

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Chiarimenti al 23/04/2009

Domanda

Si chiede la verifica dei seguenti lotti che, vincolati dalla richiesta di più formulazioni e/o dosaggi in un unico lotto composto, contravvengono al principio della concorrenzialità e di maggior economicità in quanto escludono a priori la possibilità di presentare offerta per prodotti equivalenti alle ditte che non dispongono di tutte le formulazioni e/o dosaggi:

- Lotto 4: principio attivo calcio folinato V03AF03
- Lotto 11: principio attivo cefuroxima axetil J01DC02
- Lotto 21: principio attivo amoxicillina + ac. Clavulanico J01CR02
- Lotto 46: principio attivo alfuzosina cloridrato G04CA01
- Lotto 134: principio attivo calcio mefolinato V03AF49
- Lotto 183 principio attivo claritromicina J01FA09
- Lotto 254 principio attivo domperidone A03FA03
- Lotto 267 principio attivo econazolo nitrato D01AC03
- Lotto 309 principio attivo flecainide acetato C01BC04
- Lotto 488 principio attivo lormetazepam N05CD06
- Lotto 574 principio attivo nimodipina C08CA06
- Lotto 636 principio attivo piperacillina sodica J01CA12
- Lotto 674 principio attivo ranitidina A02BA02
- Lotto 827 principio attivo verapamil cloridrato C08DA01

Si segnala che nei casi dei lotti 11/21/46/134/309/488/574 la possibilità di partecipazione potrebbe risultare ristretta.

Risposta

In merito alla vostra richiesta di chiarimenti si segnala che, preso atto che la composizione dei seguenti Lotti:

- Lotto 21: principio attivo amoxicillina + ac. Clavulanico;
 - Lotto 46: principio attivo alfuzosina cloridrato;
 - Lotto 134: principio attivo calcio mefolinato;
 - Lotto 183 principio attivo claritromicina;
 - Lotto 254 principio attivo domperidone;
 - Lotto 309 principio attivo flecainide acetato;
-

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

-
- Lotto 488 principio attivo lormetazepam;
 - Lotto 636 principio attivo piperacillina sodica;
 - Lotto 674 principio attivo ranitidina;

può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia procederà, nelle modalità e nei termini previsti da legge, al ritiro dei Lotti suddetti dalla gara in oggetto.

Per quanto riguarda i rimanenti Lotti da Voi segnalati:

- Lotto 4 principi attivi calcio folinato / calcio levofolinato;
- Lotto 11 principio attivo cefuroxima axetil;
- Lotto 267 principio attivo econazolo nitrato;
- Lotto 574 principio attivo nimodipina;
- Lotto 827 principio attivo verapamil cloridrato;

si confermano le composizioni.

In particolare, la composizione del Lotto 4, Lotto complesso – composto che pone in sovrapposibilità due diverse molecole calcio folinato e calcio levofolinato, è stata definita da esigenze di carattere clinico, ossia la necessità di garantire ai pazienti oncologici il passaggio dalla formulazione iniettabile alla formulazione orale proponendo la stessa molecola.

Domanda

La scrivente Società ha appreso da Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20/03/09 la notizia dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia della specialità medicinale EXTAVIA, stesso principio attivo – interferone beta – 1b – e stessa indicazione terapeutica della specialità medicinale BETAFERON, commercializzata in Italia dalla scrivente Società.

Con la presente evidenziamo che i due farmaci BETAFERON e EXTAVIA, pur avendo lo stesso principio attivo e la stessa indicazione terapeutica, non possono essere automaticamente considerati come “sostituibili” per i seguenti motivi:

- garantire la continuità del trattamento al paziente che già utilizza BETAFERON, sulla base di un piano terapeutico definito dal clinico, con modalità di assunzione del farmaco consolidate dal paziente nel corso del tempo;
- garantire l'efficacia della terapia, mediante l'uso di appropriati dispositivi per la somministrazione del farmaco e l'educazione del paziente al corretto utilizzo dello stesso.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Risposta:

Nella predisposizione della documentazione tecnica di gara (elenco dei principi attivi da inserire in gara) sono state tenute in debita considerazione tutte le esigenze cliniche delle Aziende Sanitarie contraenti. Inoltre è stata effettuata un'attenta analisi delle specialità medicinali presenti in commercio non solo al momento di predisposizione della documentazione, ma anche di successiva immissione in commercio.

In questo senso non si rilevano problematiche cliniche relativamente alla composizione del Lotto 418 anche in considerazione dei possibili competitors attualmente presenti sul mercato.

In ogni caso, si ricorda che, come previsto dal Disciplinare di gara nel paragrafo 8.2 “procedura di aggiudicazione della gara telematica”, al termine delle operazioni di aggiudicazione provvisoria, la Commissione Giudicatrice, procederà, per i concorrenti risultati primi nella graduatoria provvisoria di ciascun singolo Lotto, alla verifica dell'idoneità del prodotto rispetto a quanto richiesto nella documentazione di gara.

Date queste premesse si conferma la composizione del Lotto in oggetto.

Chiarimenti al 16/04/2009

Domanda:

Con la presente avremmo necessità di sapere se, offrendo esclusivamente farmaci, dobbiamo inviarVi oltre alle Schede Tecniche anche le Schede di Sicurezza (le nostre Specialità Medicinali non necessitano per l'uso di ulteriori parti meccaniche tipo inalatori ecc.)

Risposta:

Le schede di sicurezza non sono previste per i soli casi in cui sono richiesti dispositivi di somministrazione ma sono previste nei casi previsti dal D.Lgs 65 del 2003. Per tali casi quindi la Ditta concorrente dovrà produrre in gara le relative schede di sicurezza.

Domanda:

Nello schema di Convenzione, in particolare in merito all'art. 24 a pag. 26, si fa riferimento alla polizza assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla convenzione e agli ordinativi di fornitura ...

Volevamo avere chiarimenti sul tipo di polizza di cui si parla, di cosa si tratta e come, se necessario, stipularla.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Nel disciplinare di gara si richiedono le schede di sicurezza. Poiché nel caso dei lotti che offriamo per schede sicurezza si intendono le schede relative al principio attivo ossia tutto ciò che riguarda la produzione, e non il prodotto finito, volevamo sapere se sono effettivamente necessarie, in quanto tutto ciò che riguarda i prodotti è esplicitato nelle schede tecniche.

Risposta:

In riferimento alla Vs. richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

1. come riportato nello Schema di Convenzione, l'assicurazione deve garantire copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed agli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende Sanitarie, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed agli Ordinativi di Fornitura. Ai fini della stipula della Convenzione, come previsto al paragrafo 10 del Disciplinare, il Fornitore deve produrre adeguata polizza assicurativa a copertura di tutti i rischi connessi alle attività contrattuali;
2. le schede di sicurezza devono essere fornite per i preparati per cui sono previste da normativa (si cfr. il D.Lgs. 14 marzo 2003, n. 65).

Domanda:

In riferimento al Disciplinare di gara, par. 7.2.3 "Documentazione tecnica", pagina 16, si chiede, relativamente alla documentazione tecnica da inviare insieme a tutta la documentazione amministrativa entro 8 maggio 2009, di specificare meglio cosa si intende per "schede di sicurezza, quando prevista dalla normativa vigente"

Risposta:

La normativa inerente l'obbligatorietà, per alcune sostanze, delle schede di sicurezza è contenuta nel D.Lgs 65 del 2003. Il contenuto della scheda di sicurezza è specificato nel Decreto Ministero della salute 7 settembre 2002 (GU 26.10.2004).

Domanda:

1. Lotti composti: se un'Azienda presenta offerta per una frazione di lotto, la fidejussione provvisoria deve essere totale o possiamo inviarla solo per la frazione di nostra competenza?

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

-
2. Disciplinare di Gara, par 7.2.3 Documentazione tecnica: chiedete copia del Decreto Ministeriale e/o Gazzetta Ufficiale su cui è stato pubblicato. Attualmente i prezzi dei medicinali non vengono più pubblicati su GURI e le variazioni del PVP non avvengono con Decreto Ministeriale ad esclusione della classe A. Potremo solo presentare autocertificazione relativa ai prezzi attualmente in vigore.

Risposta:

In riferimento alla Vs. richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

1. per i Lotti composti, come previsto dal Disciplinare di gara, è necessario presentare offerta per ogni sub Lotto, quindi la cauzione provvisoria deve essere riferita al Lotto nel suo complesso;
2. 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:

Si fa presente che il Perindopril 4 mg non è più in commercio ed è stato sostituito con Perindopril 5 mg che è equivalente al precedente dosaggio sia per quanto riguarda l'efficacia clinica che i parametri farmacocinetici. Vi segnaliamo pertanto che nel prospetto all.3 Elenco Medicinali nella colonna "Dosaggio" viene riportato 4 mg.

Risposta

In riferimento al Lotto 626 (p.a. Perindopril) si ritiene accettabile anche il dosaggio da 5 mg.

Domanda

In riferimento al Lotto n. 99 si fa presente che, rispetto al precedente e primario elenco lotti, è stata variata l'unità di misura dei vari sub-lotti ovvero 1, 2 e 3 da "gr, gr, ml" rispettivamente in "tubo, tubo, flacone" mantenendo però inalterata la quantità. Confermate che la quantità indicata rispecchia l'attuale unità di misura o è presumibile che le quantità debbano essere allineate alla nuova unità di misura?

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Risposta

In merito alla Vs richiesta di chiarimenti relativa al Lotto 99 sub-lotti ovvero 1, 2 e 3, si confermano le Unità di misura “tubo, tubo, flacone” e le quantità indicate nell’Allegato 3 “Elenco medicinali”.

Domanda:

Nel lotto 794 è richiesta offerta per Tossina Botulinica A 100 U tipo Allergan, la nostra Società intende presentare offerta per la specialità XEOMIN 100 U DL50.

XEOMIN 100 U DL 50 è, dal punto di vista tecnico, perfettamente comparabile con la specialità BOTOX della ditta Allergan. In particolare, desideriamo evidenziare che la quantità di principio attivo contenuta in ogni flaconcino di XEOMIN 100 U DL 50 è identica alla quantità contenuta nella specialità BOTOX 100 UI.

Alla luce di quanto sopra, chiediamo pertanto di voler modificare il capitolato togliendo la dicitura tipo Allergan, mantenendo le specifiche tecniche richieste per un prodotto di questo tipo, vale a dire Tossina Botulinica A 100 U flaconcini.

Risposta

Si fa presente che il principio attivo Tossina Botulinica, da Voi segnalato, è stato inserito nell’Allegato 3 “Elenco medicinali” al Lotto 911:

LOTTO	RIF	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM)	Totale quantità in U.M. (Q)
911	1	M03AX01	tossina botulinica	ff im	100 U DL50	fl	414

Nell’Allegato 5 “Basi d’asta” troverete, per il Lotto sopra citato, la rispettiva base d’asta.

Domanda:

- Premesso che abbiamo presentato la nostra domanda di partecipazione alla gara in data 12/03/09 ed abbiamo ricevuto, via fax, La Vostra accettazione in data 17/03/09;
- premesso che intendiamo modificare sia l’elenco lotti – gara telematica” che l’elenco lotti – asta elettronica e che entro il termine fissato per la presentazione della documentazione cartacea (ore 12.00 del giorno 8 maggio 2009), inoltreremo sia in formato cartaceo che in formato elettronico su supporto cd-rom, la modifica all’elenco lotti in asta elettronica,

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

vi chiediamo di precisarci come dobbiamo segnalarvi che nel caso dell'elenco lotti in asta elettronica confermeremo n. 0 lotti su n. 1 lotto precedentemente confermato. E' sufficiente non contrassegnare il lotto che non è più di nostro interesse oppure dobbiamo inserire una dichiarazione/precisazione sull'elenco stesso?

Risposta

In riferimento alla Vs richiesta, si fa presente che i nuovi Allegati 1a e/o 1b (contenenti i nuovi elenchi dei Lotti ai quali si intende partecipare) da presentare unitamente alla documentazione amministrativa entro le ore 12.00 del giorno 8 maggio 2009, sostituiscono gli Allegati 1a e/o 1b della precedente fase di abilitazione.

Pertanto, nel caso da Voi esposto, appare sufficiente presentare il nuovo Allegato 1b senza l'indicazione del Lotto in questione.

