



AGENZIA REGIONALE PER LO SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI

## **Gara per la fornitura del principio attivo somatropina e relativi dispositivi e accessori**

### **Richieste di chiarimenti:**

**Domanda:** Nelle categorie in equivalenza 1B, 1C, 1D e 1E descritte all'art. 5 del capitolato tecnico (all. 4) e all'art. 6 del disciplinare di gara viene richiesto che i dispositivi dedicati alla somministrazione comprendano anche aghi di ricambio. Si chiede se siano ritenuti "equivalenti" i dispositivi che, in luogo di aghi, presentino testine senz'ago per l'iniezione a pressione del principio attivo. Tali dispositivi, oltre ad essere regolarmente autorizzati, presentano, infatti, la medesima efficacia e funzionalità di quelli ad aghi, con l'indubbio vantaggio della "atraumaticità" e della maggiore maneggevolezza, soprattutto in pazienti in età evolutiva che ovviamente non amano doversi sottoporre ad iniezioni giornaliere.

**Risposta:** Si precisa che nelle categorie 1B, 1C, 1D, 1E descritte all'articolo 5 del capitolato e all'articolo 6 del disciplinare di gara è tassativamente richiesto che i dispositivi dedicati comprendano aghi di ricambio.

Non corrispondono ai requisiti richiesti nel capitolato i dispositivi che in luogo degli aghi presentino testine per la somministrazione a pressione.

**Domanda:** Con riferimento all'ultimo capoverso dell'art. 5 del capitolato tecnico di gara (all. 4), si richiede di voler cortesemente chiarire il concetto di impiego prevalente, utilizzato all'interno dell'espressione "ai fini dell'aggiudicazione del principio attivo somatropina, da utilizzare per un impiego prevalente, sono esclusi dall'equivalenza (...)".

**Risposta:** Con la dicitura "da utilizzare per un impiego prevalente" si intende l'utilizzo che copre la maggior parte delle esigenze cliniche e che corrisponde ai quantitativi messi in gara.

Resta inteso che per particolari situazioni cliniche che richiedono l'impiego di dispositivi o dosaggi specifici, diversi da quelli aggiudicati in gara, le Aziende Sanitarie potranno procedere ad acquisti ad hoc.

**Domanda:** Per quanto concerne il capitolato tecnico, merita chiarimenti la disposizione contenuta nell'art. 5 ultimo comma il quale prescrive che "Ai fini dell'aggiudicazione del principio attivo somatropina, da utilizzare per un impiego prevalente, sono esclusi dall'equivalenza i prodotti privi di dispositivi dedicati per la ricostruzione, che richiedono per la somministrazione iniettabile il prelievo manuale, tramite normale siringa".

A tale proposito, non è chiaro quale sia la conseguenza dell'esclusione dell'equivalenza e, in particolare, se tale esclusione comporti anche l'esclusione dell'offerta presentata dalle concorrenti. Inoltre, sembra necessario che l'Agenzia puntualizzi cosa intenda con la locuzione "impiego prevalente".

**Risposta:** Con riferimento ai chiarimenti richiesti riguardo l'articolo 5 si precisa che l'esclusione dall'equivalenza implica l'esclusione dell'offerta.

Con la dicitura "da utilizzare per un impiego prevalente" si intende l'utilizzo che copre la maggior parte delle esigenze cliniche e che corrisponde ai quantitativi messi in gara. Resta inteso che per particolari situazioni cliniche che richiedono l'impiego di dispositivi o dosaggi diversi da quelli aggiudicati in gara le Aziende Sanitarie potranno procedere ad acquisti ad hoc.

**Domanda:** Con riferimento allo schema di convenzione:

1) L'art.4 comma 3 della convenzione non si coordina con il termine di efficacia della convenzione stessa. Infatti, il bando di gara prevede che il termine di durata della convenzione sia pari a 12 mesi (rinnovabili per altri 12) mentre il contratto di fornitura con le ASL è, per previsione della documentazione di gara, regolato sulla scorta delle pattuizioni contenute nella convenzione, non è chiaro cosa accada alla disciplina del rapporto che il fornitore instaura con le ASL nel momento in cui venga a scadere la convenzione. Infatti resterebbe, quantomeno, un anno di fornitura fondato su un accordo tra le ASL la cui disciplina di dettaglio, tuttavia, sarebbe contenuta in una convenzione scaduta.

