



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Luigi Moreno Costa

Tel. 010.548.8561 e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Funzionario Referente: Dott. Attilio Profumo

Tel. 010.548.8530 e-mail: attilio.profumo@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Oggetto: Appalto Specifico (1773822) nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria e all'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, per un periodo di mesi 12, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12. Lotti n. 171.

CHIARIMENTI N. 1

QUESITO N. 1

DOMANDA:

Lotto 2847 (fosfomicina disodica): il prezzo indicato come base d'asta è relativo al dosaggio 4gr/100 ml, nella descrizione del lotto è indicato invece 2gr/50. Si chiede la cortesia di specificare il dosaggio per cui dovremo presentare offerta.

RISPOSTA:

Il dosaggio per il quale deve essere presentata l'offerta è "4gr/100 ml", sarà apportata la modifica sul lotto.

QUESITO N. 2

DOMANDA:

Cauzione provvisoria: si chiede conferma che la base per il calcolo delle riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. 50/2016 è l'1% dell'importo posto a base d'asta.

RISPOSTA:

La cauzione provvisoria richiesta è pari all'1% dell'importo a base d'asta. Tale valore potrà essere ridotto ai sensi dell'art. 93 comma 7 del D.Lgs. 50/2016.

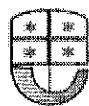
QUESITO N. 3

DOMANDA:

Bollo virtuale: in riferimento all'assolvimento di imposta di bollo di cui al punto 6.7 del Capitolato D'Oneri, si comunica che, ai sensi dell'art. 6 DM del 17/06/2014, utilizzeremo il Bollo Virtuale, allegando a sistema l'Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate.

RISPOSTA:

D'accordo.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

QUESITO N. 4

DOMANDA:

Lotto 2895 Riluzolo sosp. 300 ml: si segnala che il lotto di cui in oggetto è già stato aggiudicato nella Procedura n. 1618290 (lotto n. 2577) con Delibera n. 314 del 05/09/2017. Come dobbiamo procedere?

RISPOSTA:

Il lotto sarà eliminato dalla presente procedura.

QUESITO N. 5

DOMANDA:

Lotto 2841: chiediamo conferma che trattasi di EVEROLIMUS 3 Mg e non 5 Mg come indicato nell'elenco lotti.

RISPOSTA:

Il dosaggio richiesto è 3 mg, il lotto sarà modificato.

QUESITO N. 6

DOMANDA:

a) Lotto 2839 (Lumafactor/Ivacaftor): siamo a richiedere la modifica della base d'asta del Lotto commercializzato in esclusiva dalla nostra Azienda al prezzo unitario corretto di legge con le riduzioni obbligatorie € 89,00027. In caso contrario la nostra Azienda non potrà presentare offerta.

b) Imposta di bollo: si chiede inoltre se per l'assolvimento dell'imposta di bollo è possibile caricare a sistema scansione di un foglio bianco con applicata marca da bollo debitamente annullata.

RISPOSTA:

a) *Il lotto corrispondente al principio attivo da voi indicato è il Lotto 2863 ed il rispettivo prezzo sarà modificato;*

b) *No, deve essere caricata a sistema copia del pagamento su modello F23 o in alternativa l'autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate all'assolvimento del bollo in modalità virtuale (vedi quesito n. 3).*

QUESITO N. 7

DOMANDA:

Lotto 482 (bosentan 125 mg) e lotto 483 (bosentan 62,5 mg): Ci risulta (lista trasparenza AIFA aggiornata al 15 novembre 2017 o portale Farmadati) che il prezzo più basso in commercio del generico di bosentan decurtato degli sconti di legge e dello sconto ex-factory sia di 5,71268 a compressa.

a) Come mai non è stato posto tale prezzo come base d'asta dei lotti 482 e 483?



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

b) Un eventuale prezzo superiore alla base d'asta costituirebbe motivo di esclusione dal confronto?