Domanda:

1. Vista la proroga dei termini di gara, vorremmo sapere se la domanda di partecipazione inviata nei termini previsti precedentemente è valida.
2. Lotto 161 Cetuximab: nell'all. 3 "Elenco medicinali" l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) viene espressa in mg; come mai visto che solitamente il prezzo richiesto per questo farmaco è espresso in flaconcini? Inoltre il valore posto a base d'asta di questo lotto, rapportato alle quantità, non ci sembra esatto, considerando che:
 - a. ogni ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di cetuximab; ogni flaconcino contiene 50 ml (pari quindi a 100mg)
 - b. l'attuale prezzo in vigore in base all'ultima determinazione AIFA del 29 gennaio 2009, pubblicata in G.U. n. 31 del 7 febbraio 2009 (proroga pay back è pari a € 179,60 a flaconcino.

Risposta:

In riferimento alla Vs. richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

1. sia la domanda di abilitazione che l'eventuale abilitazione al Bando si ritengono valide. Appare comunque opportuno che la Ditta concorrente verifichi se le modifiche apportate ai Lotti in gara impattano in qualche misura sui Lotti ai quali intende partecipare. In caso si volessero modificare gli elenchi Lotti per i quali si intende partecipare sarà sufficiente allegare alla documentazione amministrativa i nuovi elenchi dei Lotti, come previsto dal Disciplinare di gara, par. 7.2.5.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

-
2. per mero errore materiale, il prezzo unitario su cui è stata calcolata la base d'asta del Lotto 161 è stato riferito a ml, ossia a 2 mg. La base d'asta del Lotto 161 viene modificata in 1.233.852,00.

Chiarimenti al 9/04/2009

Domanda:

In riferimento alla proroga dei termini per l'abilitazione e l'invio della documentazione amministrativa, avendo già proceduto all'abilitazione nei termini previsti del 27/03/09 siamo a chiederVi se:

1. bisogna effettuare nuova abilitazione;
2. essendo già in possesso della cauzione provvisoria con validità 31/10/09 dobbiamo far variare la scadenza a 08/11/09.

Risposta:

In riferimento alla Vs. richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

1. come indicato nella pagina web relativa alla gara in oggetto, la Ditta concorrente che abbia già ottenuto l'abilitazione all'avviso prima della riapertura dei termini di gara non dovrà ripetere la procedura di abilitazione già effettuata;
2. conformemente al D. lgs. 163/06, art. 75. "Garanzie a corredo dell'offerta", e come indicato nel Disciplinare di gara, la cauzione provvisoria deve avere validità per un periodo non inferiore a 180 giorni 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.

Pertanto il periodo di validità della cauzione (180 giorni) dovrà decorrere dalla nuova data di presentazione della documentazione amministrativa: 8 maggio 2009.

Domanda:

Abbiamo ricevuto risposta circa la scomposizione del lotto in oggetto, ma nei documenti di gara aggiornati e ripubblicati sul Vs sito al 31/03/09, non è riportata la scomposizione. Infatti nell'allegato 3 "Elenco medicinali", per il lotto 63 è riportata solo la formulazione cp quindi automaticamente la base d'asta indicata nell'all 5 "Basi d'asta" è riferita alla compressa.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Si chiedono chiarimenti in merito poiché avendo intenzione di partecipare per la forma fl, abbiamo necessità di conoscere la base d'asta per la formulazione del prezzo.

Risposta:

In riferimento alla Vs. richiesta, si fa presente che il lotto 63 è stato scomposto come di seguito specificato:

Lotto	Rif	ATC	Principio attivo	F. farmaceutica	Dosaggio	U.M.	Totale Q in U.M.
63	1	C01BD01	amiodarone cloridrato	cp	200 mg	cp	259.848
909	1	C01BD01	amiodarone cloridrato	fl	150 mg	fl	108.471

Nell'Allegato 5 Basi d'asta troverete, per i Lotti sopra citati, le rispettive basi d'asta.

Domanda:

Con riferimento al Bando GUUE del 25/02/2009 di cui alla gara in oggetto, rileviamo che ogni deroga al regime ordinario dei saggi per gli interessi di mora previsti dal D.Lgs 231/2002 può essere esclusivamente stabilita dalle parti in contratto.

In mancanza di accordo si applicano i tassi di interessi moratori previsti dalla sopraccitata 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).

Vi invitiamo pertanto a riformulare l'Art.16 – “Fatturazione e pagamenti” dello Schema di Convenzione riformulando le clausole relative ai tassi di interesse moratorio così come previsto dal D.Lgs.231/2002.

Tali clausole potranno essere oggetto di un accordo contrattuale delle parti in un momento separato e successivo all'aggiudicazione.

Risposta:

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.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

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:

Nel Disciplinare all'art. 8.2 si cita che la gara sarà aperta dal Soggetto che presiede la gara che, in seduta pubblica, procederà a verificare l'integrità e la tempestività della ricezione dei plichi pervenuti.

Vorremmo sapere la data relativa alla procedura di cui sopra in quanto, anche nella nuova versione del disciplinare viene solo indicata la data dell'8/05/09, data di scadenza di presentazione relativa alla documentazione amministrativa e tecnica.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Risposta:

Non è attualmente stata formalizzata una data per tale seduta. In ogni caso, come previsto dal Disciplinare di gara, stesso paragrafo da Voi citato, “il giorno, l’ora ed il luogo della seduta / sedute pubbliche verrà comunicato tramite e-mail e tramite il Sito dell’Agenzia Intercent-ER”.

Chiarimenti al 6/04/2009

Domanda:

In riferimento al Lotto n. 241- Difluocortolone valerato – chiediamo se il quantitativo presunto di 19.728 grammi è riferito al periodo di 24 mesi e di conseguenza il valore a base d’asta è di € 1.117,78848.

Si richiede inoltre una stima del costo dell’eventuale stipula della Convenzione in forma di scrittura privata autenticata e se lo stesso varia a seconda del numero dei prodotti aggiudicati oppure ha un costo fisso.

Risposta:

Vi comunichiamo che, a seguito della riapertura dei termini di gara, il Lotto n. 241 è stato modificato. Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibili sul sito dell’Agenzia.

Inoltre, per quanto riguarda le stime dei costi fissi di cui alla precedente risposta (pagamento della tassa di registro e apposizione delle marche da bollo) si fa presente che essi dipendono anche dalla forma utilizzata dall’Agenzia nella stipula delle Convenzioni e saranno quindi concordati al momento di stipula delle stesse.

Domanda:

In merito al punto 3 dell’art. 15 dello Schema di Convenzione (facoltà di rinegoziazione dei prezzi di fornitura in caso di aumenti di prezzo al pubblico susseguenti a provvedimenti normativi); nello specifico, chiediamo di chiarire come verrà calcolato il nuovo prezzo di fornitura in base del nuovo prezzo al pubblico.

Risposta:

Si fa presente che l’art. 15 dello Schema di Convenzione è stato modificato. Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibili sul sito dell’Agenzia.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Di conseguenza, come previsto dall'art. 15, comma 1, "eventuali variazioni in aumento del prezzo al pubblico ovvero ex factory, conseguenti a disposizioni normative, opereranno a decorrere dalle stesse date di esecutività dei provvedimenti". Eventuali aumenti del prezzo al pubblico ovvero ex factory per effetto di provvedimenti normativi determineranno un corrispondente, proporzionale aumento del prezzo contrattuale, rimanendo invariato lo sconto proposto in sede di gara.

Domanda:

Lotto n. 596 Oxaliplatino, si chiede di precisare se la richiesta è riferita alla forma farmaceutica in soluzione pronta e/o polvere

Risposta:

Non è stata fornita specificazione perché si ritiene possibile presentare offerta per prodotto in soluzione pronta ovvero prodotto in polvere, a discrezione della Ditta concorrente.

Domanda:

Lotto n. 604 Paclitaxel, si richiede conferma che la richiesta è effettuata esclusivamente per il dosaggio da 300mg

Risposta:

La richiesta si riferisce espressamente alla formulazione da 300mg

Domanda:

All'art 2 pag 6 del Capitolato Tecnico è indicato:

"L'Azienda Usl di Forlì ha la gestione del farmaco in monodose per le esigenze ospedaliere, pertanto nella presente gara sono richiesti confezionamenti (blister) coerenti con la produzione della monodose, confezionamenti comunque utilizzabili anche dalle altre Aziende Sanitarie e dall'IRST". Si richiedono chiarimenti in merito e, più specificatamente, se verranno comunque accettati i confezionamenti standard in blister attualmente in commercio o se è richiesto un confezionamento specifico.

Risposta:

Si conferma la possibilità di fare offerta per ogni prodotto nei limiti di quanto richiesto dall'Allegato 4 Elenco Medicinali.

In merito ai medicinali per cui è richiesto tale allestimento sarà cura dell'Ausl di Forlì, una volta aggiudicata la gara, relazionarsi con le Ditte fornitrici per verificare le disponibilità a fornire tali confezionamenti.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Domanda:

Disciplinare di gara, art. 7, 7.1 Invito alla gara telematica, 7.2.2 Contributo all'autorità di vigilanza (CIG)

Nell'allegato 4 "Elenco codici CIG" non è riportato il lotto per il quale la scrivente impresa intende concorrere.

Ciò significa che non siamo tenuti al versamento del contributo all'Autorità di vigilanza?

Se così fosse è necessario specificare tale condizione con una dichiarazione da unire alla documentazione amministrativa da consegnare entro il 9/04/09?

Risposta:

Come previsto dal Disciplinare, la partecipazione alla presente gara comporta l'obbligo di trasmissione della ricevuta che attesti l'avvenuto versamento del contributo a favore dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

I codici CIG attribuiti alla presente procedura, ai fini del versamento, sono unicamente quelli elencati nell'Allegato 4 "Elenco codici CIG".

Si intendono pertanto esclusi, ai fini del versamento, i Lotti non indicati nell'Allegato 4. Si fa presente che non è necessaria alcuna dichiarazione che attesti tale condizione.

Domanda:

Con riferimento alla procedura in oggetto si fa rilevare che la composizione del Lotto 233 Diazepam e precisamente:

233 – 1 Diazepam os gocce 0,005

233 – 2 Diazepam cpr 2 mg

233 – 3 Diazepam cpr 5 mg

non permette ad altre società, compresa la scrivente, di produrre offerta in quanto la totalità delle tre formulazioni richieste in gara viene commercializzata da una sola azienda.

Si richiede pertanto di procedere alla scomposizione del lotto nel principio di una maggiore concorrenzialità.

Risposta:

Preso atto che, per mero errore materiale, la composizione del Lotto 233 che comprende tre diverse formulazioni del medicinale Diazepam, può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia ha provveduto a modificare tale Lotto.

Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibili sul sito dell'Agenzia.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Domanda:

Avendo riscontrato che il lotto 453 della gara in oggetto è previsto in “equivalenza terapeutica”, sebbene riguardante medicinali di origine biotecnologica quali Lenograstim e Filgrastim, la scrivente desidera richiamare la Vs. attenzione in merito al parere del Consiglio di Stato n. 3992 del 20 giugno 2007.

Tale parere, reso dal massimo organo della Giustizia Amministrativa italiana con valenza generale, esclude infatti espressamente (alla luce anche della Nota n. DGFD/II/12278/I.8.d.d. del 6/4/07 del Ministero della Salute e di conformi pareri dell'AIFA e dell'ISS, richiamati a pag. 3 del documento) che i medicinali biologici e biotecnologici possano essere messi in gara in “equivalenza terapeutica”. Afferma infatti il Consiglio di Stato che: “...i bandi di gara non debbono menzionare, per i prodotti biologici e biotecnologici, il concetto di equivalenza, ma sono tenuti a specificare la composizione e le indicazioni terapeutiche dei prodotti stessi”.

Tali indicazioni risultano peraltro correttamente da Voi seguite in relazione ai lotti n. 559, n. 274, n. 682, n. 902 e n. 903, relativi alle Eparine a Basso Peso Molecolare.

Si confida, quindi, nell'opportuna modifica degli atti di gara con la creazione di lotti specifici anche in relazione ai Fattori di Crescita.

Risposta:

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si fa presente che la determinazione e la specificazione di ciascuno dei Lotti in gara è stato il frutto del lavoro di gruppi di lavoro multidisciplinari, composti in prevalenza da medici e da altri professionisti delle Aziende Sanitarie, che sono chiamati ad utilizzare e a prescrivere i farmaci oggetto della gara.

Le risultanze emerse da tali gruppi vengono periodicamente aggiornati sulla base dei nuovi studi e delle nuove risultanze scientifiche pubblicate in letteratura.

