

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MEDICINALI AVEC 2

➤ Chiarimenti al 27.06.2011

Domanda

Relativamente all'All. 4 "Elenco medicinali" si desidera porre in evidenza che nella gara in oggetto, al lotto 277 viene richiesto: triptorelina con dosaggio 3,75 + 2 ml.

A tal proposito si precisa che in commercio relativamente al principio attivo richiesto esistono altri farmaci aventi una forma farmaceutica diversa e indicazioni terapeutiche differenti, tra cui:

GONAPEPTYL 3,75 + 1 ml – siringa preriempita

DECAPEPTYL 3,75 + 2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile

È evidente che si è in presenza di 2 prodotti diversi aventi anche indicazioni terapeutiche differenti che potrebbero servire separatamente alla cura di patologie differenti e quindi costituire trattamenti terapeutici distinti.

Nell'allegato 4 relativo alla documentazione della gara suddetta invece è stato riportato esclusivamente il dosaggio "3,75 + 2 ml" che individua un singolo concorrente e preclude di conseguenza la partecipazione ad altri operatori economici.

Pertanto alla luce di quanto detto, si chiede la suddivisione del lotto 277 in 2 lotti separati con espressa indicazione della forma farmaceutica, al fine di dare la possibilità di concorrere alla procedura in oggetto a tutte le aziende che commercializzano il principio attivo richiesto, consapevoli che una maggiore concorrenza sul mercato consente una liberalizzazione dei margini e può realizzare una sostanziale riduzione dei prezzi di cui può beneficiare l'intero sistema e quindi le stesse stazioni appaltanti.

Risposta

Per mero errore materiale, nel lotto 277, rif. 2, campo "dosaggio" è riportato "polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato intramuscolo 3,75mg/2ml fl". La descrizione si intende sostituita con "polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato intramuscolo 3,75mg fl".

Domanda

La ns. società è titolare esclusiva, in tutti i Paesi della Comunità Europea, della registrazione della specialità medicinale TEPADINA® (**tiotepa**) 15 mg e 100 mg intervenuta a seguito di procedura centralizzata presso EMA, come si evince da documentazione allegata (Decisione Commissione Europea datata 15.03.2010).

Nel disciplinare di gara indetta da Intercent-ER per farmaci registrati sul territorio nazionale sono stati inclusi i lotti nn. 108 e 109 relativi al principio attivo tiotepa 15 mg e 100 mg il quale ad oggi è disponibile esclusivamente quale farmaco estero mediante richiesta di importazione ai sensi del D.M. 11.2.2007.

Ciò in considerazione del fatto che presso AIFA è attualmente in essere il procedimento di rimborso del prezzo di TEPADINA® 15 mg e 100 mg.

La partecipazione della ns società alla gara è tuttavia preclusa in quanto la documentazione da Voi richiesta ai fini della partecipazione si riferisce chiaramente a farmaci registrati. Nel Disciplinare e nel Capitolato Tecnico si chiede infatti di indicare, fra le altre, il codice AIC, il prezzo di riferimento per confezione come da relativa G.U., l'autorizzazione del Ministero della Salute per le singole confezioni dei medicinali.

Non solo, la preclusione è determinata dal fatto che è impedito ai distributori di partecipare alla gara.

Per ciò stesso si invita, per Suo tramite, l'Agenzia Regionale Intercent-ER a volerci fornire un riscontro in merito a quanto dalla stessa disciplinato ai fini della partecipazione alla gara.

Per completezza di informazione si evidenzia che ad oggi TEPADINA® viene acquistata dagli enti ospedalieri nazionali, fra cui l'A.O. S. Orsola Malpighi di Bologna, tramite l'unico distributore autorizzato dalla ns società.

Risposta

Preso atto del fatto che, per il principio attivo "tiotepa", non esistono in commercio specialità medicinali registrate in Italia e che, per i farmaci, la procedura di gara non

prevede la possibilità di offrire specialità prive di registrazione, l'Agenzia provvederà a ritirare i lotti dalla presente procedura.