RISPOSTA:

a) Il prezzo sarà ridefinito.

b) Il sistema non accetta offerte superiori alla base d'asta.

QUESITO N. 8

DOMANDA:

CIG: vi comunichiamo che i cig non risultano perfezionati.

RISPOSTA:

I CIG saranno perfezionati dopo la pubblicazione dei presenti chiarimenti.

QUESITO N. 9

DOMANDA:

Richiesta modifica atti di gara: vedi ALLEGATO AL QUESITO n. 9.

RISPOSTA:

La documentazione di gara non sarà modificata.

QUESITO N. 10

DOMANDA:

Lotto 2904 Secukinumab: nell'elenco lotti aggiungete la dicitura "l'offerta si ritiene valida per siringhe e penne e per tutti i confezionamenti in commercio". Il base d'asta che indicate, identifica il confezionamento in penne/siringhe da 2 pezzi, mentre esiste in commercio un confezionamento penna/siringa singolo con costo superiore. Vi ricordiamo che i diversi confezionamenti (singolo/doppio) sono legati ad indicazione terapeutiche diverse, pertanto vi chiediamo cortesemente, di annullare la dicitura sopracitata o di aggiungere un altro lotto per il confezionamento singolo.

RISPOSTA:

La descrizione del lotto sarà modificata facendo riferimento alla sola confezione da 2 siringhe/penne e sarà inoltre incrementato il fabbisogno

QUESITO N. 11

DOMANDA:

DPC-PHT: si chiede se i quantitativi espressi si riferiscono al solo consumo ospedaliero o se sono anche relativi al consumo territoriale (DPC - PHT).

RISPOSTA:

I fabbisogni indicati si riferiscono al consumo ospedaliero, alla distribuzione diretta ed alla distribuzione in nome e per conto (DPC).



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

QUESITO N. 12

DOMANDA:

Deferasirox: Vorremmo sapere perché tra i dosaggi di nuova commercializzazione della molecola Deferasirox manca il dosaggio da 90 Mg.

RISPOSTA:

Tale dosaggio è stato omissso per mero errore di trascrizione e non può più essere inserito nella presente procedura, sarà oggetto di futuro confronto concorrenziale.

QUESITO N. 13

DOMANDA:

Cauzione provvisoria: si chiede conferma che l'importo da voi segnalato quale cauzione provvisoria è pari all'1% dell'importo base.

RISPOSTA:

La cauzione provvisoria richiesta è pari all'1% dell'importo a base d'asta. Tale valore potrà essere ridotto ai sensi dell'art. 93 comma 7 del D.Lgs. 50/2016.

QUESITO N. 14

DOMANDA:

Imposta di bollo: In riferimento al punto 6.7 Offerta Economica del capitolato d'oneri, si precisa che il DPR 642/1972 art. 15 sancisce che l'imposta di bollo possa essere pagata in modo virtuale. La nostra società ha provveduto a chiedere tale autorizzazione all'Agenzia delle Entrate e pertanto si chiede se sia possibile presentare dichiarazione di assolvimento del pagamento dell'imposta di bollo in modo virtuale.

RISPOSTA:

Vedi risposta a Quesito n. 3.

QUESITO N. 15

DOMANDA:

Lotto 2921 – Umeclidinio Bromuro: si fa presente che è stato indicato il prezzo di € 27,53 che corrisponde all'unità di misura "flacone" nonostante l'unità di misura indicata sia "dose".

RISPOSTA:

Sarà indicato nel campo note che l'offerta deve essere effettuata per flaconi e non dosi.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

QUESITO N. 16

DOMANDA:

Lotto 545: confermate che è corretta la declinazione in un unico sublotto con la richiesta di due formulazioni diverse (polvere 2500mg fiala e sacca 250ml 10mg/ml sacca)? È possibile presentare offerta solo per una delle due forme farmaceutiche?