Fatte tali premesse si rende necessario richiamare in punto di diritto i precedenti del Tribunale di Bologna, tanto sulla questione relativa alla “equivalenza terapeutica” (risolta in senso positivo dalla sentenza T.A.R. Emilia Romagna, Bologna, sez I, n. 1235/07), quanto sulla portata e sull'effettiva interpretazione da dare al parere del Consiglio di Stato, sez. I, 20 giugno 2007 n. 3992 (sulle quali si vedano le sentenze nn. 1 e 2 del 2 gennaio 2009).

In particolare, quanto all'effettiva portata del parere del Consiglio di Stato richiamato, occorre aderire al recentissimo assunto secondo cui *“Nessuno degli indicati pareri esclude invece che nell'ambito di una categoria terapeutica omogenea, di farmaci cioè commercializzati per le*

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

medesime indicazioni, una apposita istruttoria basata sulle pregresse evidenze cliniche ne individui alcuni che, per una determinata indicazione terapeutica (ovviamente non per tutte quelle comuni al gruppo), abbiano dimostrato le stesse risposte individuali quanto ad efficacia terapeutica e sicurezza d'impiego e per tale ragione possano concorrere tra loro ai fini dell'acquisto, ferma restando la piena libertà del medico di prescrivere ove opportuno un farmaco diverso da quello che ha ottenuto l'aggiudicazione. (...) Se ne deve dedurre, ad avviso del Collegio, che, per indicazioni terapeutiche determinate di volta in volta previa apposita e specifica valutazione dall'esperienza clinica, ben possano essere individuate ipotesi di equivalenza tra alcuni dei farmaci biotecnologici commercializzati per quella determinata indicazione. Ciò che viene negata è soltanto la trasposizione automatica del concetto dall'ambito dei farmaci di sintesi chimica basati sullo stesso principio attivo a quello dei farmaci biologici della stessa C.T.O.” (T.A.R. Emilia Romagna, sez. II, sentenza n. 1 del 2 gennaio 2009).

Alla luce di quanto sopra esposto non si ritengono illegittime le scelte effettuate dall'Agenzia sia sul piano giuridico che su quello tecnico-sostanziale.

Domanda:

In caso di cauzione pari a zero, in quanto per i lotti a cui si partecipa non è previsto importo, cosa si dovrà presentare come documentazione?

Risposta:

Come previsto dal Disciplinare di Gara, paragrafo 7.2.1, non deve essere prestata cauzione provvisoria per Lotti con valore inferiore a 20.000 Euro. Per tali Lotti non è richiesta alcuna documentazione giustificativa della mancata cauzione fermo restando 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 che dovrà essere prodotto anche per i Lotti per i quali non è prevista presentazione di cauzione provvisoria.

Domanda:

In seguito alla proroga dei termini per presentare la documentazione amministrativa, Vi chiediamo cortesemente di confermarci se verrà accettata la fideiussione bancaria con validità 09/10/09 inizialmente emessa o è necessario richiedere un nuovo deposito con validità 08/11/09.

Si precisa che la suddetta cauzione riporta l'impegno al rinnovo nel caso in cui alla scadenza non sia intercorsa l'aggiudicazione.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Risposta:

Si fa presente che, conformemente al D. lgs. 163/06, art. 75. “Garanzie a corredo dell'offerta”, e come indicato nel Disciplinare di gara, la cauzione provvisoria (nel Vostro caso prestata tramite fideiussione bancaria) deve avere validità per un periodo non inferiore a 180 giorni 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.

Pertanto il periodo di validità della cauzione (180 giorni) dovrà decorrere dalla nuova data di presentazione della documentazione amministrativa: 8 maggio 2009.

Domanda:

A seguito della modifica della documentazione di gara da Voi effettuata ed in particolare all'elenco lotti, ci troviamo nella condizione di non partecipare più ad un lotto mentre dovremo partecipare ad un nuovo lotto.

Nella fase di Abilitazione al bando abbiamo allegato in via telematica il file con l'elenco lotti.

È sufficiente inserire il nuovo elenco lotti nella documentazione amministrativa? Se sì in quale forma (cartacea e/o CD rom)? Altrimenti potreste indicare come comportarci?

Risposta:

Come previsto dal Disciplinare di gara, par. 7.2.5, nel caso in cui la Ditta concorrente volesse modificare gli Allegati 1a e/o 1b allegati 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. Tali elenchi dovranno essere forniti in formato elettronico, mediante:

- il modello Allegato 1a “Elenco Lotti” (gara telematica);
- il modello Allegato 1b “Elenco Lotti in asta” (asta elettronica);

che dovranno contenere le stesse informazioni dei rispettivi elenchi cartacei e dovranno essere presentate su supporto cd-rom. Tali elenchi dovranno essere compilati esclusivamente utilizzando i file in formato Microsoft Excel 2003 disponibili sul sito dell'Agenzia. Una volta compilati, tali file dovranno essere copiati su un supporto informatico (cd-rom) in formato .xls (versione 2003).

Domanda:

Si comunica di aver riscontrato i lotti n. 749 e 752 con lo stesso numero di CIG e importo diverso.

Si chiede di comunicare i CIG corretti.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Risposta:

Si comunica che per mero errore materiale il codice CIG del Lotto 752 non è stato trascritto correttamente. Il codice CIG corretto è 02804212BA. Tale modifica è stata riportata nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.

Domanda:

In riferimento alla gara in oggetto Vi informiamo che i prezzi di alcune molecole da Voi richieste nell'All. 3 hanno subito delle variazioni in base alle Determine AIFA (es. Pay – Back) che si sono succedute in questi anni.

Pertanto facendo un'analisi sui Vs Totali Lotto a Base d'Asta riportati nell'All. 5, risulta che tali importi non corrispondono ai Nostri Totali Lotti, che riguardano tra l'altro prodotti infungibili.

Chiediamo pertanto di verificare la correttezza di tali prezzi.

Risposta:

Vi comunichiamo che, a seguito della riapertura dei termini di gara, l'Agenzia ha provveduto ad apportare modifiche ad alcuni Lotti in gara.

Siete quindi invitati a verificare tali modifiche nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.

Domanda:

Relativamente alla presentazione della fidejussione provvisoria, in caso di partecipazione a più lotti, è necessario inserire l'indicazione del numero dei lotti per i quali si presenta offerta e anche il loro relativo importo della cauzione provvisoria o è sufficiente l'indicazione del numero dei lotti?

L'intestazione corretta della fidejussione è: Intercent-ER Ag. Reg. di sviluppo dei mercati telematici, Viale A. Moro, 38 Bologna?

Risposta:

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

1. in caso di partecipazione a più Lotti, è possibile presentare un solo documento (nelle modalità previste dal par. 7.2.1) per l'importo pari alla somma delle singole cauzioni. Come previsto dal Disciplinare di gara: “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.”
2. “Agenzia“ Intercent-ER – Viale Aldo Moro, 38 – 40127 Bologna

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Domanda:

In riferimento al **Lotto 684** “riboflavina–retinolo–piridossina–nicotinamide– tocoferolo acetato alfa–cianocobalamina–colecalfiferolo–cocarbossilasi– biotina–acido pantotenico– acido folico - acido ascorbico polvere per sol. iniett. Flac.”, siamo ad informare che è nostra intenzione parteciparvi con un prodotto la cui composizione prevede alcune vitamine (riboflavina, piridossina, nicotinamide, cianocobalamina, cocarbossilasi, biotina, acido pantotenico, acido folico e acido ascorbico) in polvere e altre presenti nella soluzione che serve a ricostituire quelle in polvere.

Chiediamo quindi se è possibile offrire tale soluzione vista la Vs. richiesta specifica per la forma farmaceutica in “polvere” descritta in capitolato che, per altro identifica una sola Azienda e di conseguenza pregiudica il principio di libera concorrenza.

Lotto 40: “Alanil glutamina fl 20 g”

La descrizione così come strutturata identifica un ns. prodotto nella sua capacità da 100 ml; se poi, guardando l'allegato 5 basi d'asta, si calcola la base d'asta del singolo pezzo, ci si accorge che tale prezzo riconduce allo stesso prodotto nella sua capacità da 50 ml; si chiede pertanto quale sia l'effettiva capacità da Voi richiesta.

Risposta:

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

- per il Lotto 684, a seguito della riapertura dei termini di gara, allo scopo di garantire gli interessi dei concorrenti e di permettere la più ampia partecipazione in gara, l'Agenzia ha provveduto alla modifica della forma del medicinale richiesto;
- per il Lotto 40, a seguito della riapertura dei termini di gara, l'Agenzia ha provveduto allo stralcio del Lotto suddetto.

Chiarimenti al 2/04/2009

Domanda:

Si chiede gentilmente di poter ottenere gli allegati:

1. All. 3: Elenco medicinali (con indicazione nella colonna “Asta elettronica” quali di questi saranno oggetto di asta elettronica);
2. All. 4: Elenco CIG

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

3. All. 5: Elenco Basi d'asta

in formato editabile **xls.**, in modo di agevolarne la consultazione, archiviazione e rapida selezione dei propri lotti. Si precisa che la richiesta si riferisce anche alla ravvicinata scadenza del 27/03/2009 h12:00, termine entro il quale la ditta dovrà predisporre abilitazione e indicazione dei lotti che andrà ad offrire.

Risposta:

Il formato elettronico utilizzato dall'Agenzia per la pubblicazione degli allegati tecnici di gara è un formato non modificabile ma non protetto da operazioni di "copia e incolla". In questo senso appare assolutamente possibile copiare qualsiasi parte di tali allegati per poi utilizzarla, per sole finalità interne di elaborazione, su altri formati (ad esempio MS word, MS excel o similari).

Inoltre, come previsto dal Disciplinare di gara, al momento di presentazione della documentazione amministrativa (8 maggio p.v.) è possibile comunque modificare l'Elenco Lotti per cui si è richiesta abilitazione, secondo le modalità previste dallo stesso Disciplinare di gara, par. 7.2.5.

Premesso ciò, siamo spiacenti di comunicare che l'Agenzia non procederà alla pubblicazione di tali file in formati differenti da quelli proposti.

Domanda:

Nel Vs. Allegato n. 3 "Elenco Medicinali", nella colonna "Unità di misura per la formulazione del prezzo", alcuni prodotti (es. lotto 13) vengono espressi in altra U.M. (Es. ML, Gr, UI, ecc.).

Pertanto si chiede:

1. se anche le quantità relative sono espresse in altra U.M.. Se così fosse, ad es. il lotto 13 Acilcovir Sosp. 8% richiederebbe n. 228 ML, a fronte di un confezionamento di flaconi di 100 ml;
2. se anche i base d'asta indicati si riferiscono alla relativa U.M. indicata.

Risposta:

Per mero errore materiale i fabbisogni espressi in gara di cui al Lotto 13, rif. 1, sono espressi in "flaconi" anziché in "ml". L'Agenzia provvederà, nei termini e nelle modalità previste da legge, alla modifica delle quantità richieste e dell'importo complessivo della base d'asta del Lotto (modifiche all'Allegato 3 Elenco Medicinali e all'Allegato 5 Basi d'Asta).

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Domanda:

Vi preghiamo di chiarire i seguenti punti:

- Lotto n. 231 Rif. 1 a Epoetina alfa: è possibile offrire anche epoetina alfa biosimilare?
- Per il medesimo lotto, l'offerta deve essere fatta per tutte le formulazioni in commercio a pena di esclusione?

Risposta:

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

- il medicinale offerto di cui al Lotto 231, rif. 1, deve essere conforme a quanto richiesto dall'Allegato 3 Elenco Medicinali, con particolare riferimento al principio attivo richiesto (epoetina alfa), alla forma farmaceutica (sir preriempita/fl) e al dosaggio (tutti i dosaggi utili ai fini delle terapie nefrologiche ed onco-ematologiche, compresi gli alti dosaggi che consentono monosomministrazione settimanale). È possibile quindi presentare offerta per tale riferimento nel rispetto di quanto sopra previsto.
- come sopra evidenziato l'offerta per il Lotto 231, rif. 1 deve riguardare “tutti i dosaggi utili ai fini delle terapie nefrologiche ed onco-ematologiche, compresi gli alti dosaggi che consentono mono-somministrazione settimanale”.

