsiasi natura subiti da terzi, in relazione e/o per l’effetto dell’utilizzo da parte del personale sanitario dell’Azienda Sanitaria contraente, dai pazienti e/o da terzi in generale delle apparecchiature e/o dispositivi medici per la somministrazione del medicinale Duodopa”

Risposta

La descrizione del servizio di assistenza prevista dal Capitolato Tecnico riguarda l'assistenza tecnica fornita a seguito della fornitura, in uso gratuito, di apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione dei medicinali offerti.

Nel quadro generale descritto dal Capitolato, il quale descrive tipologia di servizi connessi (manutenzione, tarature, ecc...), livelli di qualità dei servizi e formazione agli operatori, nel caso in cui, per la corretta somministrazione del medicinale, le Aziende Sanitarie necessitassero di personale specialistico, eventualmente abilitato nei competenti albi professionali, le caratteristiche particolari dell'assistenza ovvero della formazione specialistica (requisiti soggettivi e oggettivi del personale, modalità di organizzazione del servizio tra paziente, personale sanitario e care giver, livelli autorizzativi interni da parte delle Aziende Sanitarie, ...) potranno essere concordate direttamente con le Aziende Sanitarie al momento di emissione degli Ordinativi di Fornitura. Tali aspetti attengono propriamente alle procedure e all'organizzazione interna delle singole Aziende Sanitarie e, come tali, sono rimesse alla loro diretta attenzione.

Per quanto riguarda le condizioni di limitazione di responsabilità, esse trovano comunque riscontro, oltre che nel Codice Civile, negli appositi articoli dello Schema di Convenzione, allegato agli atti di gara.

In ogni caso l'Agenzia si rende comunque disponibile a valutare eventuali proposte a riguardo al momento di stipula della Convenzione quadro.

Domanda

Vi chiediamo di chiarire la risposta ad un quesito, pubblicata in data 2 settembre 2010, sul **lotto 567**. In particolare non risulta chiaro chi si aggiudicherà il 40% del rif. 2 (dosaggio da 100 mg) e chi si aggiudicherà il 60% del rif. 1 (dosaggio da 50 mg).

La risposta pubblicata: Supponendo che la ditta migliore offerente sia per il dosaggio da 100 mg, la stessa si aggiudicherà 628.290 mg (60% di 1.047.150). La ditta seconda migliore offerente, per il dosaggio da 50 mg, si aggiudicherà 251.316 (40% di 628.290).

Risposta

Premesso che tale condizione di aggiudicazione si riferisce ai soli lotti 567 e 703, come esplicitato nelle note di cui all'Allegato 3 Elenco medicinali, la risposta fornita si riferiva proprio al caso del lotto 567 di seguito riportato:

LOTTO	SUB LOTTO	SOVR. IMPIEGO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	Dosaggio	Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM)	Note	Totale quantità in U.M. (Q)
567		1	J02AA01	amfotericina B	iniet ev	50 mg	mg	La Ditta migliore offerente si aggiudica il 60% del lotto. La Ditta seconda migliore offerente si si aggiudica il restante 40%	628.290
567		2	J02AA01	amfotericina B	iniet ev	100 mg 20 ml	mg	La Ditta migliore offerente si aggiudica il 60% del lotto. La Ditta seconda migliore offerente si si aggiudica il restante 40%	1.047.150

ed enunciava il seguente principio generale: “Alla ditta migliore offerente sarà aggiudicato il 60% del quantitativo, espresso in mg, del proprio riferimento, mentre alla ditta seconda migliore offerente sarà aggiudicato il 40% del quantitativo , espresso in mg, del proprio riferimento.” Inoltre forniva un esempio pratico (sempre sull’aggiudicazione del lotto 567), ossia: “Supponendo che la ditta migliore offerente sia per il dosaggio da 100 mg, la stessa si aggiudicherà 628.290 mg (60% di 1.047.150). La ditta seconda migliore offerente, per il dosaggio da 50 mg, si aggiudicherà 251.316 (40% di 628.290).”

La risposta appare assolutamente chiara e dalla stessa si evince chi si aggiudicherà il 60% e chi il 40 % dei quantitativi messi a gara.

Domanda

E' possibile per il **Lotto 1213** (composto e complesso) partecipare solo per il sub a) rif 2?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, par. 8, per i lotti composti – complessi è necessario presentare offerta per tutti i sub-lotti.

Domanda

Lotto 1208 – Prodotti Ausiliari per la trasfusione del sangue

Si chiede di specificare il principio attivo ed eventualmente se sia corretto rispondere con la Soluzione Anticoagulante ACD – sacca 500ml.

Risposta

Sia per il lotto 1207 che per il lotto 1208 il principio attivo si intende “Anticoagulante ACD”.

Domanda

La ns. Azienda non può proporre offerta di propria commercializzazione, poiché con il solo sublotto d'interesse A non completerebbe l'intero lotto come richiesto nel Disciplinare di Gara.

Si chiede, pertanto, che venga rivista la composizione del Lotto n. 1213 scorporando i sublotto (A e B) o, in alternativa, che venga applicato il criterio di aggiudicazione per singolo sublotto consentendoci di rispondere per le voci di ns. interesse.

Risposta

Il lotto 1213 è un lotto complesso – composto che pone in sovrapposibilità terapeutica i principi attivi granisetron – ondansetron in due forme farmaceutiche (iniet e cpr). La composizione del lotto è giustificata sia dall'applicazione del principio di sovrapposibilità che dalla necessità delle Aziende Sanitarie di avere a disposizione lo stesso principio attivo nelle due differenti forme farmaceutiche.

Premesso ciò si conferma la composizione del lotto 1213.

Domanda

Con riferimento al punto 9, *Adempimenti stipula convenzione*, del Disciplinare di gara, si chiede conferma che la fideiussione definitiva debba essere sottoscritta con autentica da parte del notaio, in quanto normalmente è sufficiente la sottoscrizione del responsabile del fideiussore.

Risposta

Si conferma quanto previsto dal Disciplinare di gara, secondo cui la cauzione definitiva dovrà essere prestata mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa prestata con sottoscrizione autenticata da notaio.

Domanda

Il valore posta a Base d'asta per il **lotto 190** è inferiore rispetto al prezzo ex-factory attualmente in vigore e non è in linea con le attuali quotazioni riservate all'AVEC. Chiediamo pertanto che venga rivista la base d'asta.

Risposta

Il valore posto a base d'asta del Lotto è allineato con quanto pagato attualmente dalle Aziende Sanitarie afferenti l'Area Vasta; di conseguenza si confermano i valori riportati nell'Allegato 5.

Domanda

La mancata presentazione della documentazione "Condizioni di stabilità chimico-fisica" per i preparati iniettabili, è motivo di esclusione?

Risposta

Premesso che, come previsto dal Disciplinare di gara, per tutti i preparati iniettabili, la ditta concorrente deve presentare la documentazione relativa alle condizioni di stabilità chimico-fisica dei prodotti ed alle modalità e ai tempi di conservazione durante e dopo la fase di allestimento solamente qualora non sia indicato nella scheda tecnica, la presentazione di tali condizioni, quando necessario, potrà comunque essere integrata a richiesta dalla Commissione giudicatrice.

Domanda

In riferimento al **lotto 122 Calcio Carbonato** è possibile offrire un integratore alimentare?

Risposta

Per il lotto 122 È possibile offrire un integratore alimentare.

Domanda

In riferimento al **lotto 1096, Prometazina**, il dosaggio da 25 mg a che tipo di confezionamento si riferisce? Data l'unità di misura indicata (conf) il quantitativo da voi indicato e il valore a Base d'asta sono corretti?

Risposta

Premesso che, per il Lotto 1096, rif. b, l'U.M. "conf" si intende "confetto", il valore posto a base d'asta e il quantitativo richiesto nell'Allegato 3 "Elenco medicinali" risultano corretti.

Domanda

Vi chiediamo una verifica del **lotto 369** (p.a. econazolo) che, vincolato alla richiesta di più formulazioni (latte/emulsione e polvere), esclude a priori la possibilità di accesso alle ditte che non dispongono di tutte le forme farmaceutiche. Pertanto vi chiediamo di valutare la possibilità di incorporazione del lotto in modo tale da permettere la partecipazione a più operatori economici e garantendo così i principi di concorrenzialità e maggior economicità delle procedure ad evidenza pubblica.

Risposta

Il lotto 369 è un lotto complesso – composto che introduce il concetto di sovrapposibilità terapeutica tra i principi attivi Clotrimazolo, Miconazolo, Econazolo, Ketoconazolo per entrambe le forme farmaceutiche in commercio (latte/emulsione e polvere). La formulazione di un lotto complesso – composto è giustificata, oltre che dal principio della sovrapposibilità terapeutica, anche dalla necessità delle Aziende Sanitarie di avere la stessa specialità per le formulazioni.

Domanda

- **Lotto 585** (rifampicina e isoniazide cpr riv 300 mg+150mg)
- **Lotto 586** (rifampicina, pirazinamide e isoniazide cpr riv 120 mg+300mg+50mg)

Premesso che la scrivente società commercializza farmaci che prevedono i medesimi principi attivi, ma dosaggi diversi, consigliati da OMS, chiediamo se è possibile presentare ugualmente offerta per i lotti di cui sopra con i seguenti dosaggi:

- Lotto 585 (rifampicina+isoniazide) 150mg+75mg

- Lotto 586 (rifampicina+ isoniazide+pirazinamide) 150 mg+75mg+400mg

Risposta

Si confermano i dosaggi previsti dall'Allegato 3 Elenco medicinali.

Domanda

Chiediamo delucidazioni in merito ai lotti che prevedono un fabbisogno pari ad una determinata percentuale del fabbisogno totale dell'Area Vasta (es. lotto 501). Il restante quantitativo non espresso nella documentazione di gara sarà oggetto di un'altra procedura di gara?

Risposta

Il fabbisogno messo a gara per il **lotto 501**, come riportato nella nota di cui all'Allegato 3, rappresenta il 70% del fabbisogno di Area Vasta. Non è possibile, in questa sede, fornire informazioni in merito alle modalità di approvvigionamento del restante 30%.

Domanda

La cauzione provvisoria deve avere validità per un periodo non inferiore a 180 gg dalla data di scadenza per la presentazione della documentazione amministrativa, con impegno all'eventuale rinnovo nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione. Per quanto tempo dovrà essere previsto il rinnovo? ulteriori 180 gg?

Risposta

La cauzione provvisoria deve contenere l'impegno all'eventuale rinnovo nel caso in cui alla sua scadenza non sia intervenuta l'aggiudicazione. Non si richiede in questa fase l'indicazione della durata dell'eventuale rinnovo. Il rinnovo della cauzione potrà essere richiesto solo all'approssimarsi della sua scadenza tenendo conto dei tempi ancora indispensabili per giungere all'aggiudicazione e comunque per un ulteriore periodo non superiore ai 180 gg.

Domanda

Alcune informazioni sulle condizioni di stabilità chimico-fisica dei prodotti nonché sulle modalità e tempi di conservazione durante e dopo la fase di allestimento sono contenute

sia nella scheda tecnica sia nel foglio illustrativo. Per questa ragione, possiamo inviare la versione della scheda tecnica comprensiva del foglio illustrativo?

Risposta

Potete inviare la versione della scheda tecnica comprensiva del foglio illustrativo inserendola all'interno della documentazione tecnica richiesta.

Domanda

Nel caso di lotto composto, qualora la Ns società decidesse di partecipare per uno solo dei due sub-lotti, come dovrà essere calcolata la cauzione provvisoria? Possiamo procedere direttamente noi al calcolo dell'importo, ovviamente identificando i Lotti e sub lotti per cui si presenta offerta?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, par. 8, per i Lotti composti (in Allegato 3 Lotti con più riferimenti, ad es. a, b, c, ... detti "sub-Lotti"), le Ditte concorrenti dovranno specificare in offerta il prezzo unitario offerto, IVA esclusa, al netto dello sconto per ogni formulazione e/o dosaggio richiesto.

Domanda

Il **lotto 135** (principio attivo *alglucosidasi alfa*) riporta un dosaggio non corretto (50 mg/20ml), potete correggere l'errata indicazione con il corretto dosaggio di 50 mg?

Risposta

L'elenco medicinali in commercio di Farmadati riporta "50mg/f 20ml", di conseguenza il dosaggio da 50 è ammissibile. In ogni caso sarà la Commissione tecnica a verificare l'idoneità del prodotto con quanto richiesto in gara.

Domanda

L'art. 3 dello Schema di Convenzione fa riferimento ai regolamenti di accesso ed utilizzo delle Convenzioni riportate sul sito, potete esplicitare il percorso? Non riusciamo a trovare i regolamenti sul sito di intercent.

Risposta

Ai regolamenti suddetti si accede dall'home page del sito dell'Agenzia <http://www.intercent.it/> nelle sezioni "Informazioni" e "Strumenti di acquisto".

Domanda

All'art. 5, comma 1, dello Schema di convenzione si stabilisce che l'utilizzo della stessa comporta la registrazione a sistema del Punto Ordinante, cosa significa?

