

# **Procedura aperta per la fornitura dei principi attivi Filgrastim e Dasatinib/Nilotinib**

## **Chiarimenti relativi alla fase di presentazione delle offerte al 27/04/2011**

### **Domanda 1:**

Avremmo necessità di un chiarimento in merito a quanto precisato a pag.3 del Disciplinare di gara art.1 Premessa dove citate testualmente:

“I quantitativi previsti dalla presente procedura di gara si riferiscono:

per il principio attivo Filgrastim Lotto 1 a circa l'80% del fabbisogno regionale”.

La nostra domanda riguarda la gestione del restante 20% del fabbisogno delle Aziende Sanitarie Regionali, vorremmo sapere se pensate di assegnarlo alla seconda aggiudicataria di gara.

### **Risposta 1 :**

Si ribadisce quanto previsto dal Disciplinare di gara, pag. 3, ovvero che i quantitativi in gara si riferiscono, per il lotto 1, a circa l'80% del fabbisogno regionale.

Si ribadisce inoltre che le modalità di aggiudicazione dei Lotti esplicitate nel Disciplinare prevedono un solo aggiudicatario, che si aggiudicherà l'intero quantitativo posto in gara, ossia, per il lotto 1, circa l'80% del fabbisogno regionale. Non è previsto di assegnare il restante 20% del fabbisogno alla ditta seconda classificata.

### **Domanda 2 :**

Con riferimento alla gara telematica indetta da codesta Agenzia per conto della Regione Emilia-Romagna e relativa alla fornitura di farmaci alle Aziende Sanitarie regionali, premesso che la scrivente Società ha manifestato il proprio interesse a partecipare alla sopracitata gara, si evidenzia che il valore posto a base d'asta per il lotto 2, così come risulta a pag. 18 del Disciplinare di gara, relativo al principio Dasatinib, risulta inferiore al valore dell'offerta che si ottiene utilizzando l'attuale prezzo ex-factory, negoziato con l'AIFA, e comprensivo delle manovre relative al pay-back e dello sconto obbligatorio riservato al SSN.

Si evidenzia infatti che la presenza di tale limite risulta manifestamente iniqua in quanto, non tenendo conto dei parametri sopra evidenziati, peraltro conseguenti a disposizioni normative a cui la scrivente Società si è adeguata, costituisce una grave violazione della “par condicio” tra le Società potenzialmente interessate a partecipare al lotto stesso.

Si sottolinea, in particolare, il fatto che nel computo del valore posto a base d'asta non sia stato presa in considerazione l'applicazione del dispositivo del pay-back il quale con il D.P.C.M. del 25/03/2011, pubblicato sulla G.U. del 31/03/2011, è stato recentemente prorogato fino al 31/12/2011.

Sulla base di quanto sopra esposto si chiede pertanto di rimuovere il valore posto a base d'asta per il lotto n. 2 o, in via subordinata, di modificarlo rendendolo congruo al valore del mercato della specialità di cui trattasi.

### **Risposta 2:**

In riferimento ai prezzi posti a base d'asta del lotto 2 della gara in oggetto si fa presente che, in caso di applicazione del payback, qualora la Ditta concorrente fornisca copia della documentazione ufficiale a comprova di tale applicazione, l'Agenzia si riserva di valutare la congruità dell'offerta effettuata in conformità a tali modifiche e, in generale, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

**Domanda 3:**

Con riferimento alla gara telematica indetta da codesta Agenzia per conto della Regione Emilia-Romagna e relativa alla fornitura di farmaci alle Aziende Sanitarie regionali, premesso che la scrivente Società ha manifestato il proprio interesse a partecipare alla sopracitata gara, si portano alla Vostra attenzione alcuni elementi del Disciplinare di gara che, a nostro avviso necessitano di chiarimenti e modifiche.