RISPOSTA:

Il lotto in oggetto ha due sub-lotti "A", ciò significa che le due voci sono messe in concorrenza pur avendo due formulazioni diverse e che soltanto la migliore offerta idonea sarà aggiudicata.

QUESITO N. 17

DOMANDA:

Pagamento CIG: Si segnala che in fase di generazione dei CIG per il pagamento compare il seguente messaggio di errore: "Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante". Si chiede gentilmente di rendere disponibili al pagamento i CIG di gara.

RISPOSTA:

I CIG saranno perfezionati dopo la pubblicazione dei presenti chiarimenti.

QUESITO N. 18

DOMANDA:

Capitolato tecnico art. 25 Adeguamento prezzi: "I prezzi resteranno fissi per tutta la durata della fornitura e potranno subire variazioni solo in diminuzione a seguito di determinazioni dell'AIFA o di riduzioni unilaterali da parte della ditta aggiudicataria. In tal caso resta ferma la percentuale di sconto indicata in sede di offerta." A tale proposito si chiede di confermare che si intendono accettate anche le variazioni in aumento dei prezzi di aggiudicazione se conseguenti a disposizioni normative o deliberazioni dell'AIFA (es. adesione a manovra pay-back 5%).

RISPOSTA:

L'eventuale aumento dei prezzi potrà essere accettato soltanto in caso di adesione alla manovra pay-back.

QUESITO N. 19

DOMANDA:

Pagamento CIG: si segnala che ad oggi i contributi a favore dell'Anac non sono disponibili per il pagamento.

RISPOSTA:

I CIG saranno perfezionati dopo la pubblicazione dei presenti chiarimenti.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

QUESITO N. 20

DOMANDA:

Lotto 2925 Venetoclax 100 mg: vi chiediamo di specificare ed inserire nell'elenco Farmaci, per la corretta presentazione dell'Offerta Economica e per la corretta somministrazione della terapia, la formulazione da 100 mg (Lotto 2925), suddivisa per AIC: - VENCLYXTO 100 mg compresse rivestite con film - 7 compresse - AIC n. 045198052 - VENCLYXTO 100 mg compresse rivestite con film - 14 compresse - AIC n. 045198064 - VENCLYXTO 100 mg compresse rivestite con film - confezione multipla da 112 compresse - AIC n. 045198076. Tale distinzione è fondamentale per garantire la continuità terapeutica.

RISPOSTA:

Inseriremo nel campo note che l'offerta si ritiene valida per tutti i confezionamenti in commercio. Dovrà essere inserito il documento riportante tutti gli AIC offerti nella colonna "Eventuale documentazione tecnico-economica"..

QUESITO N. 21

DOMANDA:

Eventuale documentazione tecnico-economica: laddove non ci sono più dosaggi per i prodotti offerti nel campo "eventuale documentazione economica" facciamo una dichiarazione che non ci sono più dosaggi visto che il campo risulta obbligatorio?

RISPOSTA:

Abbiamo richiesto di modificare la proprietà di obbligatorietà del campo, nel caso in cui risultasse ancora obbligatoria potete procedere con tale dichiarazione.

QUESITO N. 22

DOMANDA:

Cauzione provvisoria: relativamente alla presentazione della cauzione provvisoria, nel caso in cui la si presenti "sotto forma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 82/2005. Il documento cartaceo dovrà esser costituito: i) dalla garanzia sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante; ii) da autodichiarazione resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del d.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante.", è possibile far firmare la conformità del documento all'originale dal legale rappresentante della ditta anziché dal "pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale, nell'ipotesi di cui all'art. 22, comma 1, del D. Lgs. n. 82/2005, ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del D. Lgs. n. 82/2005." Vista la breve scadenza della presentazione dell'offerta, procedere in questo modo permetterebbe di accorciare i tempi con le procedure bancarie.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

RISPOSTA:

La cauzione provvisoria, sia nella forma cartacea che in quella digitale, deve essere corredata dall'autocertificazione del sottoscrittore con la quale dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante. Se il documento è digitale necessita la firma digitale del solo garante mentre se il documento è cartaceo necessita la sua trasformazione in documento digitale e deve essere firmato digitalmente dal vostro legale rappresentante che deve certificarne inoltre la conformità all'originale cartaceo che resta in vostro possesso.