Risposta

Il punto ordinante è il profilo del funzionario della PA con delega all'acquisto di beni e servizi. Il processo di registrazione può essere approfondito accedendo alla Guida all'uso del Sistema consultabile nella sezione "Informazioni" dell'home page dell'Agenzia.

Domanda

In caso di aggiudicazione, la cauzione definitiva sarà effettivamente incrementata ai sensi dell'art. 113 d.lgs 163/06 comma 1?

Risposta

La cauzione definitiva sarà richiesta nei modi previsti dalla vigente legislazione in materia.

Domanda

L'assenza di alcun vincolo o minimo garantito (art. 4 Schema di convenzione: "I quantitativi in gara si intendono indicativi" (.....) e la specifica che "le attività di cui alla Convenzione ed all'Ordinativo di Fornitura non sono affidate al fornitore in esclusiva" (...) comportano l'assoluta indeterminatezza dell'oggetto della prestazione messa in gara.

Quanto sopra è in contrasto con quanto previsto dalla normativa che considera invece la determinatezza dell'oggetto della prestazione uno dei punti cardine su cui si devono basare le gare d'appalto; fermo restando la disciplina del c.d. "quinto d'obbligo".

In questo caso risulta in effetti impossibile, per l'eventuale futuro esecutore, valutare esattamente la portata della prestazione che gli viene richiesta, nel momento in cui si trova a predisporre l'offerta.

Quali specifiche o indicazioni aggiuntive potete fornire al riguardo?

Inoltre il possibile incremento dei due quinti, qualora sia esaurito l'importo massimo spendibile al fornitore, non è previsto (art. 27 del D.M. 28/10/85) esclusivamente per l'acquisto di stampati, carta, oggetti di cancelleria, strumenti tecnici e quanto altro possa servire agli uffici del Provveditorato dello Stato?

Risposta

La tipologia del contratto di fornitura nella forma della somministrazione, ai sensi dell'art. 1559 del codice civile, è tipico dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie, ed è sempre stato ritenuto ammissibile dalla giurisprudenza in considerazione della specificità e della peculiarità delle forniture di farmaci, poiché il consumo reale di tale tipologia di beni è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alle esigenze del servizio sanitario pubblico.

Quanto alla clausola che prevede che "le attività di cui alla Convenzione ed all'Ordinativo di Fornitura non sono affidate al fornitore in esclusiva", è necessario precisare che si tratta di una disposizione di salvaguardia, dovendosi contemplare l'ipotesi che in alcuni ambiti, per particolari situazioni cliniche, le Aziende Sanitarie debbano procedere ad acquisti *ad hoc*, ipotesi sicuramente residuale e non applicabile a tutti i lotti oggetto di gara, e comunque sempre nel rispetto della normativa vigente in materia.

Legittima, infine, è l'applicazione dell'estensione dei due quinti, nell'ambito del sistema delle Convenzioni quadro, laddove sia esplicitamente previsto nella *lex specialis* di gara, per il caso in cui venga esaurito l'importo massimo spendibile, prima dello scadere della convenzione stessa.

Domanda

Chiediamo l'apertura di alcuni lotti, "chiusi", 826-827-837-1001, questo per garantire la più ampia partecipazione, nell'ordine di favorire la libera concorrenza, così come stabilito dalle leggi che governano il settore degli appalti pubblici

Risposta

La composizione dei Lotti 826-827-837-1001 è giustificata dalla necessità delle Aziende Sanitarie di poter disporre di un'unica specialità per dosaggi e formulazioni diverse di uno

stesso principio attivo. In ogni caso risultano attualmente più ditte in grado di poter rispondere ai Lotti di cui sopra.

Date queste premesse si conferma la composizione dei lotti prevista dall'Allegato 3 Elenco medicinali.

Domanda

Relativamente al farmaco di cui al lotto 846 nei vari dosaggi, poiché trattasi di farmaco “esclusivo” Vi preghiamo di voler modificare il valore della base d’asta, segnalandoVi che il prezzo unitario di offerta è il seguente: € 0,24837/cpr ogni sub lotto

Risposta

Il valore posto a base d’asta del lotto è stato determinato prendendo come riferimento l’attuale situazione gestionale delle Aziende Sanitarie afferenti all’Area Vasta 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

Relativamente al lotto 655 “fludarabina 50mg) concentrato per soluzione iniettabile, è possibile partecipare sia con la polvere che con la soluzione concentrata?

Risposta

Si conferma quanto richiesto nell’Allegato 3 Elenco medicinali relativamente al dosaggio “50 mg concentrato per soluzione iniettabile”.

Domanda

Relativamente al lotto 821 corrispondente a “ketamina 25mg/ml 2 ml” Vi facciamo presente che ad oggi l’unico AIC registrato è quello di cui la presente azienda è titolare e corrisponde però al seguente dosaggio: KETAMINA MOLTENI 50mg/ml soluz. Iniett. 5 fiale da 2ml.

Chiediamo pertanto se intenderete riconfermare la formulazione già espressa nell’elenco principi attivi oppure se intendete variarla come sopra da noi riportato.

Risposta

Per il lotto 821 il dosaggio si intende “2ML 50MG/ML”

Domanda

Abbiamo notato l'assenza della molecola “Ropivacaina”, quindi, anche se attualmente non è oggetto di gara è possibile sapere se e quando verrà rimessa in gara?

Risposta

Non è possibile, in questa fase, fornire informazioni in merito a medicinali non compresi nella presente procedura di gara.

Domanda

I prezzi posti a base d'asta del **lotto 404** non sono in linea con quanto pagato dalle Aziende Sanitarie e con tutte le altre procedure di gara indette da Intercent-Er. Pertanto vi chiediamo di valutare la possibilità di revisione del lotto in modo tale da permettere la partecipazione alla gara in oggetto.

Risposta

Il valore posto a base d'asta del Lotto è in linea con quanto pagato attualmente dalle Aziende Sanitarie afferenti l'Area Vasta e risulta in linea anche con le offerte pervenute in alcune iniziative di gara precedenti dell'Agenzia (cfr. gara per l'AVEN). Data tale premessa l'Agenzia conferma i valori riportati nell'Allegato 5.

Domanda

Nell'Allegato 3 Elenco Medicinali, al lotto 99, principio attivo SITAGLIPTIN, qual è il dosaggio effettivamente richiesto? L'unico dosaggio attualmente in commercio è quello da 100 mg, mentre nell'allegato 3 viene indicato quello da 10mg.

Risposta

Per mero errore materiale di trascrizione nell'Allegato 3 Elenco medicinali, per il lotto 99, è stato riportato 10 mg invece che 100 mg: il dosaggio si intende 100 mg.

Domanda

Nell'Allegato 3 Elenco medicinali, abbiamo notato l'assenza del principio attivo IMIPENEM + CILASTATINA (ATC J01DH), il farmaco sarà oggetto di distinta procedura?

Risposta

Non è possibile, in questa fase, fornire informazioni in merito a medicinali non compresi nella presente procedura di gara.

Domanda

La richiesta di applicazione della disciplina prevista dal D.Lgs. 231/2002 in materia di interessi moratori, qualora l'aggiudicazione non sia disposto a diverse pattuizioni, sarà accolta in sede di stipula della 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

In riferimento al punto 7.2.3 del Disciplinare di gara dove, per i farmaci con prezzo disciplinato dalla legge 386/74, viene chiesto di indicare il riferimento al Decreto Ministeriale e/o alla Gazzetta Ufficiale su cui è stato pubblicato il prezzo al pubblico, chiediamo il seguente chiarimento:

- La nostra azienda partecipa con alcuni farmaci che sono in classe C, per i quali quindi non vi è né decreto né pubblicazione del prezzo in Gazzetta Ufficiale; volevamo sapere se è sufficiente una dichiarazione che comunica il prezzo al pubblico in vigore.

Risposta

In riferimento alla Vostra richiesta si fa presente che le variazioni del Prezzo di Vendita al Pubblico per i farmaci di classe A e anche per tutti i rimanenti farmaci ospedalieri devono venire pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.

Relativamente ai farmaci di classe C è possibile presentare la comunicazione di variazione prezzo proposta all'AIFA.

Domanda

Nella parte "Documentazione Tecnica" capoverso 7.2.3 pag. 14 chiedete, per i farmaci con prezzo ex factory, *"l'invio di copia fotostatica della Gazzetta Ufficiale relativa al Decreto Ministeriale autorizzato dell'ultimo prezzo in vigore comprensivo di eventuali contrattazioni"*.

Tali eventuali contrattazioni, sconti negoziati, non sono però indicati in Gazzetta.

E' quindi sufficiente l'invio della sola copia della Gazzetta Ufficiale?

Risposta

In caso di ulteriori contrattazioni ovvero sconti autorizzati ufficialmente si richiede, oltre alla copia della Gazzetta Ufficiale riportante l'ultimo prezzo in vigore, anche i riferimenti e, dove possibile, le copie della relativa documentazione ufficiale.

Domanda

Nella parte "Modalità di presentazione dell'offerta" pag. 18 precisate che *"per i farmaci di classe A, nel caso in cui la base d'asta unitaria si inferiore a quanto riportato nell'allegato 5 Basi d'Asta per l'applicazione delle disposizioni sul pay-back, al Ditta concorrente possa comunque presentare offerta dell'avvenuta modifica del prezzo di vendita. L'Agenzia Intercent-ER si riserva la facoltà di valutare l'offerta presentata"*. Avendo coinvolto il recente pay-back del 01.06.2010 anche i farmaci di Fascia H tale eccezione è applicabile anche alle specialità farmaceutiche di tale fascia o rimane applicabile per la sola Fascia A?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, la disposizione si applica ai soli medicinali di fascia A.

Domanda

LOTTO 113 - lotto composto – ACIDO ASCORBICO (vitamina C), mentre per la concentrazione 500mg 5ml sono diversi i fornitori disposti ad offrire questo lotto, diversamente per la concentrazione 1g 5ml c'è un unico fornitore. L'accorpamento dei due prodotti in un lotto unico può impedire la partecipazione di quelle imprese che non avessero la possibilità di presentare l'offerta completa.

Risposta

La composizione del lotto 113 è giustificata dalla necessità delle Aziende Sanitarie di poter disporre di un'unica specialità per entrambi i dosaggi. In ogni caso risultano attualmente almeno quattro ditte in grado di rispondere per entrambi i sub lotti.

Date queste premesse si conferma la composizione del lotto prevista dall'Allegato 3 Elenco Medicinali.

Domanda

Lotto 249 (Nitroglicerina 5mg) è composto da 2 distinte formulazioni (5mg/1,5ml e 5mg/1ml) che non ci risulta siano offribili da un'unica azienda. Pertanto sarebbe opportuno dividere il lotto in questione, per evitare vada deserto.

Risposta

Per mero errore materiale il lotto 249 è stato formulato prevedendo due dosaggi dello stesso principio attivo prodotti da differenti ditte. Preso atto dell'impossibilità di ricevere offerte valide per il lotto suddetto, l'Agenzia non provvederà alla sua aggiudicazione.

Domanda

LOTTO 600 Sub lotto a) "ritonavir" dove è indicato la formulazione in cps da 100 mg, comunica che la specialità medicinale NORVIR cps molli Lista 6633, confezione composta

da 1 flacone da 84 cps molli AIC 030081044/E non è più disponibile, ed è stata sostituita dalla nuova confezione composta da un flacone da 30 compresse rivestite con fil AIC 030081057/E – NORVIR cpr rivestite con film lista 3333.

Si comunica il prezzo ex factory di fornitura del Norvir 100mg compresse rivestite con film-lista 3333

Nuovo prezzo ex factory della confezione da 30 cps (un flacone da 30 cps)	Prezzo ex factory di una compressa
22,71	0,75700

Chiediamo di confermarci la possibilità di offrire al Lotto 600 sub Lotto a) il nuovo Norvir cpr rivestite con film Lista 3333 e se il Valore posto a base d'asta del Lotto rimane invariato anche ai fini del calcolo della fidejussione provvisoria

Risposta

Preso atto che, per il rif. a del lotto 600 (ritonavir), prodotto in esclusiva dalla Vostra ditta:

- nel periodo immediatamente precedente alla pubblicazione della gara è stata sostituita la forma farmaceutica da “1 flacone da 84 cps molli” con “1 flacone da 30 compresse rivestite con film”;
- tale nuova forma farmaceutica prevede un prezzo ex factory per U.M. leggermente superiore alla base d'asta prevista in gara (Determinazione AIFA del 30/06/2010), che era stata calcolata sulla base del precedente prezzo ex factory;

l'Agenzia si riserva di valutare la congruità, in questo specifico caso, di un'eventuale offerta superiore alla base d'asta.

La cauzione provvisoria andrà comunque pagata sulla base del valore previsto in gara.

Domanda

Lotto 698; il dosaggio da voi richiesto è stato sostituito dalla nuova presentazione dosaggio di Erbitux 5 mg/ml (cetuximab) soluzione per infusione 1 flaconcino da 20 ml.