Domanda

Con la presente chiediamo chiarimenti con particolare riguardo al Lotto 270 – sovr. Impiego 2 (Principio Attivo: macrogol 3350 associato a sodio - bicarbonato - potassio cloruro - sodio cloruro - Dosaggio 7,3 g) il cui dosaggio riportato nell'Elenco Medicinali risulta non corretto. Al momento non risulta essere presente sul mercato un prodotto contenente i principi attivi specificatamente richiesti con dosaggio di 7,3 g.

Dovesse trattarsi di un rifiuto, si chiede pertanto la modifica e correzione del Lotto in questione.

Risposta

Per mero errore materiale, il lotto 270, sovrapposibilità 2, riporta un dosaggio attualmente non commercializzato, creando di fatto una limitazione alla concorrenza; per tale motivo l'Agenzia provvederà, in via di autotutela, a ritirare il lotto dalla presente procedura di gara.

Domanda

Con riferimento ai lotti 277, 278 e 279 si chiede se le quote non poste in gara (30% per i Lotti 277 e 278 e 40% per il lotto 279) saranno destinate all'utilizzo del prodotto non aggiudicato.

Risposta

Il fabbisogno posto in gara per alcuni lotti in sovrapposibilità di utilizzo tra differenti principi attivi non è il totale del fabbisogno totale regionale, ma una quota parte dello stesso (nel caso specifico il 70% per i Lotti 277 e 278 e il 60% per il lotto 279); per tali lotti, quindi, l'applicazione del principio di sovrapposibilità terapeutica è rimessa alla quota di fabbisogno specificato in gara (utilizzo prevalente).

Le quote del fabbisogno non poste in gara, nel caso specifico il 30% per i Lotti 277 e 278 e il 40% per il lotto 279, saranno riservate agli utilizzi specifici per i quali la sovrapposibilità terapeutica non è stata prevista.

Domanda

Nel **Lotto 204**, sub lotto c relativo alle penne noi la leggiamo come Solostar, la nostra lettura è corretta?

Lotto 273 (Clexane):

- a quale indicazione va attribuito il 50% del fabbisogno dell'Area Vasta messo in gara?
- Il restante 50% del lotto delle EBPM non in gara a quale tipo di indicazioni si riferisce?

Relativamente al punto 8.3 del disciplinare di gara a pag. 15 (modalità di presentazione della documentazione tecnica) desideriamo sapere se – schede tecniche e schede di sicurezza – vanno inserite sempre nella busta amministrativa da spedire ma raccolte in un cd-rom.

Risposta

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si segnala che:

- per il lotto 204, sublotto c), è possibile offrire Adipra Solostar, penna, 100U/ml;
- il fabbisogno posto in gara per il lotto 273 (50% circa del fabbisogno di Area Vasta) si riferisce alle indicazioni terapeutiche comuni tra i principi attivi posti in sovrapposibilità d'utilizzo. Il fabbisogno non posto in gara per il lotto 273 (50% circa del fabbisogno di Area Vasta) si riferisce alle indicazioni terapeutiche non comuni;
- la documentazione tecnica non va inserita nella documentazione amministrativa ma, come previsto dal Disciplinare di gara, "dovrà essere allegata in formato elettronico durante le operazioni di presentazione dell'offerta", ossia nella fase di inserimento delle offerte a sistema (cd. "fase di negoziazione"), i cui termini di apertura e chiusura saranno comunicati nell'Invito di gara.

Domanda

Il file excel Allegato 6 "Basi d'Asta" presenta un importo complessivo a base d'asta del Lotto n. 243 inferiore all'importo ottenuto moltiplicando il prezzo ex factory unitario di entrambi i dosaggi richiesti, per le quantità stimate.

Chiediamo pertanto di rettificare l'importo totale del lotto in questione, per consentirci di presentare offerta per la specialità medicinale richiesta da noi commercializzata e prodotta in esclusiva.