Domanda:

Siamo a richiedere la modifica dei lotti sottoindicati, poiché le attuali loro composizioni pregiudicano la possibilità alla nostra Azienda di presentare valida offerta contrastando il principio della legge di gara secondo la quale: “l'aggiudicazione dell'appalto deve essere effettuata applicando criteri obiettivi che garantiscano il rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione e di parità di trattamento e che assicurino una valutazione delle offerte in condizioni di effettiva concorrenza.”

Lotto 158 Ceftriaxone

Si chiede che venga separato il riferimento 1 dal riferimento 2, creando, quindi, lotti distinti per il dosaggio “1g/3,5ml “ e “0,5g/2ml”

Lotto 592 Ondansetrone/Granisetron Cloridrato

Si chiede che venga separato il riferimento 1a “compresse” dal riferimento 2a “fiale”, creando, quindi lotti distinti

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Risposta:

La composizione del Lotto 158 è stata definita in modo da rispondere alle esigenze gestionali delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVR, garantendo la competizione tra più Imprese. Analisi di mercato confermano la possibilità di partecipazione al Lotto a più Ditte concorrenti, garantendo quindi nel rispetto delle esigenze sopra esposte, la concorrenza tra più fornitori.

La composizione del Lotto 592, Lotto complesso – composto Ondansetron / Granisetron / Tropisetron, è stata definita da esigenze di carattere clinico, ossia la necessità di garantire ai pazienti oncologici il passaggio dalla formulazione iniettabile alla formulazione orale nella prevenzione dell'emesi da chemioterapici. Per tali motivi terapeutici quindi la sovrapposibilità tra i tre principi attivi (Ondansetron / Granisetron / Tropisetron) deve essere garantita in maniera omogenea su entrambe le formulazioni precisate nel Lotto.

In entrambi i casi si conferma quindi la composizione dei Lotti in gara.

Domanda:

Chiediamo se, avendo già partecipato alla gara per l'Area Vasta Emilia Nord, dobbiamo registrarci nuovamente come utenti e quindi creare una nuova User ID e Password e abilitarci all'avviso oppure se per l'abilitazione al bando è sufficiente utilizzare lo User ID e Password creati per la gara dell'AVEN.

Risposta:

La gara per la fornitura di medicinali per l'AVEN è una gara a procedura tradizionale che, in quanto tale, non necessitava di abilitazione al bando né di registrazione al portale.

Se la Vostra registrazione si riferisce alla gara per la fornitura di farmaci ed emoderivati per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e la Vostra Ditta si è quindi già abilitata al “Bando di abilitazione per gare telematiche relativo all'acquisto di Farmaci” inviato dall'Agenzia Intercent-ER per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea in data 30 Novembre 2007, occorrerà richiedere l'abilitazione all'Avviso di cui alla presente gara nelle modalità precisate dal Disciplinare di gara, par. 5, pag. 7.

Domanda:

1. E' prevista una simulazione prima della gara Telematica Ufficiale?
2. Le giustificazioni di prezzo da allegare all'offerta dovranno essere firmate digitalmente?

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

-
3. L'apertura dei plichi contenenti la documentazione amministrativa avverrà contemporaneamente alla lettura delle offerte economiche della gara telematica o in una data precedente?
 4. La documentazione amministrativa e tecnica, cartacea e in formato elettronico deve essere inserita in un'unica busta o in più buste separate all'interno della busta principale?
 5. È possibile non accettare o modificare alcune clausole del Capitolato Tecnico, riportate poi nello schema di Convenzione:
 - a. Obbligo del fornitore di predisporre un servizio di reportistica;
 - b. Obbligo del fornitore di istituire un Call Center;
 - c. Obbligo di sostituire la merce al di fuori dei casi previsti dalla legge.

Risposta:

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

- non è attualmente stata fissata una simulazione prima della gara telematica ma l'Agenzia si riserva comunque la possibilità di prevederne nei modi e nei tempi che saranno eventualmente comunicati a tutte le Ditte abilitate. Saranno comunque previste prove di simulazione del processo di asta elettronica (cfr. Disciplinare di gara, par. 9.1.2);
- Il file Giustificazioni relative alle voci di prezzo, da allegare nel corso della collocazione dell'offerta, ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara, pag. 20, deve essere firmato digitalmente. In ogni caso, i dettagli relativi alla collocazione dell'Offerta e alle modalità di presentazione degli allegati a corredo dell'offerta saranno specificati nelle istruzioni di gara (documenti che contengono le istruzioni operative per lo svolgimento della gara telematica e dell'asta elettronica e che verranno pubblicati sul sito www.intercent.it);
- la procedura di aggiudicazione della gara è disciplinata al par. 8.2 del Disciplinare di gara ove si legge "La gara sarà aperta dal Soggetto che presiede la gara che, in seduta pubblica, procederà a verificare l'integrità e la tempestività della ricezione dei plichi pervenuti, nonché ad aprire i plichi contenenti la documentazione e a verificare il contenuto degli stessi. Successivamente (...) si procederà allo sblocco delle offerte inserite a Sistema dalle Ditte Concorrenti";
- come previsto dal Disciplinare di gara, par. 7.2, "la documentazione (...)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";
- quanto previsto dal Capitolato Tecnico e dallo Schema di Convenzione, nei limiti di quanto è possibile concordare tra le parti (ad es. nel caso delle modalità di pagamento), si intende come

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

caratteristica tecnica minima della fornitura e dei servizi accessori e, in quanto tale, non è soggetto a modifica né a parziale accettazione.

Domanda:

1. Considerato che al paragrafo 5 del Disciplinare non sembra esserci differenza tra le operazioni dei fornitori già abilitati e quelle dei non abilitati (si parla in entrambi i casi esclusivamente di abilitazione all'avviso), si chiede di voler specificare meglio le attività da compiere da parte dei fornitori non ancora abilitati al bando di abilitazione
2. Nell'ambito della scheda fornitore si chiede di voler confermare se è il depositario che deve rilasciare la dichiarazione sui mezzi usati per la distribuzione
3. Cosa si intende per prodotto magistrale di cui a pag. 16 del Disciplinare?
4. I nuovi elenchi dei lotti ai quali si intende partecipare, da allegare alla documentazione amministrativa, dovranno essere forniti anche in modalità cartacea o solamente in formato elettronico?
5. Si chiede di voler confermare la necessità di indicare sopra il plico sigillato tutto il contenuto dello stesso;
6. Nel caso in cui non si volessero accettare i termini di pagamento + eventuali interessi di mora previsti nella Convenzione, è necessario già in questa fase indicare la nostra proposta o la stessa deve essere manifestata esclusivamente in sede di stipula della Convenzione stessa?

Risposta:

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

1. per i Fornitori non ancora abilitati al "Bando di abilitazione per gare telematiche relativo all'acquisto di Farmaci" inviato dall'Agenzia Intercent-ER per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea in data 30 Novembre 2007, la procedura telematica di abilitazione all'Avviso di gara utilizza le stesse funzionalità previste per i Fornitori già abilitati al citato Bando. La differenza principale è che per i primi il processo di abilitazione comprenderà l'invio di tutte le informazioni richieste dal Bando e dall'Avviso, al contrario, i Fornitori già abilitati al Bando dovranno solamente confermare ed eventualmente aggiornare le informazioni già inserite durante la precedente fase di abilitazione al Bando stesso;
2. in tale caso appare sufficiente la firma del Legale Rappresentante o di un suo Procuratore, come richiesto dallo stesso allegato;

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

3. per "prodotto magistrale" (Medicinale magistrale o galenico magistrale o formula magistrale) si intende un medicinale preparato in farmacia o in officina galenica, in base ad una prescrizione medica, destinato ad un determinato paziente; sono assimilabili ai preparati magistrali anche le miscele, le ripartizioni, le diluizioni, i dosaggi personalizzati destinati al singolo paziente su indicazione medica;
4. si ribadisce che tali elenchi dovranno essere forniti in formato elettronico, mediante il modello Allegato 1a "Elenco Lotti" (gara telematica) e/o il modello Allegato 1b "Elenco Lotti in asta" (asta elettronica), che dovranno contenere le stesse informazioni dei rispettivi elenchi cartacei e dovranno essere presentate su supporto cd-rom;
5. si ribadisce che Il plico sigillato, deve recare a margine, tra le altre informazioni richieste, anche un "indice del contenuto";
6. la volontà di negoziare condizioni diverse da parte della Ditta aggiudicataria rispetto a quanto previsto dallo Schema di Convenzione potrà essere manifestata all'atto della firma della 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.

Domanda:

- Se l'abilitazione e la domanda di partecipazione on-line sono state effettuate a nome del Rappresentante Legale la documentazione amministrativa e tecnica può essere firmata dal Procuratore allegando relativa procura speciale?
- Se il Procuratore possiede la firma digitale l'offerta telematica può essere presentata a suo nome, allegando la procura firmata digitalmente, anche se l'abilitazione è stata eseguita a nome del Rappresentante Legale?

Risposta:

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

- la documentazione amministrativa e tecnica, ai sensi del Disciplinare di gara, par. 7.2, può essere firmata dal procuratore allegando agli stessi documenti la procura;
- l'offerta telematica può essere formulata e firmata digitalmente dal procuratore (anche se l'abilitazione è stata eseguita a nome del Rappresentante Legale) allegando copia scannerizzata della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

In questo caso comunque si sottolinea che il profilo con il quale accedere a Sistema per la collocazione dell'offerta deve essere quello ottenuto al momento di abilitazione all'avviso di gara.

Domanda:

In riferimento al Lotto 787, stante il fatto che pena esclusione le aziende devono presentare offerta per tutto l'intero lotto e quindi in questo caso sia per il riferimento 1 e 2, vi comunichiamo che per quanto a nostra conoscenza il lotto così composto identificherebbe una sola azienda.

Chiediamo un controllo in merito alla composizione del lotto.

Risposta:

Preso atto che, per mero errore materiale, la composizione del Lotto 787 che comprende due diverse formulazioni del medicinale Tobramicina, può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia ha provveduto alla scomposizione del Lotto. Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibili sul sito dell'Agenzia.

Domanda:

Per il Lotto 592, composto-complesso, è possibile presentare offerta solo per il riferimento 2a?

Risposta:

Il Lotto 592 è un Lotto composto e complesso per il quale, come previsto dal Disciplinare di gara, è necessario presentare offerta per ogni sub Lotto; quindi non è sufficiente presentare offerta per il solo riferimento 2a.

Domanda:

Si chiede se è possibile rispondere ai lotti sotto riportati con più prodotti, non essendo stato specificato nell'elenco prodotti da quanti ml deve essere la fiala:

- Lotto 120 rif. 2
- Lotto 501 rif. 1-rif. 2
- Lotto 505 rif. 1-rif. 2

Risposta:

Si intendono i seguenti dosaggi:

- Lotto 120 rif. 2 da 10 ml;
- Lotto 501 rif. 1 e rif. 2 da 10 ml;

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

-
- Lotto 505 rif. 1 e rif. 2 da 10 ml.

Domanda:

Dal Capitolato di gara si evince che intendete ammettere al Lotto 231 (1a) solo le aziende in possesso di tutti i dosaggi, ma specificate anche che tali dosaggi debbono essere “utili al fine delle terapie nefrologiche ed oncologiche”.

Vi chiediamo pertanto, possedendo tutti i dosaggi necessari ai fini della terapia nefrologica, di partecipare comunque alla gara, anche solo per tale patologia, considerando che il settore nefrologico dialitico necessita del maggior quantitativo di impiego di tale molecola.

Il consumo percentualmente più significativo della molecola del lotto 231 è, come già detto, essenzialmente nel campo della dialisi ed escludere il confronto soltanto perché mancano dosaggi più elevati e destinati alle patologie oncologiche, numericamente meno rilevanti, significa precludersi una importante opportunità, vanificando l'obiettivo del maggior risparmio.

Escludere a priori, per la mancanza di alcuni dosaggi, peraltro meno richiesti, una azienda che si presenta sul mercato con prodotti efficaci, sicuri e potenzialmente concorrenziali economicamente, vuol dire inoltre impedire alla suddetta azienda di partecipare alla pari con gli altri, individuando preliminarmente un unico partecipante alla gara.

Conseguentemente a quanto su esposto si chiede di essere ammessi alla gara per il prodotto indicato dal lotto 231 (1a) con i dosaggi inerenti alle patologie nefrologiche.