Risposta

Preso atto dell'uscita di produzione del dosaggio "2 mg/ml, 1 flaconcino da 50 ml", e fermo restando le quantità e l'importo posto a base d'asta del lotto, è possibile offrire per il lotto 698 (cetuximab) il dosaggio "5 mg/ml, 1 flaconcino da 20 ml".

Domanda

In considerazione dell'eventuale protrarsi dello stato di carenza di un prodotto presente in gara, dato che nella stessa è presente il medesimo principio attivo con un dosaggio diverso, sarà possibile nel corso della fornitura, come è già successo in passato, commutare la richiesta del farmaco carente sul prodotto al momento disponibile.

Risposta

Come previsto dal Capitolato Tecnico, par 3.1.1 "Indisponibilità temporanea dei prodotti" e dallo Schema di Convenzione, art. Articolo 12 – "Modalità e termini di esecuzione della fornitura", in caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore (ad es. nel caso di farmaci emoderivati -sieri ed immunoglobuline- indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato o negli altri casi sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alle singole Aziende Sanitarie e all'AVEC la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

Sarà facoltà delle Aziende Sanitarie valutare, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di commutare i fabbisogni verso altri dosaggi ovvero di acquistare i medicinali sul libero mercato.

Domanda

Con riferimento al lotto 743 (principio attivo immunoglobulina antitimocitarina di coniglio) chiediamo di modificare l'errata indicazione della formulazione richiesta (fiale + solvente) nell'unica soluzione attualmente in commercio cioè in fiale.

Risposta

Per il lotto 743, la forma farmaceutica si intende "fiale".

Domanda

Con riferimento al lotto 1197 (principio attivo tireotropina) si chiede di correggere l'indicazione errata del principio attivo "tirotropina" nella corretta denominazione "tireotropina"; inoltre sempre con riferimento al medesimo lotto rileviamo che è stato indicato un numero errato di ATC e pertanto chiediamo che venga corretto con il numero H01AB01.

Risposta

Attualmente il data base di Farmadati riporta principio attivo Tirotropina e codice ATC V04CJ01. Nel caso in cui sia il principio attivo che il codice ATC sia differente (ad es. nel caso in cui tali modifiche siano state concordate con l'AIFA ma non ancora riportate nelle banche dati) è comunque possibile presentare offerta evidenziando tali differenze nella documentazione tecnica. La commissione tecnica valuterà l'idoneità del prodotto presentato.

Domanda

Entro il 01.10.2010 la Ditta concorrente dovrà trasmettere la documentazione amministrativa, fra i documenti richiesti vi è anche la cauzione provvisoria nonché l'eventuale modifica dell'Elenco lotti per cui si è richiesta l'abilitazione. Qualora la nostra società decidesse di modificare l'elenco dei lotti decidendo ad esempio di non presentare più offerta per un lotto precedentemente inserito nell'Elenco Lotti per cui si è richiesta abilitazione, chiediamo se la fideiussione provvisoria dovrà essere richiesta sul nuovo prospetto aggiornato

Risposta

La riproposizione dell'Allegato 1 (contenente i nuovi elenchi dei Lotti ai quali si intende partecipare), da presentarsi unitamente alla documentazione amministrativa entro le ore 12.00 del giorno 1 ottobre 2010, è consentita al fine di poter modificare i lotti a cui si partecipa anche dopo l'abilitazione all'Avviso.

Dato che la cauzione provvisoria deve essere calcolata sui lotti per i quali effettivamente la ditta concorrente partecipa, essa deve essere calcolata sul prospetto Allegato 1 aggiornato.

Domanda

L'art. 16 della Convenzione (fatturazione e pagamenti) al punto 3 prevede la possibilità di diverse pattuizioni con le ditte aggiudicatarie in merito ai termini di pagamento. In quale sede sarà possibile effettuate tali pattuizioni? In sede di firma della convenzione, apponendo eventuali postille alla stessa?

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

In riferimento ai seguenti artt.

Art. 3.5.3 CT - Per i farmaci di cui ai principi attivi ILOPIROST, LEVODOPA, CARBIDOPA, IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE SOTTOCUTE E TREPROSTINIL SODIO nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura di idonei dispositivi di somministrazione adatti per l'utilizzo domiciliare ed ospedaliero.

Art. 3.5.3 CT - principi attivi ILOPROST. LEVODOPA, CARBIDOPA, IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE SOTTOCUTE E TREPROSTINIL SODIO - Il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire in comodato d'uso gratuito detti dispositivi di somministrazione inclusa una assistenza tecnica di tipo "Full risk" comprensiva delle manutenzioni preventive e di eventuali altre attività periodiche per tutta la durata del contratto, con rilascio di rapporto di lavoro di manutenzione/attività periodica e certificazione di calibrazione e taratura. Dovrà essere assicurata la completa, tempestiva e gratuita manutenzione al fine di rendere costantemente efficienti detti dispositivi. In caso di guasto, il Fornitore aggiudicatario deve garantire

il ripristino dell'apparecchiatura entro 3 giorni solari dalla richiesta procedendo alla riparazione presso il servizio/UO o, in alternativa, fornendo un' apparecchiatura. Le quantità di dispositivi da fornire dovrà essere adeguata alle esigenze prestazionali dei Servizi/UO interessate. Il Fornitore aggiudicatario dovrà prevedere, al momento della prima consegna, un'adeguata formazione 'on site' agli operatori indicati dall'Azienda Sanitaria contrante.

se per "comodato d'uso" si intende la semplice cessione a titolo gratuito del dispositivo di somministrazione, comprensivo di manutenzione ed eventuale sostituzione, equiparabile ad uno sconto merce o cessione gratuita o donazione del bene, oppure se si dovrà prevedere la stipula di un "contratto di Comodato d'uso gratuito"?

Risposta

Al paragrafo 3.5.3 Dispositivi di somministrazione/apparecchiature del Capitolato Tecnico si intende che, per i farmaci di cui ai principi attivi iloprost, levodopa, carbidopa, immunoglobulina umana normale sottocute e treprostnil sodio, il fornitore aggiudicatario dovrà prevedere la cessione a titolo gratuito del dispositivo di somministrazione inclusa una assistenza tecnica comprensiva delle manutenzioni preventive e di eventuali altre attività periodiche per tutta la durata degli Ordinativi di fornitura. Non è pertanto richiesta la stipula di uno specifico contratto di Comodato d'uso gratuito.

Domanda

Punto 3.11 del Capitolato Tecnico “Medicinali in esclusiva non espressamente richiesti a gara”. Cosa si intende per “Fornitore aggiudicatario”? Dobbiamo evincere che per poter essere invitati dalle Aziende Sanitarie per una trattativa per farmaci in esclusiva non ricompresi nella gara il fornitore dovrà essere:

A- l'aggiudicatario per quel prodotto della gara o trattativa seduta?

Oppure

B- aggiudicatario di altri prodotti nella gara attuale?

La trattativa sopra menzionata potrà essere indetta a discrezione ed in piena autonomia da ogni singola Azienda Sanitaria interessata, o è previsto che debba comunque essere gestita centralmente?

Risposta

Nel Capitolato Tecnico, al paragrafo 3.11 “*Medicinali in esclusiva non espressamente richiesti a gara*”, si intende che le Aziende Sanitarie, per i soli medicinali commercializzati in esclusiva, potranno procedere a trattativa con le ditte firmatarie di Convenzione con l'Agenzia allo scopo di estendere gli Ordinativi di Fornitura.

Dato che trattasi di eventuali farmaci in esclusiva sarà invitato l'unico fornitore che li produce, sempre che si sia aggiudicato almeno un lotto in gara e che, di conseguenza, abbia già stipulato Convenzione con l'Agenzia.

Le modalità di indizione di tali trattative saranno concordate tra l'Agenzia e le Aziende Sanitarie.

Domanda

Il lotto 1112 è un lotto complesso, ovvero che pone in sovrapposibilità di impiego 4 principi attivi diversi. Secondo le modalità di aggiudicazione dei lotti complessi, specificate nella tabella di cui al paragrafo 8 del Disciplinare di gara, le ditte concorrenti dovranno specificare in gara il prezzo offerto per l'unità di misura indicata nel Capitolato tecnico (in questo caso flaconi). Considerato che tali principi attivi hanno un diverso contenuto (10ml e 5ml), quali criteri saranno usati per l'aggiudicazione se nella formulazione dell'offerta non abbiamo la possibilità di indicare anche il prezzo unitario espresso in ml (costo terapia espresso a ml).

Risposta

L'aggiudicazione del lotto 1112 si baserà sull'offerta complessiva più bassa, come previsto dal Disciplinare di gara, par. 8.

Alle ditte concorrenti è richiesto di specificare il prezzo a "flacone" dato che il costo di un ciclo di terapia ("costo terapia") per singolo paziente è a singolo flacone.

Domanda

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Viene richiesto che le confezioni abbiano la data di produzione. Le confezioni da noi distribuite riportano il n° di lotto e relativa data di scadenza.

Risposta

Le informazioni riportate nelle etichette devono essere conformi a quanto previsto dalla vigente normativa in materia.

Domanda

SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA – 3.1 CONSEGNA

Le richieste urgenti potrebbero essere dichiarate anche telefonicamente. Si richiede che successivamente vengano comunicate anche per iscritto.

Risposta

Fermo restando che, come previsto dal Capitolato tecnico, l'urgenza riguarda solo “casi eccezionali”, la richiesta in urgenza dichiarata telefonicamente potrà in ogni caso essere ribadita per iscritto da parte dell'Azienda Sanitaria contraente.

Domanda

CONTROLLI SULLE FORNITURE.

..La firma all'atto del ricevimento indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto... Cosa si intende? Inoltre sarebbe opportuno indicare entro quanto tempo l'Ente si riserva di effettuare i controllo quantitativi su quanto ricevuto. Per quanto attiene la nostra Società si dovrà fare riferimento alle condizioni generali di vendita che sono pubblicate sul nostro sito.

Risposta

Si intende che al momento della ricezione della merce, l'Azienda Sanitaria verifica che quanto consegnato sia conforme a quanto richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento: la firma di accettazione non esonera quindi il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Domanda

ALTRI OBBLIGHI DEL FORNITORE

La nostra azienda deve seguire una procedura per i resi/reclami dettata dal Gruppo. E' possibile allegarla ai documenti di gara?

Risposta

È possibile allegarla alla documentazione tecnica di gara.

Domanda

SCHEMA DI CONVENZIONE; CONDIZIONI DI FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ.

Il fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Agenzia, l'AVEC e le singole Aziende Sanitarie di tutte le conseguenze derivati dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

L'obbligo sorge solo nel caso in cui sia Ipsen a non rispettare le norme, non possiamo caricarci e manlevare i vari enti per danni da noi non causati.

Risposta

L'articolo 8 della Convenzione "Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità" pone una serie di obblighi in capo al fornitore aggiudicatario. In particolare, il comma 5, prescrive "Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Agenzia, l'AVEC e le singole Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti".

Tale norma, da leggersi nel contesto dell'intero articolo, è chiaramente riferita a danni causati dall'inosservanza di norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza da parte del fornitore.

Domanda

Lotto complesso n. 703.

- relativamente al **lotto "complesso" n. 703** l'allegato 3 al disciplinare di gara (elenco dei medicinali) prevede l'utilizzo del "mg" come unità di misura;
- la scrivente Società commercializza quattro diversi dosaggi (20mg - 50mg - 70mg - 100 mg) del principio attivo "**Dasatinib**" (riferimento 2);
- ciascun dosaggio viene commercializzato ad un prezzo ex-factory, negoziato con AIFA, il cui prezzo a mg è diverso per ciascuna delle confezioni in commercio

- il valore posta a base d'asta per quel lotto, come risulta dall'allegato 5 (basi d'asta), è stato fissato in **€661.464,13149**;

la scrivente Società evidenzia che, per effetto delle sopraelencate modalità di presentazione dell'offerta. l'unico dosaggio che potrebbe rientrare nei requisiti richiesti e che potrebbe essere offerto in questa fase della procedura di gara sarebbe quello da 70mg e che, in nessun caso, in ragione di superiori disposizioni societarie in materia di prezzi, sarebbero sottoscrivibili le disposizioni del punto 3.9 del capitolato speciale di gara e dell'art. 12, punto 28, dello schema di convenzione secondo le quali il prezzo eventualmente offerto per il dosaggio da 70 mg costituisce il prezzo di riferimento per l'acquisto di tutti gli altri dosaggi disponibili in commercio.