Nome Prodotto	Quantità offerta a UM	Prezzo ex factory	Totale Lotto ex Factory
AFINITOR 10 mg compresse	12.725	€ 115,51911	€1.469.980,67475
AFINITOR 5 mg compresse	10.625	€ 81,22435	€ 863.008,71875
Totale complessivo del lotto 243	€ 2.332.987,81667		

Risposta

In merito alla vostra richiesta di chiarimenti si segnala che i prezzi posti a base d'asta del lotto 243 corrispondono a quanto pagato dalle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEC per l'acquisto di compresse di everolimus, rispettivamente da 5 e 10 mg.

Il lotto 243 prevede comunque una base d'asta complessiva di € 2.332.987,81667, ossia circa 2 (due) euro in meno di quanto da Voi complessivamente richiesto, con una differenza percentuale dello 0,0001% rispetto al valore del lotto.

Date le premesse, si conferma il valore posto a base d'asta del lotto.

Domanda

Al lotto 279 viene richiesto il principio attivo "Tossina Botulinica tipo A Allergan o priva di proteine complessanti" senza alcuna specificazione relativa al peso molecolare della tossina.

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

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

- Botox (Allergan) 900 Kda;
- Xeomin (Merz Pharma Italia) 150 Kda.

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

Botox è un complesso proteico, Xeomin è una tossina botulinica pura

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

È evidente, quindi, che i due prodotti biotecnologici (o biologici) presentano caratteristiche diverse per le quali risulterebbe auspicabile un'effettiva distinzione, dal momento che all'interno di uno stesso lotto si richiedono due prodotti differenti.

Inoltre il lotto così formulato fa espresso riferimento ad una casa farmaceutica e quindi ad una specifica specialità medicinale, contrastando quindi con le regole della libera concorrenza, basate sulla parità delle opportunità tra gli operatori che agiscono sullo stesso mercato e sul principio di equivalenza.

Risulta infine di difficile comprensione all'interno dello stesso lotto, l'indicazione del sovrapiaggio per lo stesso principio attivo, ma con una forma farmaceutica diversa (500 UI).

Pertanto alla luce di quanto detto, si richiede di riformulare la composizione del Lotto 279 creando tre lotti distinti, con espressa indicazione del peso molecolare e delle caratteristiche richieste (che corrispondono a prodotti diversi) al fine di dare la possibilità di concorrere alla procedura in oggetto a tutte le aziende che commercializzano il principio attivo richiesto.

Risposta

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si premette che:

- il lotto 279, sovr 1, è stato appositamente studiato in modo da permettere la partecipazione alle due specialità medicinali da 100 UI attualmente in commercio;
- l'espresso riferimento ad una casa farmaceutica è stato inserito in gara solo per questioni esplicative, ossia per far capire che per il lotto 279, rif. a), può partecipare sia la "tossina botulinica tipo A Allergan" sia la "tossina botulinica tipo A priva di proteine complessanti" e, quindi, non è assolutamente lesivo della concorrenza;
- il rispetto delle differenze tra le specialità medicinali è garantito dalla quota del fabbisogno di Area vasta non inserita in gara;

- l'inserimento della tossina botulinica da 100 UI in sovrapposibilità d'uso con altra tossina botulinica di differente dosaggio (500 UI) prevede un rapporto di conversione ben definito (le quantità richieste sono, infatti, differenti).

Date le premesse, si conferma la composizione del lotto.

Domanda

Acquisto di tossina botulinica per il fabbisogno che non rientra nel 60% inserito in gara.

Relativamente al lotto 279, si chiede attraverso quale procedura verranno effettuati gli acquisti di tossine botuliniche per il restante fabbisogno non incluso nella gara.

Risposta

L'acquisizione del fabbisogno non incluso in questa procedura di gara sarà oggetto di successive valutazioni.

Domanda

In riferimento al vostro All. 4 "Elenco medicinali", il lotto 140 Fentanil viene richiesto con diverse formulazioni: cpr orodispersib/sublinguali/pastiglie orosolubili tutti i dosaggi in commercio.