In particolare, rilevato che dall'elenco dei medicinali in gara che il lotto n. 2, relativamente al principio attivo Dasatinib, prevede esclusivamente la formulazione 70 mg, si evidenzia che tale dosaggio risulta adeguato solo parzialmente a soddisfare gli attuali protocolli di trattamento dei pazienti oncologici a cui la terapia con Dastinib si rivolge i quali, di fatto, prevedono l'utilizzo di altri dosaggi quali:

100 mg che costituisce la dose iniziale raccomandata, una volta al giorno, somministrata per via orale, per la Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in fase cronica per i pazienti di nuova diagnosi o resistenti o intolleranti a Imatinib;

140 mg che costituisce la dose iniziale raccomandata, una volta al giorno, somministrata per via orale, per la LMC in fase accelerata, in fase blastica mieloide o linfoide (fase avanzata) o per LLA Ph+.

Si richiede pertanto, in considerazione del fatto che la maggior parte dei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Cronica sono in fase cronica, l'inclusione nel bando di gara di tutti i dosaggi di Dasatinib, con ciò consentendo alle AA.SS./A.O.della Regione Emilia-Romagna di acquisire, già in questa procedura di gara, l'offerta per i dosaggi più adeguati di un principio attivo indispensabile per la terapia del paziente oncologico in tutte le fasi della terapia della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) e della Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA).

**Risposta 3:**

Come previsto dall'Allegato 1, Capitolato Tecnico, par. 3.7, "per il Lotto 2, le Aziende Sanitarie regionali si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario eventuali ulteriori dosaggi delle formulazioni orali a base dello stesso principio attivo in commercio nel periodo di validità della gara. In questo caso si applicherà uno sconto sul prezzo massimo di cessione al SSN pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto".

**Domanda 4 :**

E' possibile inserire nel portale un'offerta superiore all'importo complessivo del Lotto? In caso affermativo, se anche il sistema la accetta, si è poi comunque automaticamente esclusi vista la condizione indicata a pag.18 del Disciplinare di gara "il valore complessivo dell'offerta, relativa ad ognuno dei lotti, non potrà superare i valori complessivi a base d'asta"?

**Risposta 4:**

Si premette che, come previsto dal Disciplinare di gara, il valore complessivo dell'offerta di ogni lotto non può superare i valori complessivi posti a base d'asta degli stessi: l'Agenzia non provvederà quindi all'aggiudicazione di eventuali offerte superiori alla base d'asta.

Dal punto di vista tecnico, sarà comunque possibile per la ditta concorrente sottomettere a sistema un valore superiore alla base d'asta.

**Domanda 5:**

La procedura aperta sarà a round unico?

**Risposta 5:**

Sì, la procedura di gara telematica sarà a round unico.

**Domanda 6:**

Si rileva dalla documentazione di gara, all'art. 3.7 dell'Allegato 1 Capitolato Tecnico che per il Lotto 2 è previsto che:

“le Aziende Sanitarie regionali si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario eventuali ulteriori dosaggi delle formulazioni orali a base dello stesso principio attivo in commercio nel periodo di validità della gara. In questo caso si applicherà uno sconto sul prezzo massimo di cessione al SSN pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto”.

Poiché la scrivente Ditta commercializza per il principio attivo di cui al Lotto 1 “Filgrastim” un ulteriore dosaggio (pari a 48 MUI), si richiede pertanto se tale clausola può essere estesa anche al Lotto1, oppure se è possibile presentare, in sede di gara, offerta anche per il dosaggio alternativo in questione.

**Risposta 6:**

Il quantitativo richiesto in gara fa riferimento a “siringhe preriempite” con dosaggio da 30 MUI: di conseguenza alle ditte concorrenti è richiesto di formulare offerta in gara solamente per tale dosaggio.

**Domanda 7 :**

Con riferimento alla procedura in oggetto si richiede il seguente chiarimento:

- E' prevista la distribuzione territoriale dei principi attivi richiesti, nel rispetto delle scelte di politica farmaceutica della Regione espresse nel Prontuario terapeutico regionale?

**Risposta 7:**

Nell'Allegato 1 Capitolato Tecnico, si ribadisce che “i medicinali oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie regionali per il corretto svolgimento delle attività istituzionali previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica”.

In questo contesto, con specifico riferimento al principio attivo filgrastim, occorre evidenziare che nel Prontuario Terapeutico Regionale è prevista la prescrizione tramite Piano Terapeutico. Inoltre tale principio attivo è inserito nel PHT, elenco di farmaci, per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale-Territorio, approvato da specifica Determina AIFA.