Si sottolinea, peraltro, che, mentre nel lotto n. 703 si identifica in 140 mg il dosaggio terapeutico di Dasatinib, nella scheda tecnica del prodotto, con riferimento alla posologia (punto 4.2) è indicato: *"la dose iniziale raccomandata per la Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in fase cronica e **di 100 mg di dasatinib una volta al giorno**, somministrata per via orale"* e che: *"la dose iniziale raccomandata per la LMC in fase accelerata in fase blastica mieloide o infoide (fase avanzata) o per LLA Ph+ e di **140 mg una volta al giorno**, somministrata per via orale"*:

Per quanto sopra precisato si chiede, in luogo dell'attuale composizione dei lotti, di riservare al Dasatinib un nuovo lotto "composto" utilizzando la "cpr" come unità di misura con ciò consentendo, alla scrivente Società di presentare regolare offerta per tutti i dosaggi disponibili in commercio ed alle AA.SS., afferenti l'AVEC, di acquisire, già in questa procedura, l'offerta per tutti dosaggi di un principio attivo indispensabile per la terapia del paziente oncologico in tutte le fasi della terapia della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) e della Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA).

Risposta

Preso atto che:

- nell'Allegato 3 Elenco medicinali è richiesto di formulare offerta per U.M. "mg";
- che sempre nell'Allegato 3 Elenco medicinali è richiesto come dosaggio "tutti i dosaggi disponibili in commercio" e che, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico, "nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti tutti i dosaggi disponibili in commercio (...) laddove l'Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) è riferita a unità ponderali (mg, g, mcg.), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi richiesti nel Lotto, aventi medesima formulazione. In ogni caso il prezzo dei vari dosaggi

deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi”;

- i prezzi di riferimento (prezzi massimi di cessione al SSN) dei differenti dosaggi in commercio della specialità Sprycel (20, 50 70, 100, 200 mg) non risultano riferibili proporzionalmente ad un unico prezzo a mg;

l'Agenzia provvederà a ritirare dalla gara il lotto 703.

Domanda

Lotto n. 703 formulato secondo il criterio di sovrapposibilità d'impiego (lotto complesso)
Nilotinib Cloridrato (Tasigna) e Dasatinib CPR

Riportiamo quanto indicato nelle schede tecniche:

Nilotinib:

Indicazione terapeutica: Tasigna è indicato per il trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib.

Dasatinib

Indicazione terapeutica: Sprycel è indicato per il trattamento di adulti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato.

Sprycel è anche indicato per il trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) ed LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

Ci preme sottolineare con l'evento primario della LMC Ph+ sia l'attivazione della proteina Bcr-Abl che si traduce nell'attivazione di segnali che portano alla trasformazione neoplastica del clone empoietico. Bcr-Abl promuove anche l'instabilità genetica coinvolta nell'accumulo di difetti genici addizionali che si accompagnano alla progressione di malattia.

La conoscenza specifica della causa di malattia ha permesso di sviluppare Nilotinib, la nuova target therapy caratterizzata da un meccanismo d'azione unico che gli conferisce

migliore affinità e selettività sulla causa eziopatogenica della LMC, Bcr-Abl. E' importante evidenziare come tale selettività (garanzia di un buon profilo di tollerabilità) sia ad oggi prerogativa esclusiva di Nilotinib, se si considerano gli altri farmaci ad oggi disponibili in commercio per la LMC. Dasatinib ad esempio è un farmaco multi target che colpisce più di 55 target e questo può portare all'insorgenza di eventi avversi anche gravi e tardivi in pazienti con LMC resistenti o intolleranti ad imatinib.

A dimostrazione di ciò, le analisi farmaco economiche effettuate su dasatinib e nilotinib e pubblicate da Newton, Blood 2007, hanno evidenziato come, per i pazienti intolleranti o resistenti ad imatinib, il costo della gestione degli eventi avversi dovuto da dasatinib è approssimativamente doppio rispetto a quello di nilotinib, sia nella fase cronica che accelerata.

Il diverso profilo di selettività dei due farmaci ha inoltre anche un impatto sulla tipologia di pazienti eleggibili al trattamento, sia sotto il profilo di comorbidità che di trattamento concomitante. Infatti dasatinib, che colpisce sia PDGFR che Src, ha una marcata azione inibitoria della funzionalità piastrinica (da cui il sanguinamento GI) e, tramite azione immunomediata, tende a causare versamento pleurico.

I due farmaci infine differiscono anche per le interazioni farmacologiche: l'assunzione concomitante di dasatinib e farmaci inibitori della pompa protonica non è raccomandato da RCP, mentre è possibile con nilotinib.

I principi attivi in questione non hanno, in rapporto all'indicazione terapeutica principale, un comune meccanismo di azione e non sono caratterizzati da una efficacia clinica o da un profilo di effetti indesiderati sovrapponibile.

A ciò si aggiunga che i malati già appropriatamente trattati con uno dei due farmaci devono vedere salvaguardato il proprio diritto ad una cura adeguata, evitando il passaggio da un farmaco all'altro se non giustificato da intolleranza o resistenza.

Ritenendo pertanto che, quanto fin qui espresso, valga a documentare la non giustificata sovrapponibilità di impiego, Vi invitiamo a sottoporre la questione alla Vs Commissione Tecnica e a riconsiderare il lotto n. 703 come due distinti lotti.

Risposta

Come già risposto ad una precedente richiesta di chiarimenti, l'Agenzia, per le motivazioni ivi esposte, procederà a ritirare il **Lotto n. 703** dalla gara in oggetto.

Domanda

Per “sigillato” si intende l'uso di ceralacca oppure è sufficiente il timbro e la controfirma sui lembi di chiusura delle buste?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, la documentazione deve essere contenuta in un plico non trasparente, chiuso, sigillato con ceralacca, o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni, e controfirmato sui lembi di chiusura.

Domanda

LOTTO 885 principio attivo Fenobarbital

Si chiede una verifica del lotto 885, in quanto l'articolazione dello stesso, individua uno e un solo concorrente, precludendo la nostra partecipazione al lotto indicato. Pertanto vi richiediamo di valutare la possibilità di scorporazione del lotto in modo tale da permettere la partecipazione a più operatori economici, nel rispetto del principio di una maggiore concorrenzialità e nell'interesse della Vs rispettabile azienda.

Risposta

La formulazione del lotto composto 885 prevede due differenti dosaggi (50 e 100 mg) dello stesso principio attivo (fenobarbital) per un valore triennale di euro 1.516,42825; la formulazione di un unico lotto è giustificata dalla necessità delle Aziende Sanitarie di avere la stessa specialità per i due dosaggi.

Domanda

Art. 7.2.3 DOCUMENTAZIONE TECNICA si fa presente che l'ultimo prezzo di molte specialità medicinali (classe C – ex factory – 50%) alla luce delle molteplici variazioni (finanziarie e immissione generici in commercio – medicinali equivalenti – liste trasparenza) non viene pubblicato nelle GU.

Cosa inviamo nel caso di questi farmaci? Si può fare una dichiarazione elencando specialità medicinali e manovre applicate per arrivare all'ultimo prezzo? Si possono inviare gli elenchi pubblicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco?

Risposta

In riferimento alla Vostra richiesta si fa presente che le variazioni del Prezzo di Vendita al Pubblico per i farmaci di classe A e anche per tutti i rimanenti farmaci ospedalieri devono venire pubblicate nella Gazzetta Ufficiale. In questo senso si conferma quanto previsto dal Disciplinare di gara, par. 7.2.3, sulla richiesta di "copia del Decreto Ministeriale e/o Gazzetta Ufficiale che disciplina il prezzo del medicinale offerto".

Relativamente ai farmaci di classe C è possibile presentare la comunicazione di variazione prezzo proposta all'AIFA.

Domanda

La nostra società vorrebbe formulare offerta sul lotto 1010 Venlafaxina (lotto composto) che nel capitolato riporta 3 dosaggi (37,5mg – 75mg – 150mg).

Segnaliamo che a tutt'oggi siamo in possesso dell'AIC per i dosaggi da 75mg e 150mg che rappresentano il 91,23% delle quantità totali del lotto, il restante 8,77% è rappresentato dalla confezione da 37,5mg.

Facciamo altresì notare che su 12 società che commercializzano Venlafaxina solo 5 hanno registrato la confezione da 37,5mg.

Per quanto sopra chiediamo la suddivisione del lotto certi che, l'accoglimento della nostra istanza garantirebbe la più ampia partecipazione al fine dell'ottenimento del massimo risparmio.

Risposta

Si conferma la composizione del lotto prevista dall'Allegato 3 Elenco Medicinali.

Domanda

In merito ai lotti 10 e 11 chiediamo come mai tra gli inibitori della pompa protonica non è stato inserito il Rabeprazolo

Risposta

Non è possibile, in questa fase, fornire informazioni in merito a medicinali non compresi nella presente procedura di gara.

Domanda

Il prodotto con principio attivo rasagilina dal 01/06/2010 è passato da un prezzo al pubblico di € 135,55 iva inclusa ad un prezzo di € 142,68 iva inclusa, per sospensione della riduzione di prezzo del 5% (pay back). Di conseguenza il prezzo unitario ex factory deivato è passato da € 2,93317 a € 3,08755. Il prezzo che avete posto a base d'asta corrisponde al prezzo ex factory antecedente al 01/06, è possibile cambiare il prezzo a base d'asta? Non dovesse essere possibile possiamo presentare offerta superiore alla base d'asta

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, paragrafo 7.3 *MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA*, nel caso in cui, per effetto dell'adesione all'ultima manovra del payback, il prezzo massimo di cessione al SSN dei farmaci di classe A sia aumentato oltre il valore posto a base d'asta del lotto, 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

Per i lotti per cui l'Azienda vorrebbe comunque presentare offerta ma ad un prezzo superiore alla base d'asta come si può procedere? Si può comunque inserire il prezzo e lasciare a voi l'aggiudicazione o meno del lotto in questione o il sistema non permette l'inserimento di prezzi superiori alla base d'asta?

Risposta

Fermo restando che, per ogni lotto, il valore complessivo dell'offerta, così come riportato nel Disciplinare di Gara all'art. 7.3 "Modalità di presentazione dell'offerta", non potrà superare i valori complessivi posti a base d'asta riportati nell'Allegato 5 Basi d'asta, è comunque tecnicamente possibile inserire a sistema prezzi superiori.

Domanda

Lotto n. 567 è suddiviso in due riferimenti:

1. amfotericina B 50mg fiale
2. amfotericina B 100mg fiale

Potete precisare se il primo si riferisce a Formulazioni liposomiali ed il secondo a formulazioni lipiche?

Se questo è il caso, precisiamo che le due formulazioni non sono da considerarsi sovrapponibili, in base a quanto riportato nelle schede tecniche.

Risposta

Si precisa che:

1. l'amfotericina B 50mg si intende liposomiale;
2. l'amfotericina B 100mg si intende lipidica.

La sovrapponibilità terapeutica è stata prevista solo per alcuni indirizzi terapeutici, come d'altronde desumibile dalla nota presente nel lotto suddetto che riporta: "la Ditta migliore offerente si aggiudica il 60% del lotto. La Ditta seconda migliore offerente si aggiudica il restante 40%".

Domanda

Delucidazioni in merito alla busta per l'invio della documentazione cartacea: la busta è 1 sola con dentro documentazione amministrativa e tecnica, oppure, 1 busta piccola per documentazione amministrativa – 1 busta piccola per documentazione tecnica , le due buste piccole sopra riportate vanno in una busta più grande?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, la documentazione deve essere contenuta in un plico non trasparente, chiuso, sigillato con ceralacca, o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni, e controfirmato sui lembi di chiusura.

All'interno del plico è possibile inserire due buste distinte contenenti rispettivamente la documentazione amministrativa e gli elaborati tecnici.

Domanda

Lotto n. 1206 c) acqua per preparazioni iniettabili 10ml – per questo lotto richiesta la forma farmaceutica in “SACCA”. E' un errore? Si tratta di fiale da 10ml?

Risposta

Come già risposto ad una precedente richiesta di chiarimenti, l'Agenzia, per le motivazioni ivi esposte, procederà a ritirare il Lotto n. 1206 dalla gara in oggetto.

Domanda

A quanto stabilito dal Disciplinare di Gara al punto 7.3 “Modalità di presentazione dell’offerta” chiediamo di precisare se la presentazione di un’offerta con un valore superiore a quello posto a base d’asta per un lotto ha come conseguenza l’esclusione dell’offerta per il solo lotto in questione o l’esclusione delle offerte presentate per altri lotti che risultino conformi alle disposizione del disciplinare di gara

Risposta

Le offerte presentate sopra base d’asta comportano l’eventuale non ammissibilità dell’offerta stessa solo per il lotto/i per cui tale condizione si verifichi.

Domanda

I file denominati “chiarimenti al ...” presenti sul sito andranno firmati per presa visione e accettazione? Se sì, in formato cartaceo ed inseriti nella busta contenete la documentazione amministrativa?

Risposta

Non è richiesta accettazione formale delle risposte elaborate dall'Agenzia alle richieste di chiarimento pervenute dalle Ditte concorrenti.

Domanda

In merito al lotto n. 824 è prevista la fornitura in comodato d’uso di dispositivi?

Risposta

Come previsto dal Capitolato Tecnico, 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: tale previsione trova applicazione anche per il lotto 824.