QUESITO N. 23

DOMANDA:

Richiesta proroga scadenza gara: date le tempistiche ristrette, si chiede la possibilità di prorogare la scadenza della presentazione delle offerte.

RISPOSTA:

Il termine per la presentazione delle offerte sarà prorogato alle ore 12:00 del 12/12/2017 e la seduta pubblica telematica spostata alle ore 14:00 del 13/12/2017.

QUESITO N. 24

DOMANDA:

Lotti 657 – 658 – 659 (ROSUVASTATINA): si segnala che per i lotti citati è ancora attiva la copertura brevettuale, pertanto alla luce delle condizioni contrattuali vigenti, i tre lotti non dovevano essere posti in gara. Ci preme portare alla vostra cortese attenzione che, alla scadenza della presentazione delle offerte economiche (come previsto dai documenti di gara), il farmaco Crestor sarà ancora coperto da brevetto. Pertanto nessuna offerta potrebbe essere formulata senza costituire di fatto “infringement” brevettuale. Si chiede pertanto di procedere con il ritiro immediato dei tre lotti in esame. Segnaliamo infine che il prezzo corretto di aggiudicazione è stato di € 0,00001 e non € 0,0001, come erroneamente riportato in questo nuovo elenco lotti.

RISPOSTA:

I lotti citati saranno stralciati dalla presente procedura.

QUESITO N. 25

DOMANDA:

Proroga del termine per la presentazione delle offerte: la Scrivente, nel manifestare il proprio interesse a valutare l'opportunità di presentare idonea offerta, tenuto conto:

- della complessità dei servizi oggetto di affidamento, della loro entità, nonché del loro notevole impatto, con conseguente oggettivo grado di complicatezza nell'approccio, a livello di business plan, per la formulazione di una responsabile offerta, che possa ritenersi adeguata, affidabile e coerente;
- Considerato l'art. 79 comma 1 del D.lgs. 50/2016, che recita testualmente: “Nel fissare i termini per la ricezione delle domande di partecipazione e delle offerte, le amministrazioni aggiudicatrici



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

tengono conto in particolare della complessità dell'appalto e del tempo necessario per preparare le offerte, fatti salvi i termini minimi stabiliti negli articoli 60, 61, 62, 64 e 65”;

c) Che, pertanto, il termine da Voi posto, rappresenta il “termine minimo” garantito dal legislatore, ben dovendo le Stazioni Appaltanti valutare, caso per caso, l’opportunità di dilatare tale finestra temporale, al fine di permettere alla platea dei possibili offerenti la predisposizione delle proprie offerte, il tutto nel rispetto dei principi di proporzionalità, libera concorrenza e massima partecipazione;

con la presente, Chiede alla SS.VV. in qualità di RUP di gara, un differimento dei termini di presentazione delle offerte, possibilmente non inferiore a 10 giorni.

RISPOSTA:

Il termine per la presentazione delle offerte sarà prorogato alle ore 12:00 del 12/12/2017 e la seduta pubblica telematica spostata alle ore 14:00 del 13/12/2017 nonostante il termine posto risultasse comunque adeguato trattandosi di prodotti altamente standardizzati.

QUESITO N. 26

DOMANDA:

Lotti 814 (SILDENAFIL): disponiamo del principio attivo di cui al lotto 814 SILDENAFIL, con forma farmaceutica FILM e con indicazioni esclusivamente per disfunzione erettile. Chiediamo se è possibile proporre la nostra specialità.