Risposta:

Come previsto dal Capitolato Tecnico, l'Allegato 3 Elenco medicinali definisce le caratteristiche minime per ogni medicinale richiesto in gara; di conseguenza quanto richiesto nella colonna “dosaggio” del Lotto 231 (“tutti i dosaggi utili ai fini delle terapie nefrologiche ed oncoematologiche, compresi gli alti dosaggi che consentono monosomministrazione settimanale”) si intende una caratteristica tecnica minima per la partecipazione alla gara.

Si ricorda, comunque, che gli stessi principi attivi richiesti dal Lotto 231 sono richiesti anche in altri Lotti in gara, come specificato anche nel Disciplinare di gara, par. 8.1.1

Domanda:

La scheda fornitore prevede che il fornitore debba indicare la disponibilità/ indisponibilità a mantenere fissi ed invariati al rialzo i prezzi dei medicinali per tutta la durata del contratto (7.2.3 Disciplinare di gara).

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Cosa comporta per il fornitore indicare l'indisponibilità a mantenere i prezzi fissi ed invariati? Vi è una penalizzazione durante il processo di gara? Vi è un rischio di risoluzione del contratto unilaterale da parte dell'AVR?

Risposta:

Non vi è penalizzazione durante il processo di gara né durante la vigenza della Convenzione nel rispetto di quanto previsto dallo Schema di Convenzione allegato (cfr. in particolare clausole di adeguamento prezzi, di risoluzione e di recesso).

Domanda:

Relativamente al lotto 231 siamo a chiederVi di specificare se, oltre all'offerta dell'epoetina alfa "originator" potranno partecipare anche le Aziende titolari di prodotti a base di Epoetina Alfa "Biosimilare".

Risposta:

Si conferma che per il Lotto 231 potranno partecipare tutte le Ditte produttrici dei tre differenti principi attivi posti in sovrapposibilità d'utilizzo che hanno un prodotto conforme rispetto a quanto previsto dall'Allegato 3 Elenco Medicinali.

Domanda:

1. In caso di partecipazione a più lotti, è possibile presentare un solo documento per l'importo pari alla somma delle singole cauzioni? Ed in caso di risposta affermativa, è sufficiente inserire all'interno del documento un elenco con l'indicazione del numero dei lotti per i quali si presenta offerta e la loro relativa cauzione provvisoria?
2. È necessario indicare il numero dei lotti anche nel documento d'impegno del fideiussore?

Risposta:

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

1. in caso di partecipazione a più Lotti, è possibile presentare un solo documento (nelle modalità previste dal par. 7.2.1) per l'importo pari alla somma delle singole cauzioni. Come previsto dal Disciplinare di gara: "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."

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

-
2. la cauzione provvisoria deve essere altresì corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione della Convenzione. L'impegno non deve recare l'informazione specifica sui Lotti cui si partecipa ma semplicemente l'indicazione di rilasciare la cauzione definitiva in caso di aggiudicazione di Lotti e quindi di stipula della Convenzione. Si ricorda che tale impegno dovrà essere prodotto anche per i Lotti per i quali non è prevista presentazione di cauzione provvisoria.

Domanda:

In fase di invio della domanda di partecipazione abbiamo trasmesso l'allegato 1a con l'elenco dei lotti per i quali si intende partecipare. Ci siamo però accorti di non averne indicato uno che invece intendiamo offrire.

Mi confermate che non è necessario ritrasmettere l'allegato 1a on line, ma sarà possibile allegare l'elenco corretto con l'aggiunta, insieme agli altri documenti amministrativi entro il 09/04/09 (par. 5 – pag 8 e par 7.2 punto e) pag. del Disciplinare di gara.

Risposta:

Si conferma la possibilità di modificare gli Allegati 1a e/o 1b allegati a Sistema nella fase di abilitazione, provvedendo ad allegare alla documentazione amministrativa i nuovi elenchi dei Lotti ai quali si intende partecipare, come previsto dal Disciplinare di gara, par. 7.2.5.

Domanda:

Nel 2007 la nostra Società in risposta al bando "I-Bologna: Medicinali – 2007/S 234-285099 pubblicato il 05.12.2007 sul Supplemento alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea ha chiesto l'abilitazione al bando "Farmaci" ed ha ricevuto un fax da Intercent-ER con il quale l'Agenzia comunicava che la richiesta di abilitazione era stata accettata. Vorrei sapere se questo significa che siamo fornitori già abilitati dal bando e che devono solo procedere all'Abilitazione all'avviso di gara medicinali per l'AVR, come indicato al primo punto dell'art. 5 del Disciplinare di gara? E che quindi dopo aver cliccato su "Azienda Singola" è necessario inserire User ID e Password e procedere come utente registrato?

Risposta:

Se la Vostra Ditta ha già richiesto e ottenuto l'abilitazione ad un precedente avviso di gara riferito al "Bando di abilitazione per gare telematiche relativo all'acquisto di Farmaci" inviato dall'Agenzia Intercent-ER per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea in data 30

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Novembre 2007, si dovrà abilitare al solo avviso della presente gara. In tal caso dovrà inserire a Sistema User ID e Password già ottenute.

Domanda:

Se la Vostra risposta al ns. quesito sopra è positiva e quindi la nostra società risulta essere già abilitata come fornitore è anche già in possesso di un e-mail, di un Codice Utente e di un Pin.

A pag. 8 – art. 5 del Disciplinare di gara indicate: “.....Al termine del processo informatico il Sistema assegnerà, a ciascun Fornitore, una casella di posta elettronica, un Account ed un Pin necessari all’accesso, alla partecipazione alla procedura nonché a collocare l’offerta e partecipare all’asta elettronica nell’ambito della procedura oggetto dell’Avviso di gara ...”. Questo significa che ci assegnerete un’ulteriore casella di posta, un’ulteriore account e pin o verranno confermati quelli già ricevuti in precedenza?

Risposta

Se la Vostra Ditta ha già richiesto e ottenuto l’abilitazione al Bando citato è già in possesso di un e-mail, di un Codice Utente e di un Pin, che verranno utilizzati anche per la presente procedura telematica.

Domanda:

Cauzione provvisoria e dichiarazione d’impegno ai sensi dell’art. 113 del D. L.vo 163/2006. Premesso che la nostra società parteciperà a più lotti e che non per tutti i lotti è richiesta la fideiussione, vorrei procedere nel seguente modo:

- predisporre una fideiussione bancaria indicando solo il numero dei lotti per cui è richiesto il deposito cauzione provvisorio;
- e predisporre separatamente la dichiarazione d’impegno indicando tutti i numeri dei lotti per i quali si partecipa alla gara.

E’ corretto?

Risposta:

Appare corretta la procedura esplicitata.

Domanda:

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

Risposta:

“Agenzia” Intercent-ER – Viale Aldo Moro, 38 – 40127 Bologna

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Domanda:

Nel caso in cui ci fosse la necessità di modificare gli Allegati 1a e/o 1b, e quindi di trasmetterli corretti unitamente alla documentazione amministrativa entro il 9 aprile 2009 su supporto cd-rom, devono essere firmati digitalmente come richiesto nella fase di presentazione della domanda di partecipazione?

Risposta:

Non è necessaria la firma digitale nella presentazione dell'elenco Lotti in formato elettronico.

Domanda:

A pag 20 del disciplinare di gara scrivete che “per tutti i prodotti in gara, pena esclusione, non è ammessa l’offerta di prodotti con caratteristiche alternative”. Vorrei maggiori chiarimenti ossia, per il lotto 791 la ns. Società dispone sia del flacone da 10 ml che da 30 ml (aventi la stessa concentrazione), a parità di prezzo per ml (unità di misura indicata per la formulazione del prezzo) possiamo offrirli entrambi o rischiamo l’esclusione della gara per tale lotto?

Risposta:

Si ribadisce quanto previsto dal Disciplinare di gara in merito ai prodotti alternativi. Nel caso specifico (Lotto 791) non sono richiesti flaconi ma compresse e compresse rivestite e l’unità di misura per la formulazione del prezzo è appunto “cp”.

Domanda:

Nel Disciplinare di gara a pag. 16 nel caso di un prodotto magistrale viene richiesta dichiarazione nella quale si dia atto che il prodotto risponde alle normative di legge. Per prodotto magistrale che cosa si intende?

Risposta:

Per "prodotto magistrale" (Medicinale magistrale o galenico magistrale o formula magistrale) si intende un medicinale preparato in farmacia o in officina galenica, in base ad una prescrizione medica, destinato ad un determinato paziente; sono assimilabili ai preparati magistrali anche le miscele, le ripartizioni, le diluizioni, i dosaggi personalizzati destinati al singolo paziente su indicazione medica.

Domanda:

Lotto 511 2 A07EC02 mesalazina cpr gastr 400 mg cp 132.060

Lotto 511 1 A07EC02 mesalazina supp 400 mg supp 1.170

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Lotto 511 3 A07EC02 mesalazina cpr gastr 800 mg – cp 138.300

Il lotto così composto, in contrasto con le norme vigenti in materia di appalti pubblici, identifica un solo fornitore che dispone di tutti i dosaggi e le formulazioni.

Chiediamo quindi la possibilità di offrire le voci separatamente.

Risposta:

Per mero errore materiale nel Lotto 511, rif. 1, è stato richiesto un dosaggio di 400 mg. mentre si ritiene accettabile anche il dosaggio da 500 mg. L'Agenzia provvederà ad apportare alla documentazione di gara le necessarie modifiche.

Domanda:

1. Vs riferimento **Lotto 519**

Come già comunicato all'ASL di Ravenna non siamo più in grado di offrire i sistemi di erogazione del metadone, da voi richiesti insieme al lotto in oggetto, compresi nel prezzo del farmaco o in forma gratuita.

Da oltre due anni, infatti, tali sistemi sono offerti con canone di assistenza e noleggio a pagamento su tutto il territorio nazionale, pertanto vi chiediamo le modalità con le quali poterne esprimere il prezzo, nonché relativi dettagli tecnici.

Inoltre la base d'asta relativa al farmaco del lotto in oggetto risulta essere con sconto superiore al 50% esatto, in quanto, trattandosi di prodotto esclusivo, non possiamo praticarvi un prezzo diverso da quello già applicato in tutto il resto della Regione Emilia-Romagna.

2. Vs Rif **Lotti 517** (Metadone varie formulazioni) e **Lotto 554** (Morfina varie formulazioni)

Relativamente ai lotti in oggetto vi chiediamo di rivedere la base d'asta in quanto non più in linea con gli attuali valori di mercato.

3. Vs Rif **Lotto 504** Mepivacaina cloridato fiale

Nella cella relativa al dosaggio scrivete 0,01, volevate esprimere la seguente concentrazione: mg 10/1ml? Se così non fosse vi preghiamo di specificare più precisamente il dosaggio per potervi offrire il farmaco esattamente corrispondente alla vostra richiesta.

4. Nel caso di un lotto composto ove si verifichi che non siamo in grado di offrire una formulazione del farmaco all'interno di esso, e quindi non siamo in grado di offrire il lotto completo, possiamo comunque partecipare?

5. La durata della fornitura è di 24 o 36 mesi? Potete spiegarci meglio come funziona?

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Risposta:

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

1. con riferimento al **Lotto 519**:

- a. seguito della riapertura dei termini di gara, è stato modificato il par. 3.8.3 del Capitolato Tecnico inerente la determinazione del canone d'utilizzo dell'erogatore;
- b. è stata inoltre modificata la base d'asta del Lotto.

Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.

2. con riferimento al **Lotto 517 e 554** si confermano i valori posti a base d'asta dei Lotti;

3. con riferimento al **Lotto 504**, il dosaggio può essere espresso nel modo seguente: 10mg/ml ff 10ml;

4. come previsto dal Disciplinare di gara, per i Lotti composti è necessario presentare offerta per tutti i sub-Lotti;

5. come previsto dal Disciplinare di gara, gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) hanno una durata che va dal momento di emissione degli stessi sino al 36^a mese successivo alla stipula della Convenzione, di conseguenza:

- per le Aziende Sanitarie che emetteranno Ordinativi di Fornitura in concomitanza con la stipula della Convenzione, i quantitativi saranno triennali;
- per le Aziende Sanitarie che emetteranno Ordinativi di Fornitura dopo "n" mesi dalla stipula della Convenzione, i quantitativi saranno per una durata di 36 – n mesi.

Domanda:

All. 3 Elenco medicinali, Lotto 35 Adalimumab – Fl/sir 40 mg/0,8 ml: è indicata la forma farmaceutica "Fl/Sir", mentre tale specialità medicinale è commercializzata dalla Abbott Srl nelle forme farmaceutiche siringhe preriempite e penne preriempite in confezioni da 2 o 4 unità. Per quali formulazioni dobbiamo presentare offerta?