Domanda

Chiedevamo maggiori informazioni, per quanto riguarda la “foto in formato elettronico sul supporto richiesto dalle Aziende Sanitarie” relativamente ai confezionamenti primari e secondari richiesti nel paragrafo 3.12 del Capitolato Tecnico.

Risposta

Come previsto dal Capitolato Tecnico, al fine di evitare errori derivati dall'uso dei farmaci LASA (look alike – sound alike), i Fornitori aggiudicatari dovranno fornire alle Aziende Sanitarie, se richiesto, le foto dei confezionamenti primari e secondari, in formato elettronico, sul supporto richiesto dalle Aziende Sanitarie.

Domanda

Con riferimento alla clausola punto 4. Articolo 16 Allegato 6 Scheda di Convenzione, Vi segnaliamo che è illegittima, in quanto in contrasto previsto dal D.Lgs. 9 ottobre 2002 n° 231 (pubblicato sulla G.U. della Repubblica Italiana n° 249 del 23 ottobre 2002).

Il D.Lgs. 9 ottobre 2002 n° 231 stabilisce, infatti, che le condizioni di pagamento, giorni e interessi di mora, devono essere concordati con le parti. In caso contrario è applicabile quanto previsto dall'art. 7 L'obbligatorietà dell'applicazione del d.Lgs 231/02 è ormai confermata pacificamente dalla giurisprudenza amministrativa Consiglio di Stato sentenza 11/01/2006 n°43.

Chiediamo, pertanto, l'immediata modifica di tale clausola come prescritto dalla normativa vigente in virtù di quanto appena detto. In ogni caso Astrazeneca Spa si dichiara disponibile ad un incontro al fine di concordare le condizioni di pagamento, così come previsto dalla normativa vigente e avvalorato da Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 1 del 14 gennaio 2003 e alla Circolare della Ragioneria Generale dello Stato n. 6 del 4 febbraio 2003, con le quale si richiede alle Pubbliche Amministrazioni di negoziare condizioni diverse da quelle legali, salvaguardando in ogni caso il rispetto della sinallagma della legge e la sostanziale par condicio delle parti.

Risposta

In riferimento allo Schema di Convenzione, art. 16 “Fatturazione e pagamenti” si fa presente che la clausola relativa ai termini di pagamento ed ai tassi di interesse moratori non ha alcuna attinenza rispetto alle modalità di svolgimento della gara, e la sua applicazione rimarrà limitata alla sola impresa che, per effetto dell'aggiudicazione del lotto in esame, andrà a sottoscrivere la convenzione stessa.

Solo in questo caso ed in quel momento, infatti, il Fornitore aggiudicatario potrà avere interesse a proporre condizioni di interessi e pagamenti differenti da quelle indicate nello “Schema di convenzione” allegato al Disciplinare.

Conviene riportare testualmente il contenuto dell'art. 16, commi 3 e 4, dello schema di convenzione: “3. *I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D.Lgs. n. 231/02 dalle singole Aziende sanitarie in conformità a quanto disposto dall'art. 51 della l.r. n. 22/1980, da considerarsi corretta prassi commerciale del settore ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 231/02, effettueranno i pagamenti per le forniture a 90 giorni dalla data di ricevimento della fattura, **salvo diverse pattuizioni con le ditte aggiudicatarie.***

4. *Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, spettano alle Ditte aggiudicatarie, **salvo diverse pattuizioni tra le parti**, gli interessi moratori stabiliti in conformità all'art. 56 della l.r. n. 22/1980...* (enfasi aggiunta).

Emerge immediatamente che la formulazione della clausola è per ora soltanto provvisoria (trattandosi di “schema” di convenzione), e che anzi la volontà effettiva delle parti emergerà in sede di stipula della Convenzione con l'aggiudicatario.

In altri termini, non è al momento della partecipazione della gara che la clausola *de qua* trova applicazione, né essa è resa cogente dalla *lex specialis* ed imposta comunque all'aggiudicatario.

Essa potrà essere derogata da una diversa volontà delle parti, che emerga al momento della sottoscrizione della convenzione.

Questo è, peraltro, anche il senso della giurisprudenza che si è formata in relazione alla questione dell'inserimento nei capitolati dei pubblici appalti di clausole in deroga agli artt. 4 e 5 del D.Lgs. n. 231/02, predisposte unilateralmente dall'Amministrazione.

Domanda

Dove va inserito il Cd Rom contenente la documentazione tecnica menzionata nel paragrafo 7.2.3 del Disciplinare di Gara?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, la documentazione di cui ai paragrafi da 7.2.1 a 7.2.5 “dovrà essere racchiusa in un plico non trasparente, chiuso, sigillato con strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni e controfirmato sui lembi di chiusura.”

Domanda

Alla lettera d) 7.2 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA del Disciplinare di Gara, l'autodichiarazione va resa solamente dalle ditte che partecipano in RTI?

Risposta

L'autodichiarazione va resa solamente dalle ditte che partecipano in RTI

Domanda

Lotto n. 40: dal capitolato tecnico non è chiaro se l'U.M. frazionabile a cui si fa riferimento, è da intendersi come singola bustina (A o B) oppure alla quantità necessaria a preparare il singolo litro (A+B).

Facciamo presente che la preparazione con il farmaco a cui il lotto 40 si riferisce è costituita da n. 4 bustine.

Come si evince dall'indicazione posologica contenuta nell'RCP il corretto trattamento è formato da 4 bustine (2 buste A e 2 buste B).

Quindi l'U.M. frazionabile risulta essere di 1 bustina

Risposta

Per mero errore materiale l'U.M. di cui al lotto 40 è stata espressa in singole “buste” anziché in “confezioni”. Tale errore materiale è stato riportato anche nel lotto 39, lotto che pone in sovrapposibilità il macrogol 4000 con il macrogol 3350, di conseguenza l'Agenzia provvederà a ritirare i lotti 39 e 40 dalla gara in oggetto.

Domanda

Riguardo il Vs. punto 7.2 “Modalità di presentazione della Documentazione Amministrativa” vengono elencati nelle varie lettere a) b) c) i documenti che comporranno la busta amministrativa, per la documentazione tecnica cartacea Vs. punto c) viene chiaramente espresso l'invio cartaceo dei decreti ministeriali sia per i prodotti ex-factory che quelli disciplinati dalla Legge 386/74 sconto non inferiore al 50% invece, per la documentazione tecnica elettronica il CD-ROM contenente i vari Folder (schede tecniche e schede di sicurezza) dovranno essere inseriti nella busta documentazione amministrativa?

Risposta

Come indicato dal Disciplinare di gara, al paragrafo 7.2 *Modalità di presentazione della documentazione*, ciascuna Ditta concorrente deve trasmettere all'Agenzia Intercent-ER:

- a) la cauzione provvisoria e impegno di un fideiussore;
- b) i documenti relativi al pagamento del contributo all'autorità di Vigilanza (CIG);
- c) la documentazione tecnica costituita da **documentazione tecnica cartacea** (copia del Decreto Ministeriale che disciplina il prezzo del Medicinale offerto) e **documentazione tecnica in formato elettronico** (schede tecniche e schede di sicurezza).

Tutta la documentazione sopra menzionata dovrà essere racchiusa in un plico non trasparente, chiuso, sigillato con strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni e controfirmato sui lembi di chiusura.

Domanda

La variazione del valore posto a Base d'Asta per il lotto 669, attualmente pari ad € 390.124,89, in quanto i ribassi sul prezzo al pubblico da parte delle Aziende Farmaceutiche del prodotto da Voi richiesto sono, generalmente, decisamente superiori allo sconto obbligatorio di cessione al SSN.

La scrivente Società propone, per il summenzionato lotto 669, un valore da porre a Base d'Asta di € 160.000,00.

Risposta

Il valore posto a base d'asta del lotto è stato determinato prendendo come riferimento l'attuale situazione gestionale delle Aziende Sanitarie afferenti all'Area Vasta 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

Sui vari documenti non viene riportato nulla a riguardo della nuova legge 136/2010 che dice che è obbligatorio indicare una clausola risolutiva espressa nel caso in cui saranno eseguite operazioni senza avvalersi di banche e/o poste.

Essendo stati preordinati tutti i documenti prima della pubblicazione sulla G.U. Vi chiediamo cortesemente di farci sapere come intendete operare in tal senso

Risposta

Poiché l'avviso relativo alla gara in oggetto è stato inviato per la pubblicazione sulla GUUE in data 05/08/2010 e la legge n. 136 del 13 agosto 2010 recante "Piano straordinario contro le mafie (...)" è stata pubblicata in G.U. il giorno 23/08/2010 ed è entrata in vigore il 07/09 u.s., è evidente che la documentazione di gara non poteva recare clausole previste da una legge ad essa successiva.

Allo stato si sta attendendo la circolare esplicativa della legge 136 da parte del Ministero competente in fase di pubblicazione, che dovrebbe recare indicazioni anche con riferimento alle gare già pubblicate. A fronte delle indicazioni che saranno

rese, sarà cura della Agenzia procedere alla integrazione delle clausole dello schema di convenzione con le norme di cui obbligatoriamente la legge prevede l'inserimento.

Domanda

E' necessario presentare una dichiarazione nel caso di schede di sicurezza non necessarie e, in caso affermativo, se ne basta una sola cumulativa o se tale dichiarazione vada inserita nella cartella di ogni singolo lotto per cui si intende presentare offerta .

In caso affermativo, tale dichiarazione deve essere firmata digitalmente?

Risposta

Come indicato dal Disciplinare di gara, *par. 7.2.3. Documentazione Tecnica*, le schede di sicurezza devono essere fornite solo per i preparati per cui sono previste da normativa (si

confronti il D.Lgs. 14 marzo 2003, n. 65): nel caso in cui non sono previste non è necessaria alcuna dichiarazione.

Domanda

A pag. 3 del Disciplinare viene specificato Durata ordinativi 31/01/2014, mentre a pag. 4 dello stesso è specificato durata convenzione 31/01/2013. Qual è la scadenza corretta?

Risposta

Sono entrambe corrette: il 31/01/2013 scade la Convenzione quadro stipulata tra l'Agenzia e ogni fornitore aggiudicatario. Il 31/01/2014 scadranno gli Ordinativi di fornitura emessi, nel periodo di validità della Convenzione, dalle Aziende Sanitarie afferenti l'AVEC.

Domanda

Alcuni lotti sono "composti" da più formulazioni, è necessario offrire il lotto intero? Oppure solamente quelli di ns. produzione? Si viene esclusi dal lotto per questo?

Risposta

Le modalità di compilazione dell'offerta e le modalità di aggiudicazione dei differenti tipi di lotti sono riportate nel Disciplinare di gara, par. 8.

In particolare, per i lotti composti, è previsto che "le Ditte concorrenti dovranno specificare in offerta il prezzo unitario offerto, IVA esclusa, al netto dello sconto per ogni formulazione e/o dosaggio richiesto."

Domanda

Per il lotto n. 210 Potassio Acetato 3 mEq/ml 30ml, è possibile offrire la fiala da 10ml oppure il flacone da 100ml riempita in 30ml?

Risposta

È possibile offrire anche il flacone da ml 100 riempito a ml 30.

Domanda

I lotti 207 a – 207 c e 215 sodio cloruro, è lo stesso prodotto? Inteso come sodio cloruro 2mEq/ml 10ml?

Risposta

Come già risposto ad una precedente richiesta di chiarimenti, l'Agenzia, per le motivazioni ivi esposte, procederà a ritirare il Lotto n. 207 dalla gara in oggetto.

Domanda

Per i lotti 208 a – 208 b e 214, sodio bicarbonato sono lo stesso prodotto? Inteso come sodio bicarbonato 8,4% 10ml?

Risposta

Per mero errore materiale, il lotto 208 rif a si riferisce alla stessa specialità di cui al lotto 208, rif. b. e al lotto 214. Preso atto della distribuzione dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie nelle tre specialità in questione, l'Agenzia provvederà a ritirare i lotti 208 e 214 dalla gara in oggetto.

Domanda

Per il lotto 221 Sodio acetato 3mEq/ml 30ml, è possibile offrire la fiala da 10ml oppure il flacone da 100ml riempita in 30ml?

Risposta

È possibile offrire anche il flacone da ml 100 riempito a ml 30

Domanda

Per il lotto 226 Arginina cloruro 10% 100ml, è possibile offrire la formulazione 25% 100ml?

Risposta

Si ribadisce quanto previsto dall'Allegato 4 Elenco medicinali, la concentrazione è richiesta al 10%.

Domanda

Per la documentazione amministrativa in formato cartaceo ed in formato elettronico, dobbiamo creare due distinte buste sigillate con etichetta esterna “documentazione in formato cartaceo” e “documentazione in formato elettronico”?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, la documentazione di cui ai paragrafi da 7.2.1 a 7.2.5 “dovrà essere racchiusa in un plico non trasparente, chiuso, sigillato con strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni e controfirmato sui lembi di chiusura.”: non è richiesto di inserire internamente due distinte buste.