RISPOSTA:

Per il lotto 814 saranno accettate offerte dei prodotti inseriti nelle “Liste di trasparenza AIFA” nella sezione [Sildenafil 90 unità 20 mg – uso orale].

QUESITO N. 27

DOMANDA:

Prezzi offerti in gara: nella documentazione di gara leggiamo alcune previsioni rispetto alle quali chiediamo un cortese riscontro non ravvedendone chiaramente il razionale a supporto. In particolare, al punto 1.2 del Capitolato Tecnico, rileviamo che è intenzione di codesta Stazione Appaltante ancorare anche alle ditte non aggiudicatrici del lotto, il prezzo offerto in sede di gara per l’intero periodo relativo alla procedura di riferimento. Ritenendo la richiesta non legittima e consapevoli che codesta Stazione Appaltante sia più che conscia di quali siano i meccanismi di proposizione del prezzo in sede di gara, chiediamo gentilmente su quali assunzioni sia basata la previsione, insolitamente perentoria, in modo da comprenderne il razionale.

RISPOSTA:

Tale previsione era contenuta esplicitamente nelle procedure di gara nelle quali sono stati aggiudicati i lotti qui rinegoziati e quindi già precedentemente accettata dai concorrenti. La ratio alla base di tale prescrizione è dovuta alla necessità di assicurare l’approvvigionamento dei prodotti nelle ormai frequenti “rottture di stock” da parte delle ditte aggiudicatrici. Si precisa infine che i



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

meccanismi di proposizione dei prezzi offerti da parte delle aziende non risultano sensibili ai volumi richiesti.

QUESITO N. 28

DOMANDA:

Lotti 1395 – 1396 (ABATACEPT): rileviamo che, per un evidente errore materiale, fra le molecole oggetto di rinegoziazione in quanto prive di copertura brevettuale è stata indicata, in corrispondenza dei lotti 1395 e 1396, la nostra molecola "ABATACEPT". A tal proposito teniamo a specificare che la copertura brevettuale per la molecola di riferimento è valida fino al prossimo 2022.

RISPOSTA:

I lotti saranno stralciati dalla presente procedura di gara.

QUESITO N. 29

DOMANDA:

Lotto 545 (ESMOLOLO CLORIDRATO): vedi ALLEGATO AL QUESITO n. 29.

RISPOSTA:

Non saranno apportate modifiche al lotto.

IL DIRIGENTE RUP

(Dott. Luigi Moreno COSTA)

ALLEGATO AL QUESITO N. 9

Al fine di facilitare la lettura e analisi delle nostre richieste, riportiamo di seguito quanto presente nella documentazione di gara e le nostre richieste di modifica:

• Capitolato Tecnico, articolo 1.1, quinto paragrafo	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
“I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco, salvo esplicito impegno assunto in forma scritta da parte del fornitore a ritirare e sostituire i prodotti scaduti, se consegnati ed accettati pur non rispondendo al predetto requisito”	<i>“I prodotti consegnati, in virtù delle loro caratteristiche biotecnologiche e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, saranno consegnati con una data di scadenza media pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 8 mesi. Di contro le Aziende si impegnano a non inoltrare ordini non superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente.”</i>

• Capitolato Tecnico, articolo 6, primo paragrafo	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
“Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Sarà operata sull’importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5% che verrà liquidata solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva”	<i>“Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura”</i>

• Capitolato Tecnico, articolo 6, sesto paragrafo	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
“Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini ”	<i>“Scaduti i termini di pagamento, al creditore saranno corrisposti, nel rispetto dei termini di legge, gli interessi moratori”</i>

• Capitolato Tecnico, articolo 11, comma 6	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
“In casi eccezionali, quando l’urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l’applicazione delle penali di cui oltre.”	<i>“In casi eccezionali, quando l’urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta medesima, pena l’applicazione delle penali di cui oltre.”</i>