Risposta:

Non è stata fornita specificazione perché si ritiene possibile presentare offerta per la formulazione in siringa preriempita ovvero per la formulazione in penna, a discrezione della Ditta concorrente.

Domanda:

Se per i lotti per cui si partecipa non è previsto alcun contributo da versare all'AVCP bisogna inviare, insieme alla documentazione amministrativa, una dichiarazione in cui si fa presente che per

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

i lotti per cui si partecipa non è dovuto alcun contributo da versare all'AVCP o non bisogna inviare nulla?

Risposta:

Non è necessario inviare alcuna dichiarazione integrativa.

Domanda:

Mi confermate che il prezzo di offerta ad U.M. per il Lotto 179 e per il Lotto 842-5 deve riferirsi a ML e non a Flacone?

Risposta:

Per il Lotto 179 il prezzo richiesto è a ml. Si fa comunque presente che per tale Lotto, per mero errore materiale, era stato imputato un fabbisogno inesatto. L'Agenzia provvederà, nei termini e nelle modalità previste da legge, alla modifica delle quantità richieste e dell'importo complessivo della base d'asta del Lotto (modifiche all'Allegato 3 Elenco Medicinali e all'Allegato 5 Basi d'Asta).

Anche per il Lotto 842, rif. 5, il prezzo richiesto è a ml. Si fa comunque presente che per tale Lotto, per mero errore materiale, era stato imputato un fabbisogno inesatto. L'Agenzia provvederà, nei termini e nelle modalità previste da legge, alla modifica delle quantità richieste e dell'importo complessivo della base d'asta del Lotto (modifiche all'Allegato 3 Elenco Medicinali e all'Allegato 5 Basi d'Asta).

Domanda:

I lotti 178 (1 e 2) e 842 (1- 2- 3- 4- 5) rientrano nella casistica per cui bisogna indicare i dati relativi ad un solo AIC e trasmettere un documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti, completo di tutte le informazioni o non vi rientrano e bisogna inserire tutti i dati per tutti gli AIC e non trasmettere alcun documento?

Risposta:

La previsione di inserire un unico AIC, previa compilazione di un documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti, completo di tutte le informazioni di cui all'Offerta Economica, non si riferisce ai Lotti composti, per i quali è necessario inserire tutti gli AIC offerti nei rispettivi campi, ma si riferisce ai medicinali per i quali, nell'Allegato 3 colonna "dosaggio", si richiedono più formulazioni e/o dosaggi a fronte di un'unica riga di prodotto.

In questo senso i Lotti 178 e 842 non rientrano in tale casistica.

Domanda:

Il file relativo alle "giustificazioni di prezzo"andrà firmato digitalmente?

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Risposta:

Il file Giustificazioni relative alle voci di prezzo, da allegare nel corso della collocazione dell'offerta, ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara, pag. 20, deve essere firmato digitalmente. In ogni caso, i dettagli relativi alla collocazione dell'Offerta e alle modalità di presentazione degli allegati a corredo dell'offerta saranno specificati nelle istruzioni di gara (documenti che contengono le istruzioni operative per lo svolgimento della gara telematica e dell'asta elettronica e che verranno pubblicati sul sito www.intercent.it).

Domanda:

1. Relativamente al lotto 876 chiediamo cortesemente una verifica del valore posto a base d'asta in quanto non corrispondente ai prezzi applicati non solo alle Aziende afferenti all'AVR, ma anche alle altre Aziende Sanitarie presenti sul territorio regionale.
2. Il lotto 876 comprende come forme farmaceutiche le capsule a rilascio prolungato al dosaggio di 1 mg. Il lotto non include però le capsule a rilascio prolungato al dosaggio di 5 mg, attualmente in uso presso l'AVR. È possibile formulare l'offerta anche per questo dosaggio?
3. Relativamente al lotto 594 vi chiediamo chiarimenti in merito al valore posto a base d'asta, in quanto il prezzo del prodotto oggetto del lotto deriva dall'applicazione del decreto del 30/07/08 pubblicato sulla G.U. n. 184 del 07/08/08.
4. Relativamente al lotto 647 Vi chiediamo chiarimenti in merito al valore posto a base d'asta, in considerazione del fatto che il prezzo del prodotto risulta dall'applicazione del decreto del 12/12/07 pubblicato sulla G.U. n. 1 del 02/01/08

Risposta:

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

1. relativamente al lotto 876 si conferma il valore posto a base d'asta;
2. non è possibile formulare offerta per dosaggi e/o formulazioni non espressamente richiesti dall'Allegato 3 Elenco medicinali;
3. relativamente al lotto 594 si conferma il valore posto a base d'asta;
4. relativamente al lotto 647 si conferma il valore posto a base d'asta.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Domanda:

Vorremmo sapere come comportarci in quanto dobbiamo partecipare al lotto 383 dove sono previste in commercio due tipi di confezioni diverse per quantità di fiale e con due AIC diversi, dato che nel tracciato offerta crediamo sia prevista una sola possibilità di offerta?

Risposta:

Fermo restando che, come previsto dall'Allegato 3 Elenco Medicinali, l'offerta deve riguardare l'U.M: "fiale", la Ditta concorrente deve presentare offerta (indicazione dell'AIC e della denominazione medicinale) per una delle due confezioni prodotte.

Domanda:

L'art. 3.8 del Capitolato Tecnico prevede quanto segue: "il fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire in uso gratuito apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione ...". Vi chiediamo se le nostre specialità Diprivan 50 ml 2% PSF (siringa preriempita) sono da considerarsi ai sensi di questo articolo.

Risposta:

Come previsto dal Capitolato Tecnico, par. 3.8, il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione per i Lotti indicati nello stesso Capitolato ovvero nell'Allegato 3 Elenco Medicinali, colonna "note".

Se il medicinale da Voi indicato risponde ad uno dei Lotti per i quali è richiesto tale servizio la Vostra Ditta sarà tenuta a fornire in uso gratuito tali apparecchiature e/o dispositivi per tutta la durata della fornitura. La descrizione completa di tali apparecchi / dispositivi e dei servizi di assistenza connessi è riportata nello stesso Capitolato Tecnico.

Domanda:

E' nostra volontà partecipare con una nostra controllata a questa gara per farmaci ma esclusivamente in lotti diversi. Di fatto senza vi sia nessuna violazione in termini di tutela della segretezza ed indipendenza delle offerte in quanto la partecipazione a lotti differenti esclude, ovviamente, qualsiasi vizio nell'aggiudicazione dei medesimi lotti.

Vi chiediamo pertanto la possibilità che imprese appartenenti allo stesso gruppo economico possano partecipare in lotti differenti di gara.

Risposta:

Come previsto dal Disciplinare di gara, par. 6, "non è ammessa la partecipazione di Imprese, anche in R.T.I. o in Consorzio, che abbiano rapporti di controllo e/o di collegamento, ai sensi dell'art.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

2359 Cod. Civ., con altre Imprese che partecipano ad uno stesso Lotto singolarmente o quali componenti di R.T.I. o Consorzi, a pena di esclusione sia dell'Impresa controllante che delle Imprese controllate, nonché dei R.T.I. o Consorzi ai quali le Imprese eventualmente partecipino. Saranno altresì escluse le Ditte concorrenti per le quali l'Agenzia accerti che le relative offerte, per un medesimo Lotto, sono imputabili ad un unico centro decisionale sulla base di univoci elementi ex art. 34 comma 2 D.Lgs. 163/2006.”

L'incompatibilità della partecipazione di due Imprese che abbiano rapporti di controllo, collegamento o che appartengano ad un unico centro decisionale è quindi limitata alla partecipazione al medesimo Lotto. In questo senso appare plausibile che differenti imprese aventi rapporti di controllo, collegamento o che appartengano ad un unico centro decisionale partecipino a differenti Lotti, fermi restando gli altri limiti previsti dal Disciplinare di gara.

Domanda:

L'art. 16 dello Schema di Convenzione prevede la possibilità, in coerenza con il D. lgs. 231/02, di un diverso accordo, in merito alle condizioni di pagamento, rispetto a quanto proposto nel Capitolato. Quando il fornitore deve manifestare la propria volontà di negoziare condizioni diverse?

Risposta:

La volontà di negoziare condizioni diverse da parte della Ditta aggiudicataria potrà essere manifestata all'atto della firma della Convenzione. 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.

Domanda:

L'art. 3.13 del Capitolato Tecnico prevede che l'AVR/IRST si riserva la facoltà di richiedere al fornitore aggiudicatario di ciascun lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal fornitore nel periodo di validità della gara. Il fornitore è tenuto ad applicare lo sconto più favorevole presentato per i dosaggi aggiudicati in gara del medesimo principio attivo.

Tale clausola di cui comprendiamo il fine di semplificare l'attività amministrativa, di fatto implica una eventuale procedura negoziata senza bando, ove invece potrebbe svolgersi una procedura aperta. È quindi evidente che tale clausola restringe, in modo a nostro avviso non corretto, la concorrenza.

Va inoltre rilevato che il costo, e quindi l'offerta economica, può variare in modo rilevante in relazione al dosaggio, alla forma e al confezionamento. Quindi l'estensione dello sconto più alto in

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

gara potrebbe costringere il fornitore a vendere ad un prezzo non conveniente. Chiediamo pertanto una verifica di legittimità di tale clausola, in particolare se è previsto un assenso del fornitore nel confermare o meno il prezzo all'epoca proposto ed aggiudicato su altri dosaggi.

Risposta:

Il Capitolato Tecnico, par. 3.13, pone una condizione che l'Agenzia "si riserva" di utilizzare, nel rispetto della vigente normativa in tema di appalti pubblici. Va da sé che l'Agenzia si riserva la facoltà di bandire una nuova gara ogniqualevolta l'estensione contrattuale possa risultare lesiva della concorrenza tra i differenti produttori dei medicinali.

Domanda:

In riferimento al lotto 126, costituito dal principio attivo busulfano e dalle formulazioni in fl e cpr, si fa presente che le due formulazioni sono prodotte da aziende farmaceutiche differenti. Pertanto allo stato attuale non sarà possibile presentare offerta per il suddetto lotto, in quanto il punto 7.3 del Disciplinare di Gara recita: "non verranno accettate offerte incomplete, quindi per i lotti con più sub lotti, la Ditta concorrente dovrà presentare offerta per tutti i sub lotti".

Si chiede di suddividere il lotto composto 126 in due lotti semplici.

Risposta:

Vi comunichiamo che, a seguito della riapertura dei termini di gara, il Lotto n. 126 è stato modificato. Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.

Domanda:

Il Lotto 313 (Fludarabina fosfato), così come composto, risulta identificare il fornitore, ledendo, così, non soltanto i più elementari principi di trasparenza e concorrenzialità, ma anche procurando un danno all'Area Vasta Romagna, impedendo una legittima partecipazione della nostra azienda alla gara in oggetto.

Pertanto vogliate cortesemente procedere a suddividere il Lotto 313 nelle singole formulazioni richieste (fiale polvere 50 mg e compresse 10 mg); in caso di non accoglimento della presente richiesta, la nostra azienda si riserva di tutelare i propri interessi nelle sedi opportune.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Risposta:

Vi comunichiamo che, a seguito della riapertura dei termini di gara, il Lotto n. 126 è stato scomposto in differenti Lotti allo scopo di garantire la massima partecipazione alla gara. Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia

Domanda:

In riferimento a:

- Art. 3 svolgimento della gara. Dove si possono estrapolare 1) il regolamento di utilizzo del sistema, 2) le regole per l'utilizzo della gare telematiche, 3) le istruzioni di gara ?
- Allegato 1a "elenco lotti " - firmato digitalmente - può essere presentato con i soli lotti per i quali si partecipa ?
- Punto 7.2.3 Documentazione tecnica - scheda fornitore (nota per il depositario D.L. 538/92): la nota deve essere firmata dal depositario oppure dobbiamo allegare la certificazione relativa alla distribuzione dei medicinali oppure è sufficiente la dichiarazione firmata dal ns procuratore ?
- Art 7.2.3 Documentazione in formato elettronico SCHEDE DI SICUREZZA: offriamo prodotti per i quali non sussiste l'obbligo di invio della scheda di sicurezza e quindi l'inutilizzo del cd rom. Possiamo allegare un'autocertificazione in formato cartaceo ?
- Art. 7.3 Modalità di presentazione offerta. Il "tipo di prezzo di riferimento inserito" è il prezzo unitario derivato al pubblico ? Per quei prodotti che non prevedono la formulazione in U.I. ma in ml /mg.... che dati dobbiamo indicare ai punti: contenuto in U.I./ Pr per U.M./ P per U.M.? potreste dare maggiori dettagli in merito ?
- Art. 7.3 Modalità di presentazione offerta: anche la giustificazioni di cui al D.L. 163/06 art 86 e 87 devono essere firmate digitalmente ? Possiamo produrre un'unica dichiarazione per tutti i lotti per i quali si partecipa ?
- Schema di convenzione: deve essere restituito, compilato e firmato, solo in caso di aggiudicazione ?