Domanda

A pag. 17 del Disciplinare di gara al punto 7.3 modalità presentazione offerta è specificato che nel caso all'interno dello stesso lotto si richiedano più dosaggi, si dovrà indicare un solo AIC ed in allegato (presumiamo all'offerta) dovrà essere trasmesso un elenco riepilogativo di tutti gli AIC offerti. E' corretto?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, nel caso all'interno dello stesso Lotto (o sub-Lotto se Lotto complesso) si richiedano più dosaggi si dovrà indicare un solo AIC. In allegato dovrà essere trasmesso un documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti / richiesti, completo di tutte le informazioni. Le modalità di sottomissione a sistema di tale allegato saranno esplicitate nelle istruzioni di gara.

Domanda

Modifica dell'unità di misura relativa all'esmololo Lotto 312 sub lotto B (principio attivo esmololo 250ml 10mg/ml) **da flacone a sacca**.

Risposta

Per il lotto 312, rif. b, l'U.M. si intende “sacca”.

Domanda

La cauzione provvisoria viene da noi fornita tramite polizza assicurativa, a chi devo intestare tale polizza? Intercent-er?

Risposta

La cauzione va intestata a:

Agenzia Intercent-ER

Viale Aldo Moro, 38 – 40127 Bologna

Domanda

Qual è l'oggetto della polizza?

Risposta

La cauzione provvisoria ha per oggetto: “Procedura aperta per la fornitura di medicinali per l'Area Vasta Emilia Centro – lotti n.”.

Come previsto dal Disciplinare di gara, art. 7.2.1 Cauzione provvisoria; *“La Ditta concorrente dovrà prestare una cauzione provvisoria pari agli importi richiesti nell’**Allegato 5** Basi d’asta. Nel caso di partecipazione a più Lotti, la Ditta concorrente dovrà prestare una cauzione provvisoria di importo pari alla somma degli importi dei singoli Lotti per i quali presenta offerta. Nella cauzione provvisoria è opportuno identificare i Lotti per cui si presenta offerta e a favore dei quali è prestata la garanzia.”*

La cauzione provvisoria deve essere altresì corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione della Convenzione di cui all'art. 113 del DLgs. 163 del 2006.

Tale impegno dovrà essere prodotto anche per i Lotti per i quali non è prevista presentazione di cauzione provvisoria.

Domanda

Lotto 206 sub lotto A e sub lotto B – Sodio Cloruro

La ns. Azienda non può proporre offerta per i prodotti di propria commercializzazione, poiché con il solo sub lotto d'interesse (A) non completerebbe l'intero lotto come richiesto nel Disciplinare di Gara.

Si richiede, pertanto, che venga rivista la composizione del Lotto n. 206 scorporando i sub Lotti (A e B) o, in alternativa, che venga applicato il criterio di aggiudicazione per singolo sub lotto consentendoci di rispondere per le voci di ns. interesse.

Risposta

Preso atto che, per mero errore materiale, la composizione del Lotto 206 che comprende due diversi dosaggi del principio attivo Sodio cloruro, può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia procederà a ritirare il Lotto n. 206 dalla gara in oggetto.

Domanda

Lotto 207 sub lotto A, sub lotto B e sub lotto C – SODIO CLORURO

La ns. Azienda non può proporre offerta per i prodotti di propria commercializzazione, poiché con il solo sub lotto d'interesse (C) non completerebbe l'intero lotto come richiesto nel Disciplinare di Gara.

Si richiede, pertanto, che venga rivista la composizione del Lotto n. 207 scorporando i sub Lotti (A, B e C) o, in alternativa, che venga applicato il criterio di aggiudicazione per singolo sub lotto consentendoci di rispondere per le voci di ns. interesse.

Risposta

Preso atto che, per mero errore materiale, la composizione del Lotto 207 che comprende due diversi dosaggi del principio attivo Sodio cloruro, può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia procederà a ritirare il Lotto n. 207 dalla gara in oggetto.

Domanda

Lotto 212 – POTASSIO CLORURO

Il dosaggio indicato 2MEQ/10ml non ci ha consentito di identificare il prodotto richiesto. Si chiede se si intende lo stesso dosaggio indicato al lotto 213 (20 MEQ/10 ml)

Risposta

Preso atto che, per mero errore materiale, i lotti 212 e 213 richiedono lo stesso medicinale (stesso principio attivo, stessa formulazione e stesso dosaggio) e che la quantità

effettivamente richiesta dalle Aziende Sanitarie è rappresentata in via presunta dal lotto 213, l'Agenzia procederà a ritirare il Lotto n. 212 dalla gara in oggetto.

Domanda

Lotto 787 sub lotto A e sub lotto B – ROCURONIO BROMURO

La ns. Azienda non può proporre offerta per i prodotti di propria commercializzazione, poiché con il solo sub lotto d'interesse (A) non completerebbe l'intero lotto come richiesto nel Disciplinare di Gara.

Si richiede, pertanto, che venga rivista la composizione del Lotto n. 787 scorporando i sub Lotti (A e B) o, in alternativa, che venga applicato il criterio di aggiudicazione per singolo sub lotto consentendoci di rispondere per le voci di ns. interesse.

Risposta

Preso atto che, per mero errore materiale, la composizione del Lotto 787 che comprende due diversi dosaggi del principio attivo Rocuronio bromuro , può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia procederà a ritirare il Lotto n. 787 dalla gara in oggetto.

Domanda

Lotto 822 sub lotto A e sub lotto B – PROPOFOL

L'unità di misura indicata per il sub lotto a è "FL".

Si chiede se si può intendere "fl" sia come flacone che come fiala.

Risposta

Per il lotto 822 è possibile offrire, nel rispetto del dosaggio richiesto, sia flaconi che fiale che flaconcini

Domanda

Lotto 1206 sub lotto A, sub lotto B e sub lotto C – ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI

La ns. Azienda non può proporre offerta per i prodotti di propria commercializzazione, poiché con il solo sub lotto d'interesse (A e C) non completerebbe l'intero lotto come richiesto nel Disciplinare di Gara.

Si richiede, pertanto, che venga rivista la composizione del Lotto n. 1206 scorporando i sub Lotti (A, B e C) o, in alternativa, che venga applicato il criterio di aggiudicazione per singolo sub lotto consentendoci di rispondere per le voci di ns. interesse.

La forma farmaceutica del sub lotto C è indicata come “sacca 10 ml”. Si chiede chiarimento per quanto riguarda la forma farmaceutica “sacca 10 ml” e se si può intendere la sacca come fiala.

Risposta

Preso atto che, per mero errore materiale, la composizione del Lotto 1206 che comprende diversi dosaggi e diverse forme farmaceutiche del principio attivo Acqua per preparazioni Iniettabili, può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia procederà a ritirare il Lotto n. 1206 dalla gara in oggetto.

Domanda

Lotto 1213 sub lotto A e sub lotto B – ROCURONIO BROMURO

La ns. Azienda non può proporre offerta per i prodotti di propria commercializzazione, poiché con il solo sub lotto d'interesse (A) non completerebbe l'intero lotto come richiesto nel Disciplinare di Gara.

Si richiede, pertanto, che venga rivista la composizione del Lotto n. 1213 scorporando i sub Lotti (A e B) o, in alternativa, che venga applicato il criterio di aggiudicazione per singolo sub lotto consentendoci di rispondere per le voci di ns. interesse.

Risposta

Il lotto 1213 è un lotto complesso composto di principi attivi granisetron –ondansetrone e non rocuronio bromuro: si prega di specificare meglio il numero del lotto in questione.

Domanda

Disciplinare di gara – punto 8. Modalità d aggiudicazione della gara telematica.

Si chiede di specificare meglio come deve essere definito il prezzo unitario offerto per la tipologia di lotti composti e complessi, possibilmente con un esempio pratico.



Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, per i lotti composti le Ditte concorrenti dovranno specificare in offerta il prezzo unitario offerto, IVA esclusa, al netto dello sconto per ogni formulazione e/o dosaggio richiesto. Il prezzo unitario netto offerto moltiplicato per la relativa quantità rappresenta il valore del prodotto. La somma dei valori di tutti i prodotti contenuti nel Lotto rappresenta il valore complessivo dell'offerta. Risulterà prima classificata la Ditta che avrà offerto il valore complessivo dell'offerta più basso.

Per i lotti complessi, le Ditte concorrenti dovranno specificare in offerta il prezzo unitario offerto, IVA esclusa, al netto dello sconto del prodotto offerto tra quelli individuati come sovrapponibili. Il prezzo unitario netto offerto moltiplicato per la relativa quantità rappresenta il valore complessivo dell'offerta. Risulterà prima classificata la Ditta che avrà offerto il valore complessivo dell'offerta più basso.

all'interno dello stesso Lotto, quali sono i medicinali considerati sovrapponibili.

Ad esempio:

Sub Lotto	Sovrapponibilità impiego	Descrizione lotto	Forma e dosaggio equivalenti ai fini della valutazione delle off	Unità di misura per la formulazione del prezzo	
a	1	Magaldrato	compresse masticabili 800mg OPPURE	cpr	 Sovrapponibile
a	2	Magnesio idrossido + algeldrato	compresse 800mg	cpr	
b	1	Magaldrato	Gel o sospensione orale 250ml OPPURE	flac	 Sovrapponibile
b	2	Magnesio idrossido + algeldrato	sospensione orale 200 ml	flac	

Le possibili offerte oggetto di confronto saranno, ad esempio:

- (a-1) Magaldrato compresse masticabili 800mg e (b-1) Magaldrato Gel o sospensione orale 250ml

verso

- (a-2) Magnesio idrossido + algeldrato compresse 800mg e (b-2) Magnesio idrossido + algeldrato sospensione orale 200ml.

➤ **Chiarimenti al 13.09.10**

Domanda

Delucidazioni in riferimento a quanto riportato nel Disciplinare di Gara a pg. 18 e precisamente il paragrafo : *"Il valore complessivo dell'offerta, determinato per ogni Lotto ai sensi del prosieguo del presente Disciplinare, non potrà superare i valori complessivi posti a base d'asta riportati nell'Allegato 5 Basi d'asta.*

Per i farmaci di classe A, nel caso in cui la base d'asta unitaria sia inferiore a quanto riportato nell'Allegato 5 Basi d'asta per l'applicazione delle disposizioni sul pay back, la Ditta concorrente potrà comunque presentare offerta allegando nella documentazione cartacea i relativi documenti a comprova dell'avvenuta modifica del prezzo di vendita. L'Agenzia Intercent-ER si riserva la facoltà di valutare l'offerta presentata."

Risposta

Il primo capoverso fa riferimento al fatto che l'offerta della ditta concorrente non potrà superare il valore posto a base d'asta del lotto.

Il secondo capoverso è una specifica ulteriore nel caso in cui, per effetto dell'adesione all'ultima manovra del payback, il prezzo massimo di cessione al SSN dei farmaci di classe A sia aumentato oltre il valore posto a base d'asta del lotto. In questo caso la Ditta concorrente potrà presentare offerta superiore alla base d'asta e l'Agenzia Intercent-ER si riserva la facoltà di valutare l'offerta presentata.

Domanda:

A chi va intestata la cauzione provvisorio (ente + indirizzo)?

Risposta:

La cauzione va intestata a:

Agenzia Intercent-ER

Viale Aldo Moro, 38 – 40127 Bologna

Domanda

In merito al lotto 461 principio attivo lanreotide viene richiesto di formulare il prezzo a mg per tutti i dosaggi in commercio.

Ipsen s.p.a. Commercializza 4 dosaggi differenti con 4 differenti quotazioni.

Inoltre il prezzo a base d'asta che avete inserito, per due dosaggi risulta più alto, mentre per un dosaggio è nettamente inferiore al prezzo di cessione ospedaliera pur formulando l'offerta a mg come viene richiesto, vi chiediamo la possibilità di avere 4 differenti lotti per ciascun dosaggio in commercio.

Risposta

Il lotto 461 "lanreotide" 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 proporzionato 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 qualora non dovessero pervenire offerte, non provvederà ad aggiudicare il lotto.

Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto, si fa rilevare che, relativamente ai lotti: 608, 618, 682, 868, il valore attualmente posto a base d'asta, così come risulta dall'allegato 5 (basi d'asta), non risulta esattamente allineato al valore del lotto calcolato sulla base degli attuali prezzi ex-factory, negoziati con l'AIFA, comprensivi degli sconti obbligatori al SSN.