2) L'art. 4, comma 5, pone invece un problema di opportunità. Una volta conclusa la convenzione e ricevuti gli Ordinatori di Fornitura, il fornitore non ha un'esclusiva con le ASL potendo queste rivolgersi ad altri soggetti privati. Prevedere una norma di tal fatta pare minare alla radice la ragione stessa della gara: scegliere il fornitore che possa garantire il miglior prezzo.

3) L'art. 8, comma 10, pone un problema di ruoli tra le parti della fornitura. E' previsto che l'Agenzia possa essere considerata responsabile dal fornitore per l'emissione di propri ordinativi. Tuttavia, nello schema trilaterale posto a base della procedura, gli ordinativi dovrebbero giungere solo dalle ASL. Andrebbe chiarito come e per quale ragione l'Agenzia possa acquistare tali farmaci e come possano essere pagati.

4) L'art. 9, comma 1, lett. B) pone un obbligo di manleva in capo al fornitore che appare eccessivamente gravoso. La sopportazione di pretese da parte di terzi avanzate all'Agenzia o alla ASL connesse a danni dal malfunzionamento dei beni oggetto della fornitura, potrebbe, più opportunamente, essere esclusa nelle ipotesi in cui il malfunzionamento dipendesse da cattivo uso da parte di coloro che impiegano i medicinali e gli strumenti per renderli operativi.

5) Anche l'art. 12, comma 10, che prevede che l'accettazione della fornitura non solleva da responsabilità il fornitore connesse a vizi palesi o occulti, appare pattuizione eccessivamente gravosa. Sarebbe opportuno che venisse esclusa quantomeno la responsabilità per vizi palesi in quanto le ASL hanno facoltà di verificare i medicinali forniti.

6) L'art. 23, comma 2, lett. H e l'art. 15, comma 2, se fosse possibile, andrebbero eliminati in quanto consentirebbero una risoluzione della convenzione nel momento in cui sul mercato dovessero essere nuove specialità medicinali bioequivalenti. In tal caso, sarebbe certamente più opportuno prevedere solo che l'immissione di nuovi farmaci possa dar luogo all'applicazione di una rivalutazione del prezzo.

**Risposta:**

1) Com'è noto, la durata dell'accordo quadro inerisce alla possibilità per le amministrazioni di aderire al medesimo, ma non attiene alla durata dei contratti esecutivi dell'accordo quadro, la quale ultima dipende dalle diversificate esigenze di approvvigionamento di ogni singola amministrazione. Nel momento in cui è stipulato il contratto esecutivo dell'accordo quadro, esso richiama le condizioni dell'accordo quadro che ne diventa parte integrante e che perciò non disciplina direttamente il rapporto contrattuale, né incide su tale rapporto con riferimento alle condizioni di durata, ma incide sul rapporto solo attraverso l'accordo (esecutivo) stipulato tra le parti. Ciò che

rileva nel momento in cui è stipulato il contratto di fornitura è dunque la durata dell'accordo esecutivo e non dell'accordo quadro.

2) Per particolari situazioni cliniche che richiedono l'impiego di dispositivi o dosaggi specifici, diversi da quelli aggiudicati in gara, le Aziende Sanitarie potranno procedere ad acquisti ad hoc.

3) La clausola delimita la responsabilità di Intercent-er: l'emanazione di ordinativi da parte di Intercent-er è una mera condizione di responsabilità di tale soggetto che potrà evidentemente non verificarsi.

4) La responsabilità del fornitore per azioni di terzi contro Intercent-er ovvero contro le amministrazioni contraenti deve essere letta come per ogni disposizione contrattuale coerentemente con i principi generali dell'ordinamento ed in particolare in coerenza con il principio di causalità. Ne consegue che il fornitore è responsabile ai sensi di contratto per i danni ad esso riconducibili e non per i danni causati da altri.

5) La fornitura non è verificabile per ogni singola unità di prodotto in occasione della relativa consegna per cui è necessario che sia prevista anche una responsabilità per vizi palesi.

6) Si tratta di una clausola di rilevante interesse pubblico, che consente all'amministrazione un'adeguata possibilità di azione, fino alla risoluzione del contratto, in caso di opportunità contrattuali particolarmente interessanti sul mercato.