Risposta:

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

- il "Regolamento di utilizzo del sistema" si trova nella home page dell'Agenzia, link Regolamento del sistema; le "Regole per l'utilizzo della gare telematiche" si trovano nella

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

pagina relativa alla gara in oggetto; le “Istruzioni di gara” verranno pubblicate sul sito dell’Agenzia nei termini previsti dall’Invito di gara;

- l’Allegato 1a "elenco lotti " - firmato digitalmente – deve essere presentato secondo quanto previsto dal Disciplinare di gara;
- è sufficiente la firma del Legale Rappresentante o di un suo Procuratore;
- premesso che il cd-rom serve anche per la presentazione delle schede tecniche (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) dei medicinali offerti, nel caso da Voi proposto appare sufficiente un’autodichiarazione cartacea a firma del Legale Rappresentante o di persona dotata di idonei poteri di firma;
- il “tipo di prezzo di riferimento” inserito è una scelta in cui si seleziona quale tipo di prezzo si è inserito nel precedente campo “prezzo di riferimento per confezione (Pr)”. Quest’ultimo campo è invece un campo numerico in cui inserire il prezzo di riferimento derivato (per confezione) risultante dal Decreto Ministeriale di approvazione e quindi potrà essere prezzo al pubblico derivato ovvero prezzo ex factory. In ogni caso, il paragrafo 7.3 del Disciplinare di gara specifica quali valori sono da imputare per ognuna delle informazioni richieste;
- il file Giustificazioni relative alle voci di prezzo, da allegare nel corso della collocazione dell’offerta, ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara, pag. 20, deve essere firmato digitalmente. In ogni caso, i dettagli relativi alla collocazione dell’Offerta e alle modalità di presentazione degli allegati a corredo dell’offerta saranno specificati nelle istruzioni di gara (documenti che contengono le istruzioni operative per lo svolgimento della gara telematica e dell’asta elettronica e che verranno pubblicati sul sito www.intercent.it);
- lo Schema di Convenzione deve essere firmato solo in caso di aggiudicazione.

Domanda:

L’accorpamento in unico lotto, il 611, di diverse specialità medicinali è palesemente lesivo della concorrenza in quanto identifica una ed una sola Ditta la quale commercializza le suddette specialità ed è l’unica in grado di presentare offerta per quel lotto; si chiede pertanto la disgregazione del lotto in parola in tanti lotti quante sono le voci che lo compongono onde consentire la presentazione dell’offerta a tutte le Ditte interessate.

Relativamente al lotto 613, si chiede cortesemente di specificare la formulazione farmaceutica delle cpr in quanto la scrivente Società commercializza due distinte forme farmaceutiche, le

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

compresse e le compresse effervescenti le quali si differenziano sia per il prezzo al pubblico, sia per la classe di appartenenza e, conseguentemente, per il regime di rimborsabilità.

Risposta:

Preso atto che per mero errore materiale, la composizione del Lotto 611 che comprende sette diverse formulazioni del medicinale Paracetamolo, può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia ha provveduto alla scomposizione del Lotto.

Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.

Per il Lotto 613 non è stata fornita specificazione perché si ritiene possibile presentare offerta per la formulazione in cpr ovvero cpr eff, a discrezione della Ditta concorrente.

Domanda:

1. Con riferimento al lotto 456, in particolare a quanto riportato a pag. 19 del Capitolato Tecnico, “si considera la sovrapponibilità terapeutica dei pazienti per il trattamento del carcinoma prostatico e per le sole molecole leuprorelina e triptorelina (formulazioni mensile e trimestrale); dosaggi equivalenti rapporto 1:1; percentuale riferita al fabbisogno: almeno 50%”. Vi chiediamo: cosa significa tale rapporto?
2. L'equivalenza terapeutica è applicata solo ai pazienti con carcinoma prostatico, come riportato nel capitolato tecnico, o anche ai pazienti con carcinoma della mammella, endometriosi, pubertà precoce ecc.? e verrà applicata ai soli pazienti di nuova diagnosi o anche a quelli che sono già in terapia con un GnRH analogo?
3. Con riferimento al lotto 904 vi chiediamo: il farmaco che si aggiudicherà tale lotto per quali indicazioni verrà utilizzato?

Risposta:

In merito alle vostre richieste di chiarimenti si segnala quanto segue:

1. il rapporto 1:1 significa che il Gruppo di lavoro ha ritenuto i due principi attivi di pari efficacia nel trattamento del carcinoma prostatico;
2. la sovrapponibilità terapeutica è applicata nel trattamento dell'impiego prevalente;
3. il medicinale di cui al Lotto 904 sarà utilizzato secondo le proprie indicazioni specifiche.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Domanda:

1. All'art. 2.1 ultimo capoverso del Capitolato Tecnico affermate che "l'Azienda Usl di Forlì ha la gestione del farmaco in monodose per le esigenze ospedaliere, pertanto nella presente gara sono richiesti confezionamenti (blister) coerenti con la produzione della monodose, confezionamenti comunque utilizzabili anche dalle altre Aziende Sanitarie e dall'IRST". Ciò vuol dire che se abbiamo confezionamenti di farmaci non monodose, ad esempio bottiglie contenenti 180 compresse o confezioni da 4 flaconi di farmaci non possiamo fornirle all'azienda Usl di Forlì?
2. All'art 3.4 richiedete che "il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare le dimensioni (altezza, larghezza, e profondità) espresse in cm sia del confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) nonché dell'imballaggio esterno oggetto di consegna". Esattamente in quale fase della gara bisognerà comunicare queste informazioni?

Risposta:

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

1. si conferma che è possibile fare offerta per ogni prodotto nei limiti di quanto richiesto dall'Allegato 4 Elenco Medicinali. In merito ai medicinali per cui è richiesto tale allestimento sarà cura dell'Ausl di Forlì, una volta aggiudicata la gara, relazionarsi con le Ditte fornitrici per verificare le disponibilità a fornire tali confezionamenti;
2. tali informazioni potranno essere fornite insieme alla documentazione tecnica da allegare in busta B ovvero comunicate in sede di stipula della Convenzione.

Domanda:

Le schede tecniche, le copie delle G.U. ed eventualmente le schede di sicurezza devono essere firmate in ogni pagina?

Potete confermare il riepilogo delle operazioni da compiere?

- entro il 27 marzo effettuare l'abilitazione del bando con l'invio della documentazione firmata digitalmente (domanda di partecipazione, allegato 1a, allegato 1b, eventuale procura). Al termine dell'operazione ci verrà accreditato, nell'e-mail del Sistema, un codice PIN e Account per poter partecipare alla gara telematica e all'asta elettronica.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

-
- Entro il 9/4/2009 ore 12.00 l'invio della documentazione tecnica di cui al punto 7.2 del disciplinare.
 - Entro il 27 marzo inviare l'offerta cartacea.

E' corretto?

Se entro il 27 marzo dobbiamo inviare l'offerta cartacea, significa che lo stesso giorno dobbiamo riconfermare i prezzi – nella gara telematica tramite il sito internet?

C'è un numero dedicato per chi volesse ricevere informazioni sull'esito dell'iscrizione all'avviso di gara?

In base all'art. 11 del DG e all'art. 6 punto 1 dello SC significa che:

- due nostri incaricati dovranno presentarsi presso la Vostra sede per acquisire informazioni circa l'evasione degli ordinativi tramite il sito?
- c'è un numero telefonico e il nominativo di un incaricato per poter eventualmente fissare l'appuntamento?
- evaderete ogni ordinativo di fornitura – con firma digitale – all'indirizzo di posta elettronica assegnato al momento dell'abilitazione del bando?

Risposta:

Come previsto dal Disciplinare di gara, per partecipare alla gara telematica ciascuna Impresa deve entro le ore 12.00 del giorno 30 aprile 2009 - termine da considerarsi perentorio - manifestare all'Agenzia l'interesse a partecipare alla presente gara mediante il processo di abilitazione all'Avviso, presente sul sito www.intercent.it, che si conclude con l'invio della Domanda di partecipazione.

È necessario firmare digitalmente gli allegati eventualmente previsti per l'invio della domanda di partecipazione (Allegati 1a e/o 1b e procura).

Al termine del processo informatico il Sistema assegnerà, a ciascun Fornitore, una casella di posta elettronica, un Account ed un PIN necessari all'accesso, alla partecipazione alla procedura nonché a collocare l'offerta e partecipare all'asta elettronica nell'ambito della procedura oggetto dell'Avviso di gara.

Come previsto dal Disciplinare di gara, entro le ore 12.00 del giorno 8 maggio 2009, la Ditta concorrente dovrà presentare la documentazione amministrativa e tecnica.

L'offerta cartacea non deve essere presentata perché trattasi di gara telematica ma deve essere sottomessa a sistema nei modi e nei tempi previsti dall'Invito di gara.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

La risposta relativa all'abilitazione all'avviso viene trasmessa alla Ditta concorrente via fax.

La formazione di cui al par. 11 del Disciplinare di gara attiene all'utilizzo del sistema telematico dell'Agenzia e dovrà essere effettuata una tantum. L'appuntamento verrà fissato dall'Agenzia al momento della stipula della Convenzione.

Gli Ordinativi di Fornitura non sono emessi dall'Agenzia bensì dalle Amministrazioni contraenti.

Nel caso di aggiudicazione, le notifiche degli Ordinativi di Fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti verranno inviate dal sistema automaticamente nella casella postale assegnata al momento dell'abilitazione del bando.

Domanda:

Si richiedono chiarimenti circa le prescrizioni del Capitolato speciale e dei relativi allegati, nel seguito meglio descritte:

1. Lotto nr. 231, rif. a, b, c, laddove prevede la competizione tra i principi attivi Darbepoetina alfa, Epoetina alfa oppure Epoetina beta in quanto afferenti alla medesima categoria omogenea e Lotto nr. 453, a, b, laddove prevede la competizione tra i principi attivi Filgrastim oppure Lenograstim – 49.758 confezioni, in quanto afferenti alla medesima categoria omogenea.

I lotti così come formulati e costituiti risultano illegittimi alla luce della normativa vigente e delle interpretazioni sul tema rese da Pubbliche Amministrazioni competenti nonché dal Giudice amministrativo.

In particolare:

- l'inclusione all'interno del medesimo lotto di specialità medicinali biotecnologiche non risulta conforme a quanto espresso dal Consiglio di Stato (parere n. 3992/07);
- l'applicazione del criterio della c.d. equivalenza terapeutica nel caso di prodotti biotecnologici configge con diverse disposizioni normative primarie (ad es. art. 7 l. 405/01).

2. Articolo 15 - Schema di Convenzione, punto nr. 5 e punto nr. 6.

Le suddette clausole non prevedono quale trattamento sia riservato ai farmaci cosiddetti biosimilari. Appare necessario chiarire se tali clausole debbano ritenersi applicabili anche all'eventuale ingresso di farmaci biosimilari nel mercato o debbano intendersi riferite esclusivamente ai farmaci generici e/o equivalenti.

3. Articolo 16 Schema di Convenzione - Fatturazione e pagamenti.

La formulazione del predetto articolo pone alcuni dubbi interpretativi, ed in particolare:

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

a. il 3° e il 6° comma introducono un vantaggio per l'Amministrazione, dato che prevedono il pagamento del debito, non entro 30 gg come indicato dall'art. 4 del D.Lgs. nr. 231\2002, bensì entro 90 giorni, se non addirittura oltre, stante la circostanza che ai sensi della Convenzione "si intendono ricevute" comunque il 15° giorno del mese o il 30° giorno del mese a seconda che la data di ricezione della fattura medesima rientri nei primi quindici giorni o nei secondi quindici giorni del mese.