Considerato che: la formulazione di un'offerta a prezzi inferiori a quelli come sopra determinati non ci risulta da superiori disposizioni societarie in materie di prezzi, che tutti i lotti di cui sopra fanno riferimento a principi attivi commercializzati in regime di esclusività dalla scrivente Società e che, come si evince dalla tabella qui allegati, le differenze rilevata tra il valore posto a base d'asta ed il valore dell'offerta calcolata sui prezzi ex-factory attualmente in vigore sono, in tutti i casi, trascurabili rispetto al valore complessivo dei lotti di cui trattasi:

Lotto	Prodotto	Q.tà presunt e	Prezzo ex-factory	Sconto di legge	Valore offerta BMS	Valore base d'asta	Diff.
0608 a	VIDEX EC 125 (Didanosina)	1.530	1,48488	33,35	371.651,52	371.651,49	0,02
0608 b	VIDEX EC 250 (Didanosina)	32.100	2,96916	33,35			
0608 c	VIDEX EC 400 (Didanosina)	57.690	4,75073	33,35			
0618 a	SUSTIVA 200 (Efavirenz)	7.020	2,16767	33,35+15	1.433.089,09	1.433.087,12	1,96
0618 b	SUSTIVA 600 (Efavirenz)	217.410	6,49867	3335+21			
0618 c	SUSTIVA S.O. Efavirenz)	66	75,7	33,35			
0672 a	VEPESID 50 (Eloposide)	2.400	4,35523	50	15.640,10	15.639,60	0,50
0672 b	VEPESID 100 (Eloposide)	600	8,64591	50			
0868 a	PERFALGAN 500 (Paracelamolo)	1.656	1,20228	50	2.050.863,12	2.047.309,36	3.553,75
0868 b	PERFALGAN 1000 (Paracelamolo)	852.216	2,40417	50			

Si chiede di modificare il valore posto a base d'asta in modo tale da consentire alla scrivente Società di formulare l'offerta conformemente al prezzo ex-factory negoziata con AIFA ed a codesta Amministrazione di aggiudicare i lotti che, altrimenti, andrebbero deserti con conseguente necessità di riproporre gli stessi in una successiva fase negoziale provocando possibili disservizi amministrativi alle AA.SS afferenti all'AVEC.

Risposta

I valori posti a base d'asta del lotto sono stati determinati prendendo come riferimento l'attuale situazione gestionale delle Aziende Sanitarie afferenti all'Area Vasta ma anche i recenti risultati delle principali esperienze di acquisto regionali e nazionali. Data tale premessa l'Agenzia conferma i valori riportati nell'Allegato 5.

Domanda

Schema di convenzione all'art. 24 "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa" (pagg. 27 e 28 di 34), chiediamo che il 2° paragrafo di detto articolo possa venire modificato come segue:

"2. Il fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso dell'adeguata polizza assicurativa che tiene indenne il Fornitore da richieste di responsabilità civile da parte di proprio

dependenti, aziende sanitarie e/o terzi per l'intera durata della presente Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di alla Convenzione ed agli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Aziende Sanitarie e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito".

Risposta

In relazione alla Vostra richiesta, si ribadisce quanto previsto all'Articolo 24 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa dello Schema di Convenzione.

Domanda

Vi chiediamo di modificare il valore posto a base d'asta per il lotto n. 430 (folli tropina alfa + lutropina alfa 150/75ui), poiché a seguito dell'applicazione del pay back secondo la determinazione aifa del 7/4/2010 pubblicata sulla gu n. 89 del 14/4/2010, in vigore dal 1 giugno 2010, il prezzo di questo medicinale è variata come di seguito descritto:

DESCRIZIONE PRODOTTO	Prezzo ospedaliero a CONFEZIONE netto IVA	Prezzo ospedaliero UNITARIO netto IVA	SCONTO %
PERGOVERIS 150 UI/75UI	72,55	72,55	33,35
PERGOVERIS 150 UI/75UI X 10 FL	725,42	72,542	33,35

Risposta

In relazione ai farmaci di classe a il cui prezzo sia variato a seguito dell'applicazione del pay back vale quanto riportato nel disciplinare di gara, pag. 18, che qui si riporta per maggiore chiarezza:

“per i farmaci di classe a, nel caso in cui la base d'asta unitaria sia inferiore a quanto riportato nell'allegato 5 basi d'asta per l'applicazione delle disposizioni sul pay back, la ditta concorrente potrà comunque presentare offerta allegando nella documentazione cartacea i relativi documenti a comprova dell'avvenuta modifica del prezzo di vendita. L'agenzia intercent-er si riserva la facoltà di valutare l'offerta presentata.”

Domanda

I valori posti a base d'asta per il lotto 851 sono inferiori rispetto ai prezzi di cessione al SSN, di seguito elencati.

Lotto n.	Principio attivo, forma farmaceutico e dosaggio	Totale q.tà in UM	Prezzo di cessione al SSN	Totale per sub lotto	Totale lotto	Totale a base d'asta
851 a	Idromorfone cpr 4mg ril. Prol.	2982	0,67714	€ 2.019,23	€7.353,68	€ 6.619,15
851 b	Idromorfone 14 cpr 8mg ril.prol.	2226	1,35357	€ 3.013,05		
851 c	Idromorfone 14 cprs 16mg ril.prol.	294	2,30071	€ 676,41		
851 d	Idromorfone 14 cpr 32 mg ril. Prol.	420	3,91664	€ 1.644,99		

Domanda

Il valore posto a base d'asta per il lotto 754 è inferiore rispetto a quelli di cessione al SSN:

Lotto n.	Principio attivo, forma farmaceutico e dosaggio	Totale q.tà in UM	Prezzo di cessione al SSN	Totale	Totale a base d'asta
754	Ustekinumab fl 45 mg 0,5 ml	126	2.842,88000	€ 358.202,88	€ 325.075,56

Risposta

I valori posti a base d'asta dei due lotti sono stati determinati prendendo come riferimento l'attuale situazione gestionale delle Aziende Sanitarie afferenti l'Area Vasta. Data tale premessa l'Agenzia conferma i valori riportati nell'Allegato 5.

Domanda

Risposta chiarimenti pubblicata sul sito in data 03 settembre

Una ditta chiede se è possibile allegare alla domanda di partecipazione l'allegato 1 privo delle righe non d'interesse...in base alla risposta data sembra che l'allegato 1 debba essere consegnato con la documentazione amministrativa entro il 1 ottobre su cd-rom.

Dalla lettura del disciplinare mi sembra di capire che va allegato su cd-rom solo se diverso da quello inserito nella domanda di partecipazione.

Non è corretto?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, par. 7.2.5 "nel caso in cui la Ditta concorrente volesse modificare l'Allegato 1 allegato a Sistema nella precedente fase di abilitazione per

cui si è richiesta abilitazione all'avviso” essa dovrà allegare alla documentazione amministrativa i nuovi elenchi dei Lotti ai quali si intende partecipare. Tale elenco dovrà essere fornito in formato elettronico, mediante il modello Allegato 1 “Elenco Lotti” il quale dovrà contenere le stesse informazioni dei rispettivi elenchi cartacei e dovrà essere presentato su supporto cd-rom.”

➤ **Chiarimenti al 08.09.10**

Domanda

I Decreti richiesti come documentazione tecnica in formato cartaceo devono avere il numero di lotto?

Risposta

L’indicazione del numero di lotto nelle copie dei Decreti Ministeriali richiesti come documentazione tecnica non è esplicitamente richiesta dal Disciplinare di gara.

In ogni caso, allo scopo di facilitare i lavori della commissione tecnica, sarebbe auspicabile che le ditte concorrenti apponessero tale indicazione nella prima pagina del decreto.

Domanda

In riferimento all’ Allegato 3 Elenco Medicinali:

Non è presente il principio attivo “Adalimumab”, nella precedente gara del 2006 indetta dall’Azienda UsI di Bologna era presente. E’ una dimenticanza?

Risposta

Non è possibile, in questa fase, fornire informazioni in merito a medicinali non compresi nella presente procedura di gara.

Domanda

In riferimento all’ Allegato 3 Elenco Medicinali:

Al lotto 486 “Paracalcitolo” è presente la formulazione in Fiala da 5 mcg/ml e la formulazione Capsula da 2 mcg; non è presente la formulazione capsule da 1 mcg. E’ una dimenticanza?

Risposta

Premesso che, per ogni medicinale, nella presente procedura sono stati inclusi tutti i differenti dosaggi richiesti dalle Aziende Sanitarie dell'AVEC, non sono pervenute all'Agenzia necessità in merito alla formulazione "cps" dosaggio da 1 mcg.

Domanda**Lotto 35 A e B – LATTITOLO**

Sul vostro "elenco materiale allegato 3" è indicato ATC A06AD12 Lattitolo esp. L'ATC A06AD12 corrisponde a Lattitolo (normale) prodotto in classe C mentre il Lattitolo esp è classificato con ATC V03AB49 prodotto in classe C (Rx).

Quale principio attivo dobbiamo offrire?

Risposta

Si conferma la richiesta di "lattitolo eps", come specificato nel campo "principio attivo" dell'Allegato 3 Elenco Medicinali.

Domanda**Lotto 453 DESMOPRESSINA**

Si chiede una verifica del lotto 453 in quanto le compresse Desmopressina 0,1 e 0,2 mg sono uscite di produzione (ns. comunicazione inviata all'AIFA in data 01.09.2009) e sono state sostituite dalle specialità Desmopressina 60 mcg e 120 mcg compresse sublinguali aventi identiche indicazioni, stesso numero di unità posologiche per confezione e stesso prezzo al pubblico.

Pertanto vi chiediamo la possibilità di revisione del lotto in modo tale da permettere la partecipazione al lotto stesso.

Risposta

Preso atto dell'uscita di produzione dei dosaggi da 0,1 e 0,2 mg, e fermo restando le quantità e l'importo posto a base d'asta del lotto, è possibile offrire per il rif. b del lotto 453 "cpr subl 60 mcg" e per il rif. c "cpr subl 120 mcg".

Domanda

Lotto 10 sovrainpiego 1, poiché l'unità di misura per la formulazione del prezzo è la DDD che, per il lansoprazolo ATC A02BC03, forma farmaceutica CAPSULE, è rappresentata dal dosaggio di 30 mg, il prezzo offerto è per l'UM 30 mg vale per tutti i dosaggi disponibili in commercio? In caso di risposta positiva, il prezzo del dosaggio 15mg si calcola perciò dividendo per 2 quello del 30 mg che rappresenta DDD?

Risposta

Come previsto dall'Allegato 3 Elenco Medicinali, per DDD del lotto 10, sovrapposibilità 1, si assume un consumo di 30 mg, il prezzo del dosaggio da 15 mg sarà la metà del prezzo unitario offerto per DDD.

Domanda

I suddetti prezzi, per effetto di quanto disposto dal punto 29 dell'art. 12 della convenzione devono essere applicati anche alle ulteriori formulazioni a base dello stesso principio attivo in commercio? Se sì, nella fattispecie, anche alle COMPRESSE ORODISPERSIBILI da 15 mg e 30 mg di Lansoprazolo ATC A02BC03?

Risposta

Nel caso specifico è applicabile quanto previsto, per il lotto 10, dall'Allegato 3 Elenco Medicinali, ossia che "la Ditta concorrente dovrà offrire un prezzo a DDD uguale per tutte le forme farmaceutiche orali in commercio", quindi anche per le compresse orodispersibili.

➤ Chiarimenti al 03.09.10

Domanda

Nel file ALLEGATO 1 da presentare per l'abilitazione della gara è possibile eliminare le righe che non interessano?

Risposta

Allo scopo di facilitare l'Agenzia nel lavoro di comparazione delle differenti domande di partecipazione alla gara, si richiede alle ditte concorrenti di poter fornire l'Allegato 1 completo anche delle righe che non interessano.

In ogni caso, dato che l'Allegato 1 è richiesto in formato elettronico (allegato a sistema ovvero su supporto cd rom), tale richiesta, a nostro avviso, non genera alcun onere supplementare per le ditte concorrenti.

Domanda

Lotto n. 1003: Il lotto risulta a nostro avviso un po' confuso; è infatti composto da due formulazioni distinte di PAROXETINA GOCCE con concentrazioni a nostro avviso identiche 1mg/goccia e 20mg/20gocce. Le quantità tra i due sublotti sono enormemente diverse e il prezzo viene chiesto una volta a mg e una volta a flacone. E' possibile avere delucidazioni in merito?

Risposta

Il **lotto 1003** è stato formulato prevedendo due dosaggi dello stesso principio attivo ma, per mero errore materiale, il rif b) è lo stesso medicinale di cui al rif a), di conseguenza l'Agenzia Intercent-ER provvederà ad aggiudicare il solo riferimento a).

Domanda

Lotto n. 870: Non viene specificato (come per il lotto 869) se vengono richieste compresse o compresse effervescenti. E' possibile offrire entrambe le forme?

Risposta

Sono richieste compresse da 100 mg, non effervescenti.

Domanda

Lotto n. 871: La quantità richiesta ci sembra stranamente alta (134.092.800 ml). Considerando una confezione un flacone da 120 ml si tratterebbe di 1.117.440 pezzi. E' corretto?

Risposta

Per mero errore materiale le quantità del lotto 871 non sono state riportate correttamente, l'Agenzia non procederà quindi all'aggiudicazione di tale Lotto nella presente procedura di gara.

Domanda

All. 1 "Elenco Lotti" da presentare alla richiesta di abilitazione all'avviso: v  firmato digitalmente?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, par. 5, l'Allegato 1 deve essere firmato digitalmente.