Esistono diversi dosaggi e ogni azienda commercializza dosaggi e forme farmaceutiche diverse.

In questo caso come avverrà l'aggiudicazione del lotto ?

Terrete conto dei diversi dosaggi/forme farmaceutiche oppure il lotto verrà aggiudicato indipendentemente dai dosaggi offerti da un'unica azienda a favore dell'offerta economica più vantaggiosa ?

Inoltre si chiede un'informazione sulle modalità di presentazione dell'offerta economica:

Quale modalità di negoziazione verrà utilizzata?

- Busta chiusa: negoziazione in cui il contenuto delle offerte presentate da ciascun Fornitore non è accessibile agli altri Fornitori e dalla Stazione Appaltante fino al termine previsto per la presentazione delle offerte.

- Busta aperta: negoziazione in cui il contenuto delle offerte presentate da ciascun Fornitore è accessibile in forma anonima a tutti nel momento stesso in cui le offerte sono presentate.

Risposta

Il lotto 140 è così composto:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	Dosaggio	Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM)
N02AB03	fentanil	cpr orodispersib/sublinguali/pastiglie orosolubili	tutti i dosaggi disponibili in commercio	cpr

La composizione del lotto prevede che ogni fornitore possa offrire compresse orodispersibili o sublinguali o pastiglie nei dosaggi prodotti; le differenti forme farmaceutiche e i differenti dosaggi presenti sul mercato sono considerati, infatti, terapeuticamente equivalenti.

Per tale motivo, l'aggiudicazione del lotto avverrà in base all'offerta più bassa effettuata per "compressa", indipendentemente dalla forma farmaceutica e dal dosaggio della compressa offerta.

Per quanto riguarda la gara telematica, essa si svolgerà in un unico round a buste chiuse.

Domanda

1) Vs All. 7 – Schema di Convenzione

Art 3 punto 3

Art 14 punto 6

Art 15 punto 1b)

L'interpretazione dei 3 articoli sopra citati sembra portare ad una contrapposizione . si richiede pertanto di rettificare il capitolato nel senso di specificare che le variazioni di prezzo in aumento conseguenti a disposizioni normative sono accettate.

2) Vs All. 7 – Schema di Convenzione: Art 16 – Fatturazione e pagamenti

Con riferimento allo Schema di Convenzione della gara, rileviamo che ogni deroga al regime ordinario dei termini di pagamento e dei saggi per gli interessi di mora previsti dal D. Lgs. 2002/231 può essere esclusivamente stabilita dalle parti nel contratto, in mancanza di accordo si applicano i termini di pagamento e i tassi di interessi moratori previsti dalla sopracitata normativa. Tale tipo di interpretazione è ormai consolidata da una serie di pronunce giurisprudenziali in tal senso (vedi TAR Lazio, 10 maggio 2006, n. 3410, Consiglio di Stato, sezione V – n. 1638/2005, TAR Piemonte, sez. II, sent. 31 gennaio 2004, n. 126, Consiglio di Stato – Sezione V ord 29 luglio 2003 n.3285).

Roche Spa dichiara fin d'ora che, in fase contrattuale, proporrà le seguenti condizioni di pagamento:

- pagamento fatture 90 giorni data fattura
- interessi legali come previsto dall'art. 5 del D. Lgs 231/2002

3) Allegato 1 “Schema dichiarazioni” – vostra lettera A) presa visione e accettazione

Alla lettera A) del vostro Schema delle Dichiarazioni, si chiede la presa visione e l'accettazione di quanto previsto nel Bando di Gara, nel Disciplinare di Gara e in tutti i suoi allegati da parte del legale rappresentante della Ditta.

È possibile, in luogo del legale rappresentante, far firmare tale dichiarazione (precisando nella dichiarazione ruolo e poteri) dal procuratore speciale munito di poteri di firma?

Si evidenzia che detto procuratore speciale è la stessa persona fisica che risulta abilitata alla Gara.