Tale clausola risulta *ictu oculi* in contrasto con l'art. 4 del D.Lgs. nr. 231\2002 e, di conseguenza, nulla ai sensi dell'art 7 del D.Lgs. citato.

b. Il comma nr. 4 risulta inoltre illegittimo nella parte in cui prevede che in caso di ritardo nel pagamento (ossia oltre i 90 giorni dalla ricezione della fattura) la Ditta fornitrice potrà reclamare per il periodo successivo ai 90 giorni e fino ai 180 giorni soltanto gli interessi legali, in espressa deroga a quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs nr. 231\2002.

La clausola in oggetto risulta in aperto contrasto con le norme dettate dal D.Lgs. nr. 231\2002, in tema di termini di pagamento e tassi di interessi per il ritardato pagamento nelle transazioni commerciali.

Con riferimento a quanto sopra riportato si chiede di chiarire le giustificazioni e i motivi alla base delle difformità rispetto a quanto previsto dal D.Lgs. sopra citato.

Risposta:

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

1. La determinazione e la specificazione di ciascuno dei Lotti in gara è stato il frutto del lavoro di gruppi di lavoro multidisciplinari, composti in prevalenza da medici e da altri professionisti delle aziende, che sono chiamati ad utilizzare e a prescrivere i farmaci oggetto della gara.

Le risultanze emerse da tali gruppi vengono periodicamente aggiornati sulla base dei nuovi studi e delle nuove risultanze scientifiche pubblicate in letteratura.

Fatte queste premesse è ora possibile richiamare in punto di diritto i precedenti del Tribunale di Bologna, tanto sulla questione relativa alla equivalenza terapeutica, nello specifico tra epoetina alfa, beta e darbepoetina (risolta in senso positivo dalla sentenza T.A.R. Emilia Romagna, Bologna, sez I, n. 1235/07), quanto sulla portata e sull'effettiva interpretazione da dare al parere del Consiglio di Stato, sez. I, 20 giugno 2007 n. 3992 (sulle quali si vedano le sentenze nn. 1 e 2 del 2 gennaio 2009).

Sulla prima questione il T.A.R. si esprime nel senso che "per quanto riguarda le epoetine, nell'allegato 3 al Decreto 27.9.2002 (riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, c. 2 e 3,

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

della Legge 8.8.2002 n. 178) i tre principi sono raggruppati - pag. 21 - sotto la stessa categoria (altri preparati antianemici), che attualmente, nel Prontuario farmaceutico nazionale, risponde al codice (ATC) B03XA.

Venendo al caso in esame, premesso che non è chiaro in cosa consista il vulnus con riferimento alla gara di cui è controversia (posto che il criterio dell'equivalenza terapeutica valeva per tutti i concorrenti) l'illegittimità è da escludersi già per quanto sin ora visto; va comunque sottolineato che, come ha dimostrato l'Amministrazione, tale criterio è stato posto a base dell'acquisizione (non integrale) delle epoetine con il conforto delle valutazioni specifiche della Commissione Tecnica Interaziendale Farmaceutica (verbali del 13.11.2003 e 14.1.2004) sfociate nella scheda di confronto fra i farmaci. In particolare, l'eritropoietina alfa e beta e la darbepoietina sono state ritenute equivalenti relativamente alle loro principali indicazioni cliniche (...)” (TAR Emilia Romagna, sez. I, n. 1235 del 25 giugno 2007, Pres. Piscitello, Est. Brini).

Non v'è dubbio che, essendo la gara oggi in esame null'altro che la riedizione con aggiornamenti di quella allora esaminata, la valutazione di equivalenza terapeutica oggi effettuata dal gruppo di lavoro sia l'aggiornamento delle conclusioni di allora, con la conferma della valutazione di equivalenza terapeutica limitata a queste sole tre epoetine e per il trattamento di alcune sole patologie.

Quanto all'effettiva portata del parere del Consiglio di Stato richiamato da parte ricorrente, occorre aderire al recentissimo assunto secondo cui “Nessuno degli indicati pareri esclude invece che nell'ambito di una categoria terapeutica omogenea, di farmaci cioè commercializzati per le medesime indicazioni, una apposita istruttoria basata sulle pregresse evidenze cliniche ne individui alcuni che, per una determinata indicazione terapeutica (ovviamente non per tutte quelle comuni al gruppo), abbiano dimostrato le stesse risposte individuali quanto ad efficacia terapeutica e sicurezza d'impiego e per tale ragione possano concorrere tra loro ai fini dell'acquisto, ferma restando la piena libertà del medico di prescrivere ove opportuno un farmaco diverso da quello che ha ottenuto l'aggiudicazione. (...) Se ne deve dedurre, ad avviso del Collegio, che, per indicazioni terapeutiche determinate di volta in volta previa apposita e specifica valutazione dall'esperienza clinica, ben possano essere individuate ipotesi di equivalenza tra alcuni dei farmaci biotecnologici commercializzati per quella determinata indicazione. Ciò che viene negata è soltanto la trasposizione automatica del concetto dall'ambito dei farmaci di sintesi chimica basati sullo stesso principio attivo a quello dei farmaci biologici della stessa C.T.O.” (T.A.R. Emilia Romagna, sez. II, sentenza n. 1 del 2 gennaio 2009).

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Alla luce di quanto sopra esposto non si ritengono illegittime le scelte effettuate dall'Agenzia sia sul piano giuridico che su quello tecnico-sostanziale.

2. I Commi da Voi citati riguardano l'eventuale immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti. Per tali medicinali, come previsto dallo Schema di Convenzione, il Fornitore è obbligato all'adeguamento del prezzo. Tale obbligo non sussiste in maniera automatica nel caso di introduzione in commercio di farmaci biosimilari di un prodotto biotecnologico oggetto della presente gara.

3. Si tratta anzitutto di una clausola della Convenzione che non ha alcuna attinenza rispetto alle modalità di svolgimento della gara, e la cui 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.

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Domanda:

Riferimento Lotto composto n. 63 Amiodarone – Richiesta scomposizione.

L'accorpamento della forma farmaceutica iniettabile alla forma farmaceutica orale per formare un unico lotto composto, esclude la partecipazione dell'unico medicinale generico presente sul mercato, con conseguente sicuro notevole aggravio di spesa per l'AVR.

Si invita contestualmente a valutare l'opportunità di trasformare il lotto composto in due lotti semplici come d'altro canto avviene nella totalità delle gare.

Risposta:

Preso atto che per mero errore materiale, la composizione del Lotto 63 che comprende due diverse formulazioni del medicinale Amiodarone, può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia ha provveduto alla scomposizione del Lotto. Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibili sul sito dell'Agenzia.

Domanda:

Siamo a richiedere i seguenti chiarimenti.

Lotto 85:

Il rif. 2 viene indicato con la qta a flaconi e il rif 1 con la qta a ml.

Rapportando le varie qta viene un numero di flaconi di 2077 e un prezzo a base d'asta di 0,315. Il prezzo unitario a base d'asta risultante è troppo basso.

Lotti 221 e 631:

Anche per questi Lotti vengono indicate alcune qta a ml e altre a flacone e il prezzo unitario risultante non risulta compatibile con i prezzi medi.

Come ci si deve comportare nel caso per cui un lotto composto non si è in grado di fornire una formulazione?

Per esempio per il lotto 221 potremmo offrire il riferimento 2 e 3 ma non il riferimento 1.

Risposta:

Vi comunichiamo che, a seguito della riapertura dei termini di gara:

- il Lotto n. 85 è stato modificato nelle unità di misura e nel valore a base d'asta;
- il Lotto 221 è stato modificato nelle unità di misura e nel valore a base d'asta. Inoltre, preso atto che la composizione di tale Lotto può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia ha provveduto alla sua scomposizione;

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

-
- il Lotto 631 è stato modificato nelle unità di misura e nel valore a base d'asta.

Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibili sul sito dell'Agenzia.

Domanda:

Si ritiene non corretta la formulazione delle caratteristiche di prodotto per quanto riguarda il Lotto 794.

In questo lotto la potenza biologica del prodotto "tossina botulinica" risulta espressa in UI (Unità Internazionali) in netto contrasto con quanto riportato in tutte le schede tecniche dei prodotti a base di tossina botulinica (BoNT-A).

Come per molti prodotti biologici, la forza (potenza) delle preparazioni di BonT-A è misurata in unità di attività biologica. Le unità di BonT-A sono determinate tramite somministrazione della dose letale 50 (LD50) o dose letale mediana intraperitoneale nei topi.

Contrariamente alla situazione di molti altri prodotti biologici, comunque, non esiste un riferimento internazionale standard per le preparazioni di BonT-A rispetto al quale la potenza possa essere standardizzata. L'attività biologica di ciascuna preparazione di BonT-A è invece determinata dal produttore stesso con le sue procedure validate internamente.

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

Risposta:

L'Unità di misura utilizzata nella descrizione del Lotto 794 viene modificata in "100 U Allergan".

La modifica è riportata nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.

Domanda:

Il prezzo unitario dei lotti n. 36 e n. 58, calcolato dividendo il valore posto a base d'asta del lotto (allegato 5) per la quantità indicata (allegato 3), risulta troncato al 4° decimale. Questo comporta che se consideriamo tutti e 5 i decimali del prezzo unitario per i lotti di nostro interesse superiamo leggermente il valore posto a base di asta. E' possibile che rivediate le modalità di calcolo?

Risposta:

Il prezzo unitario sulla base del quale è stato calcolato il valore posto a base d'asta dei Lotti 36 e 58 è un valore basato su cinque cifre decimali. Tale valore è stato determinato sulla base della situazione gestionale delle Aziende Sanitarie dell'AVR e di altre esperienze regionali. Per i Lotti

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

citati (Lotto 36 e Lotto 58) non risultano disallineamenti in merito alla modalità di calcolo utilizzata per la determinazione della base d'asta e, di conseguenza, si ribadisce quanto previsto dalla documentazione di gara.

Domanda:

Il file giustificazioni che dovremo allegare a corredo dell'offerta deve essere firmato digitalmente? (pagina 20 nel disciplinare di gara)

Risposta:

Il file Giustificazioni relative alle voci di prezzo, da allegare nel corso della collocazione dell'offerta, ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara, pag. 20, deve essere firmato digitalmente. In ogni caso, i dettagli relativi alla collocazione dell'Offerta e alle modalità di presentazione degli allegati a corredo dell'offerta saranno specificati nelle istruzioni di gara (documenti che contengono le istruzioni operative per lo svolgimento della gara telematica e dell'asta elettronica e che verranno pubblicati sul sito www.intercent.it).

Domanda:

In caso di urgenza chiedete di mettere a disposizione il farmaco entro 24 ore naturali e consecutive (pagina 7 del capitolato): questo è possibile durante la settimana ma non nei giorni di sabato e domenica, giorni in cui i corrieri non consegnano. E' possibile considerare per l'urgenza le 24 ore lavorative?

Risposta:

La consegna in urgenza (che deve essere espressamente indicata dall'Azienda Sanitaria contraente) si intende possibile solo "in casi eccezionali" ed è stata disciplinata allo scopo di evitare situazioni in cui la mancata consegna possa arrecare grave danno al lavoro delle strutture sanitarie e/o alla salute dei loro pazienti. In questo senso si ribadisce quanto previsto dal Capitolato tecnico.

Domanda:

In riferimento al principio attivo azitromicina si nota la suddivisione delle tre formulazioni di tale principio attivo in due lotti: lotto 88 composto (forma iniettabile e compresse) e lotto 89 semplice (sospensione).

L'aggregazione del lotto composto 88 esclude di fatto, secondo disciplinare di gara, la nostra azienda dal poter esprimere un'offerta, in quanto non disponiamo della forma iniettiva.

Diverso criterio è stato adottato con il principio attivo vinorelbina, dove la divisione è stata fatta suddividendo in lotti diversi (833 e 834) le due differenti forme di somministrazione (IV e orale).

Gara per la fornitura di medicinali per l'AVR

Si chiede chiarimento circa il criterio adottato per la suddivisione in lotti dei succitati Principi Attivi.

Risposta:

Preso atto che, per mero errore materiale, la composizione del Lotto 88 che comprende due diverse formulazioni del medicinale Azitromicina, può essere pregiudizievole degli interessi dei concorrenti e lesivo dell'interesse alla massima partecipazione, l'Agenzia ha provveduto alla sua scomposizione. Le modifiche sono riportate nella documentazione di gara disponibile sul sito dell'Agenzia.