Domanda

I chiarimenti richiesti dalle aziende e le relative risposte verranno pubblicate sul sito di Intercent-ER?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, par. 1, le richieste di chiarimenti e le relative risposte saranno pubblicate, periodicamente, sul sito di Intercent-ER www.intercent.it.

Domanda

Nel File "Elenco Medicinali" si segnala l'assenza del lotto contenente il seguente principio attivo "Macrogol 4000 senza Sali oppure Macrogol 3350 associato a sodio bicarbonato-potassio cloruro-sodio cloruro" cos  come il lotto n. 2 nella gara del 2008.

Risposta

Il Lotto 2 della gara 2008 era un lotto complesso che metteva in sovrapposibilit  due principi attivi differenti, il MACROGOL 4000 senza sali e il MACROGOL 3350 associato a sodio bicarbonato-potassio cloruro-sodio cloruro.

Nella presente gara, nel lotto 37, si richiede solamente il principio attivo Macrogol 4000 non associato (ossia senza sali).

Preso atto del fatto che la composizione del lotto cos  come prevista dalla presente procedura crea di fatto una situazione di esclusivit , la quale potrebbe essere evitata, con conseguenti benefici anche economici per il sistema sanitario regionale, utilizzando il

criterio della sovrapponibilità terapeutica tra i due differenti principi attivi, l'Agenzia provvederà a non aggiudicare il lotto 37.

Domanda

Lotto 93: al sub lotto d) viene richiesta la formulazione da 1 mg, trattandosi di un principio attivo, e quindi di lotto, in esclusiva della ns società, ci preme informarvi che la formulazione è stata dismessa (comunicazione del 9 giugno 2009). Si richiede di eliminare dal lotto il sub lotto d)

Risposta

Preso atto della cessata commercializzazione del dosaggio 1mg/500mg del principio attivo metformina e rosiglitazone, commercializzato in esclusiva dalla Ditta GlaxoSmithKline, l'Agenzia provvederà aggiudicare il lotto 93 anche in assenza di offerta per il rif. d)

Domanda

Lotto 642: si tratta di un lotto composto da due sub lotti a) e b), sono state quindi 'legate' le due formulazioni, *compresse e fiale*, non ci risulta però nessuna azienda che sia in grado di poter rispondere in quanto la ns società è esclusiva sulla formulazione compresse mentre la società Pierre Fabre risulta esclusiva sulla formulazione fiala. Al fine di consentire alla ns società di poter fornire offerta si richiede di spezzare il lotto creando due lotti distinti.

Risposta

Per mero errore materiale il lotto 642 è stato formulato prevedendo due forme farmaceutiche dello stesso principio attivo prodotte in esclusiva da due differenti ditte. Preso atto dell'impossibilità di ricevere offerte valide per il lotto suddetto, l'Agenzia non provvederà alla sua aggiudicazione.

Domanda

Lotto 1058: non troviamo riscontro in farmadati sulla formulazione richiesta, si richiedono chiarimenti in merito in quanto il lotto sembrerebbe risultare un doppiante del **lotto 1057**.

Risposta

Il lotto 1057 ha un dosaggio di 100mcg/dose e contiene 200 dosi. Il lotto 1058 ha un dosaggio di 500mg/100ml.

Domanda

Vi preghiamo di modificare i valori posti a base d'asta per il lotto n. 967, in quanto calcolato su prezzi inferiori a quelli di cessione al SSN, di seguito elencati:

Lotto n.	Principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio	Totale Q.tà in UM	Prezzo di cessione al SSN	Totale per sublotto	Totale lotto	Totale posto a base d'asta
967 a	Paliperidone cpr 3 mg	3.360	2,88821	9.704	€ 53.646,21	€ 49.651,45
967 b	Paliperidone cpr 6 mg	9.828	2,88821	28.385		
967 c	Paliperidone cpr 9 mg	3.192	4,87357	15.556		

Risposta

I prezzi posti a base d'asta del lotto 967 sono in linea con quanto pagato dalle Aziende Sanitarie: si conferma pertanto la base d'asta del lotto 967.

Domanda

Nella domanda di partecipazione da consegnare entro il 24 settembre oltre alla dichiarazione sulla 445 e allegato 1 firmato digitalmente va allegata anche la carta d'identità o la camera di commercio??

Risposta

Per la richiesta di abilitazione all'avviso di gara, stante la necessità di disporre di una firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del D.P.R. n. 445/2000, non è richiesto di allegare fotocopia del documento di identità.

La camera di commercio sarà richiesta ai fornitori aggiudicatari preventivamente la sottoscrizione delle Convenzioni.

Domanda

Come calcolare il valore a base d'asta per ogni lotto?

E' corretto il seguente calcolo: (**lotto 67**) come da Allegato 5 *Base d'asta*:

valore posto a base d'asta 101.463,08001

diviso 691.500 (dato riportato da All. 3)

quindi il valore base d'asta è di 0,146729?

Risposta

No, non è corretto.

Il **Lotto 67** è un lotto composto, di seguito il dettaglio così come riportato nell'Allegato 3 Elenco Medicinali:

LOTTO	SUB LOTTO	SOVR. IMPIEGO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	Dosaggio	Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM)	Note	Totale quantità in U.M. (Q)
67	a		A09AA02	pancrelipasi	cps	10.000 UI	cps		691.500
67	b		A09AA02	pancrelipasi	cps	25.000 UI	cps		161.100

La base d'asta del **lotto 6** è riportata nell'Allegato 5 Basi d'Asta ed è pari a €101.463,08010: ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara, tale base d'asta deve intendersi come complessiva del lotto **ossia derivata dalla sommatoria dei due prezzi unitari per le rispettive quantità**, in altre parole:

Base d'asta del lotto (Euro 101.463,08010) = prezzo unitario rif a) * 691.500 + prezzo unitario rif b) * 161.100

È compito della ditta concorrente formulare offerta in modo che la somma dei prezzi unitari offerti per i due riferimenti moltiplicati per le rispettive quantità non sia superiore alla base d'asta complessiva del lotto, nel caso specifico euro 101.463,08010

➤ **Chiarimenti al 02.09.10**

Domanda

Vorrei sapere se esistono dei prezzi a base d'asta, relativamente ai quali formulare le offerte. L'allegato 5 del Disciplinare, è riportato unicamente per calcolare gli importi della cauzione?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, l'Allegato 5 "Basi d'asta" riporta:

- i valori complessivi posti a base d'asta dei singoli lotti;
- gli importi delle cauzioni provvisorie dei lotti con valore superiore a 20.000 euro.

Domanda

Il valore offerto per un lotto, deve essere pari o inferiore al valore posto a base d'asta (allegato 5)? Se l'offerta formulata per un lotto è superiore al valore indicato nell'allegato 5, questo è causa di esclusione?

Risposta

Per ogni lotto, il valore complessivo dell'offerta, così come riportato nel Disciplinare di Gara all'art. 7.3 "*Modalità di presentazione dell'offerta*", non potrà superare i valori complessivi posti a base d'asta riportati nell'Allegato 5 *Basi d'asta*, pena la non ammissibilità dell'offerta per il lotto/i per cui tale condizione si verifica.

Domanda

In merito al lotto 10, posso partecipare unicamente per il Lansoprazolo, avendo la formulazione da 15mg e 30mg?

Risposta

Il lotto 10 è un lotto cd. "complesso" ovvero che pone in sovrapposibilità terapeutica tre principi attivi differenti: lansoprazolo, omeprazolo e pantoprazolo. Secondo le modalità di

aggiudicazione dei lotto complessi, specificate nella tabella di cui al par. 8 del Disciplinare di gara, le Ditte concorrenti devono presentare offerta per uno e uno solo dei suddetti principi attivi (lansoprazolo o omeprazolo o pantoprazolo) nei differenti dosaggi richiesti dall'Allegato 3 Elenco Medicinali.

Domanda

Cosa si intende per DDD relativamente al lotto 10?

Risposta

Per DDD si intende la "Defined daily doses" ossia la dose media di un farmaco assunta giornalmente per la sua indicazione principale nell'adulto secondo il World Health Organization. Nel caso specifico del lotto 10, come previsto dalla nota presente nell'Allegato 3 Elenco Medicinali, la DDD di Lansoprazolo si assume di 30 mg.

Domanda

La quantità indicata sono il numero di compresse di tutte le formulazioni richieste?

Risposta

La quantità richiesta per il principio attivo del lotto 10 Lansoprazolo si intende in DDD, come sopra specificato.

Domanda

Il prezzo offerto deve essere per compressa?

Risposta

Il prezzo offerto deve essere per DDD, come sopra specificato.

Domanda

La ns Ditta commercializza la formulazione di Amfotericina B 100mg 20ml quindi dobbiamo rispondere soltanto al Rif. N. 2 ed offrire un quantitativo pari a 1.047.150 mg?

Risposta

Il lotto 567 è un lotto cd. “complesso” ovvero che pone in sovrapposibilità terapeutica due dosaggi differenti dello stesso principio attivo Amfotericina B: da 50 e 100 mg. Secondo le modalità di aggiudicazione dei lotto complessi, specificate nella tabella di cui al par. 8 del Disciplinare di gara, le Ditte concorrenti devono presentare offerta per uno e uno solo dei suddetti dosaggi (50 mg o 100 mg) per le quantità specificate nell’Allegato 3 Elenco Medicinali (1.047.150 mg totali, per il dosaggio da 100 mg).

Domanda

Potete fornirci maggiori dettagli sulle modalità con cui verrà calcolato il 60% del lotto da aggiudicare alla Ditta risultata migliore offerente? Sarà espresso in MG?

Risposta

Alla ditta migliore offerente sarà aggiudicato il 60% del quantitativo, espresso in mg, del proprio riferimento, mentre alla ditta seconda migliore offerente sarà aggiudicato il 40% del quantitativo , espresso in mg, del proprio riferimento.

Ad esempio, nel caso specifico:

LOTTO	SUB LOTTO	SOVR. IMPIEGO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	Dosaggio	Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM)	Note	Totale quantità in U.M. (Q)
567		1	J02A A01	amfotericina B	iniet ev	50 mg	mg	La Ditta migliore offerente si aggiudica il 60% del lotto. La Ditta seconda migliore offerente si si aggiudica il restante 40%	628.290
567		2	J02A A01	amfotericina B	iniet ev	100 mg 20 ml	mg	La Ditta migliore offerente si aggiudica il 60% del lotto. La Ditta seconda migliore offerente si si aggiudica il restante 40%	1.047.150

Supponendo che la ditta migliore offerente sia per il dosaggio da 100 mg, la stessa si aggiudicherà 628.290 mg (60% di 1.047.150). La ditta seconda migliore offerente, per il dosaggio da 50 mg, si aggiudicherà 251.316 (40% di 628.290).

Domanda

Nel verificare l'elenco dei farmaci richiesti per la gara in oggetto, abbiamo notato che mancano le Epoetine; queste ultime saranno oggetto di una nuova e distinta procedura?

Risposta

Non è possibile, in questa fase, fornire informazioni in merito a medicinali non compresi nella presente procedura di gara.

Domanda

Dalla lettura del Capitolato di Gara, non abbiamo riscontrato nessuna norma che prenda in considerazione l'eventuale commercializzazione di nuovi Farmaci Equivalenti, a seguito di scadenze brevettuali, in costanza di gara. Se questo succederà, quali saranno i comportamenti dell'AVEC per ottenere i benefici economici che derivano da tali commercializzazioni?

Risposta

Le eventuali modifiche alla Convenzione e dagli ordinativi di Fornitura derivante dall'immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti è disciplinata nell'Allegato 6 Schema di Convenzione, art. 15, comma 2.

Domanda

Si possono riportare nella polizza Assicurativa per cauzione provvisoria anche i numeri dei lotti per cui essa non è prevista?

Ciò perché in questa maniera in detta polizza l'impegno del fideiussore a prestare cauzione definitiva risulterebbe anche per i lotti esentati.

Si ricorda che tale impegno è prestampato nelle polizze e riportato alla seconda pagina.

Risposta

Allo scopo di garantire che l'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione della Convenzione, di cui all'art. 113 del DLgs. 163 del 2006, sia previsto anche per i lotti per i quali non è richiesta la cauzione provvisoria, appare corretto riportare

nella polizza assicurativa per la cauzione provvisoria anche i numeri dei lotti per cui la stessa non è prevista.

Domanda

Ai fini della certificazione del prezzo al pubblico, dato che i prezzi vigenti per i prodotti con sconto 50% sono frutto di ripetuti interventi di riduzione negli anni, si possono produrre, in appoggio alla dichiarazione, le pagine prelevate dal sito AIFA che riportano i prezzi pubblico, o prezzi massimi di concessione al SSN per i farmaci H, dei prodotti offerti?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, nella documentazione tecnica, in caso di medicinali con prezzo al pubblico, è necessario indicare il riferimento al Decreto Ministeriale e/o alla Gazzetta Ufficiale su cui è stato pubblicato l'ultimo prezzo al pubblico in vigore.