Risposta

In risposta alla Vostra richiesta di chiarimenti si segnala che:

1. la disciplina dell'aumento di prezzo a seguito di adeguamenti normativi è riportata nell'art. 15, comma , lettera b). Eventuali altre clausole contrastanti in merito non verranno rese esecutive al momento di sottoscrizione della Convenzione,
2. In riferimento allo Schema di Convenzione, art. 16 “Fatturazione e pagamenti” si fa presente che la clausola relativa 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.

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.

3. Un procuratore speciale munito di poteri di firma è senz'altro persona autorizzata a sottoscrivere documentazione di gara.

Domanda

Essendo l'aggiudicazione prevista per il lotto, facciamo notare che al momento non siamo in grado di presentare offerta per tutti i prodotti del lotto 247 e pertanto verremmo esclusi?

Risposta

I lotti composti sono stati progettati in modo da garantire, per quanto possibile, la più ampia partecipazione ma nel rispetto delle esigenze terapeutiche e/o gestionali delle Aziende Sanitarie.

Preso atto del fatto che il lotto 247 così formulato non consente la partecipazione a tutti i fornitori l'Agenzia provvederà, in via di autotutela, a ritirare il lotto dalla presente procedura di gara.

Domanda

Si richiede una verifica del lotto 229 (p.a. claritromicina) che, vincolato alla richiesta di più formulazioni (comprese e fiale), 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 scorporazione 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

I lotti composti sono stati progettati in modo da garantire, per quanto possibile, la più ampia partecipazione ma nel rispetto delle esigenze terapeutiche e/o gestionali delle Aziende Sanitarie.

Preso atto del fatto che il lotto 229 così formulato non consente la partecipazione a tutti i fornitori l'Agenzia provvederà, in via di autotutela, a ritirare il lotto dalla presente procedura di gara.

Domanda

In riferimento al comma 2 dell'art. 16 "Fatturazione e pagamenti" dello Schema di Convenzione" (allegato 7), si chiede se la mancata indicazione della Convenzione in fattura è causa di esclusione dalla gara.

In riferimento al paragrafo 3.7 “Servizio di reportistica” del Capitolato Tecnico (allegato 3), si chiede se il mancato invio dei report trimestrali riguardanti i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali è pena di esclusione dalla gara.

Risposta

Si fa presente che le due obbligazioni richieste al fornitore non sono riferite al momento di partecipazione alla gara ma al momento successivo di esecuzione della prestazione.

In questo senso, le condizioni suddette potranno comunque essere oggetto di accordi tra le parti, da definirsi al momento di stipula della Convenzione.

➤ Chiarimenti al 17.06.2011

Domanda

In riferimento all'Allegato 1 Schema dichiarazioni busta A – Allegato 2 alla Dichiarazione Busta A – Modulo per la dichiarazione da compilarsi da parte dei soggetti “Amministratori muniti di poteri di rappresentanza” si fa presente che uno dei componenti del CDA è fuori sede all'estero per maternità, quindi impossibile da raggiungere per la firma del modulo. Chiediamo pertanto di fornirci una soluzione alternativa per poter adempiere correttamente alla documentazione richiesta.

Risposta

Nel caso esposto appare possibile allegare allo Schema di dichiarazione Busta A, il Modulo per la dichiarazione da compilarsi da parte dei soggetti “Amministratori muniti di poteri di rappresentanza” compilato e firmato o via fax o scannerizzato, completo di copia del documento di identità.

Alla dichiarazione sarà allegata dichiarazione attestante che il componente del CDA è all'estero.

Domanda

Si richiede un chiarimento riguardante il Vostro Allegato 1 – Schema dichiarazioni Busta “A” – Allegato 2 alla dichiarazione Busta A della gara in oggetto.

La dichiarazione sopra citata, riporta la seguente dicitura “Ciascuno dei soggetti indicati dovrà produrre apposita dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/00 come da modello – Allegato 2 alla presente dichiarazione “.

Essendo impossibilitati a fornire tale dichiarazione per irreperibilità di uno dei soggetti muniti di potere di rappresentanza in quanto residente all'estero, è possibile inviare una dichiarazione in cui il nostro Amministratore delegato garantisca per il soggetto in questione dichiarando che non è reperibile ?.

Risposta

Come confermato anche recentemente dalla giurisprudenza in materia l'irreperibilità del soggetto che deve rendere la dichiarazione deve essere oggettiva, ossia è necessario in tal caso specificare le circostanze che rendono impossibile la produzione della dichiarazione.

In caso di soggetto residente o comunque temporaneamente all'estero, che sia “oggettivamente” reperibile, lo stesso potrà rendere la dichiarazione (ed allegare alla stessa il proprio documento di identità) e farla pervenire alla vostra società o tramite fax, o scannerizzandola ed inviandola via e-mail, specificando che il medesimo si trova fuori dall'Italia.

Domanda

Vi informiamo che saremo a breve in commercio con un nuovo farmaco JEXT (auto-iniettore di adrenalina intramuscolo).

Jext ha già ottenuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e siamo in attesa della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale che dovrebbe arrivare entro il 20 giugno.

L'adrenalina auto-iniettante JEXT è indicata come trattamento di emergenza auto-somministrabile in caso di anafilassi nei pazienti ad alto rischio e offre dei vantaggi rispetto al prodotto attualmente in commercio:

- Elevata velocità di iniezione e alta percentuale di adrenalina iniettata

Nel caso di Jext, l'80% dell'adrenalina viene somministrata già nei primi 3 secondi di iniezione: ciò comporta un più veloce ed efficace intervento terapeutico.

- Profondità di iniezione elevata

Il meccanismo di Jext garantisce un'elevata profondità di iniezione (28 mm) e la capacità di penetrare attraverso i vestiti, soprattutto i tessuti spessi.

- Riduzione delle ferite e della fobia da ago

Jext ha un cappuccio a copertura dell'ago prima dell'iniezione e anche dopo l'iniezione l'ago stesso non sarà visibile poiché si ritrarrà dopo la somministrazione del farmaco. Questo riduce quindi il numero potenziale di ferite da ago e può essere utilizzato anche in quei pazienti che soffrono di fobia degli aghi.

- Riduzione dell'utilizzo di auto – iniettori

Jext ha una durata di 24 mesi: questo incremento della shelf – life rispetto al prodotto attualmente in commercio riduce il numero di auto – iniettori che un paziente deve sostituire nel corso della vita. Inoltre il dispositivo presenta una finestra che cambia colore dopo la data di scadenza: si riduce quindi anche la probabilità che un paziente porti con sé un auto-iniettore scaduto.

- Nessuna condizione di conservazione particolare

Jext è stabile fino a 30°C quindi non sono richieste particolari precauzioni per la conservazione.

- Risparmio di costi per il Sistema Sanitario

Poiché la durata di Jext (24 mesi) è superiore rispetto al prodotto in commercio saranno necessarie meno unità da fornire ai pazienti nel corso della vita in quanto i dispositivi dovranno essere sostituiti con minor frequenza.

Jext avrà sia la formulazione per adulti che per bambini:

JEXT-300 mcg auto-iniettore di adrenalina – 0,30 ml di adrenalina

JEXT-150 mcg auto-iniettore di adrenalina – 0,15 ml di adrenalina (formulazione pediatrica)

Nel vostro capitolato con l'ATC C01CA24 nel Lotto 210 rif. a e rif. b avete inserito i dosaggi dell'auto-iniettore di adrenalina pediatrico e adulto rispettivamente 0,165 mcg e 0,33 mcg identificando il prodotto FASTJEKT essendo l'unico finora disponibile sul mercato italiano.

In tutti i paesi della comunità europea Fastjekt viene commercializzato nella formulazione per adulti con una dose unica somministrata di 0,3 ml contenenti 0,30 mcg di adrenalina (e non 0,33 mcg) e per bambini con una dose unica somministrata di 0,3 ml con 0,15 mcg di adrenalina (e non 0,165 mcg).

Tale differenza di dosaggio dichiarato in Italia rispetto agli altri paesi europei è ascrivibile alla differenza di dosaggio effettivamente somministrato e dosaggio comprensivo di “sovradosaggio”.

In fase produttiva infatti è norma fare un “over dosage” del 10% del principio attivo (quindi 330 mcg nel caso della formulazione adulta) e dopo X mesi, che possono essere 9 o più, si osserva che la dose scende a 300 mcg a causa della degradazione del principio attivo stesso. È una pratica consolidata in produzione effettuare tali sovradosaggi proprio per compensare eventuali perdite.

Dal punto di vista regolatorio si può scegliere se inserire in scheda tecnica la dose iniziale comprensiva del sovradosaggio oppure la dose dopo X mesi (ecco quindi Fastjekt 300 per esempio in Germania e Fastjekt 330 in Italia).

La scelta di ALK Abellò è stata invece quella di inserire nel dossier registrativo il dosaggio dopo la degradazione del principio attivo e quindi Jext 300 mcg in tutti i paesi europei.

La stessa identica situazione per la formulazione pediatrica.

Le linee guida internazionali (WAO Statement, Allergy 2008; 63:1061) stabiliscono infatti che il dosaggio ottimale dell'adrenalina auto-iniettante deve essere di 150 e 300 microgrammi per pazienti pediatrici (peso inferiore ai 30 Kg) e per pazienti adulti (peso superiore ai 30 Kg) rispettivamente. Le linee guida americane suggeriscono come dose di adrenalina da somministrare 0,3 ml di una soluzione 1:1000, pari cioè a 300 mcg di adrenalina per adulti.

Vi preghiamo quindi di tener conto anche del nostro prodotto per il capitolato di gara definitivo, inserendo anche il dosaggio 150 mcg per bambini e 300 mcg per adulti.

Risposta

Preso atto:

- del fatto che il medicinale da voi prodotto appare potenzialmente conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico, con l'unica eccezione del dosaggio;
- che i dosaggi del medicinale da voi prodotto (150 mcg per bambini e 300 mcg per adulti) appaiono sovrapponibili ai dosaggi dell'unico prodotto attualmente disponibile sul mercato (165 mcg e 330 mg);
- che, in ogni caso, l'idoneità dei prodotti offerti, intesa come verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico, nell'Allegato 4 Elenco Medicinali e quanto offerto dalla Ditta concorrente, verrà accertata da un apposita Commissione Giudicatrice, come previsto dal Disciplinare di gara;

l'Agenzia, anche per favorire la massima concorrenza, **modifica i dosaggi** richiesti nel **lotto 210** come di seguito riportato:

- lotto 210 a: "dosaggio da 150 a 165 mcg"
- lotto 210 b: "dosaggio da 300 a 330 mcg".

Domanda

Con riferimento alla gara in oggetto, si chiede se i quantitativi richiesti sono annuali o riferiti all'intera fornitura ossia fino al 31/01/2014.

Risposta

Le quantità in gara, indicate nell'Allegato 4 "Elenco medicinali", si riferiscono ai consumi presunti delle Aziende Sanitarie per la durata degli Ordinativi di Fornitura, ossia fino al 31 gennaio 2014.

Domanda

Visionate le date di scadenza della gara in oggetto facciamo presente che la scrivente ditta non sarà in grado di partecipare alla negoziazione online se tale gara dovesse svolgersi dal 1° al 19 agosto causa chiusura aziendale per ferie estive.

Chiediamo pertanto di prendere in considerazione la possibilità di espletare tale gara o a luglio oppure dopo il 19 agosto.

Risposta

L'Agenzia, al fine di facilitare le Ditte concorrenti nella partecipazione alla Gara, ha programmato il periodo di negoziazione on line il 18 e il 19 luglio p.v.

Si fa comunque presente che le date effettive saranno comunicate nell'invito che Vi sarà trasmesso a mezzo di posta elettronica, come indicato nel Disciplinare di gara, al paragrafo "Invito alla gara telematica".