• Capitolato Tecnico, articolo 11, comma 9	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
“Il Personale delle Amministrazioni, all’atto di consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all’atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a	<i>“Il Personale delle Amministrazioni, all’atto di consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all’atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto</i>

quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.”	<i>a quello richiesto. La qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi e comunque nelle modalità e tempistiche previste dall'articolo 1495 del codice civile. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.”</i>
---	--

• Capitolato Tecnico, articolo 14, comma 1.a)	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
“In caso ritardo sulle consegne non imputabile all'Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, oppure di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, sarà applicata per ogni giorno solare una penale pari all'1 per mille dell'ammontare contrattuale e complessivamente non superiore al 10%; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonchè ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;”	<i>“In caso ritardo sulle consegne non imputabile all'Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, oppure di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, sarà applicata per ogni giorno solare una penale pari all'1 per mille dell'ammontare dell'ordine oggetto della penale; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonchè ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;”</i>

• Capitolato Tecnico, articolo 14, comma 3	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
“Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per opportuna conoscenza anche alla Centrale); il	<i>“Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per opportuna conoscenza anche alla Centrale);</i>

Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Amministrazioni Contraenti, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento"	<i>il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 10 (dieci) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Amministrazioni Contraenti, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento "</i>
---	---

Come anticipatoVi, in assenza di tali variazioni, non saremo in grado di partecipare alla procedura negoziata fornendo la documentazione richiesta.

ALLEGATO AL QUESITO N. 29



Roma, li 22/11/2017

Spettabile

ALISA LIGURIA – AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO
GENOVA

Oggetto: **APPALTO SPECIFICO INDETTO DA ARS LIGURIA - AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO - PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LIGURIA ED ALL'AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, PER UN PERIODO DI MESI 12, CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI. LOTTI N. 171 NUMERO GARA N. 6890188 - ID1773822**

Spettabile Ente,

in riferimento alla gara in oggetto e nello specifico al LOTTO 545 vediamo che avete apportato una sostanziale modifica all'interno della descrizione delle specifiche tecniche, inserendo nella forma farmaceutica la specifica **"SI ACCETTANO ANCHE FORMULAZIONI IN POLVERE PER INFUSIONE"**, così come segue:

545	545 - C07AB09 - ESMOLOLO CLORIDRATO - SACCA/FIALA - 2.500 MG - LOTTO RINEGOZIATO VEDI CAPITOLATO TECNICO PAR. 1.2 - SI ACCETTANO ANCHE FORMULAZIONI IN POLVERE PER INFUSIONE
-----	---

La differenza tra le due formulazioni non è di poco conto.

- a) E' di palese evidenza che due forme farmaceutiche, la soluzione pronta all'uso e la polvere (da ricostituire e diluire) così specifiche e diverse, non possano essere inserite all'interno di un unico lotto;
- b) La differenza tra le due forme farmaceutiche va ad incidere – in modo rilevante – 1. sui tempi di somministrazione, richiedendo il prodotto in polvere una certa preparazione preventiva a differenza della sacca che risulta già pronta all'uso. Peraltro, la letteratura in materia riporta che il 15% degli

SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA

BAXTER S.P.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

TEL(+39) 06 324911 – FAX(+39) 06 3221643

SITO INTERNET WWW.BAXTERITALIA.IT

Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – ISCRITA AL REGISTRO DELLE IMPRESE DI ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – NR REA 323287

INDIRIZZO PEC: BAXTERSPA@PEC.BAXTERCOM

incidenti di medicazione più frequenti sono rappresentati da errori di somministrazione e concentrazione; 2. sui profili di sterilità, per via del più elevato il rischio di contaminazione in caso di prodotto in polvere e maggiori costi connessi ad incrementi di costo terapia (es. antibiotici) e degenze prolungate; 3. su quelli di sicurezza (più elevato il rischio di errori umani associati all'utilizzo di prodotti come quelli in polvere che necessitano di molteplici passaggi per essere resi disponibili all'impiego), come evidenziato nella stessa Raccomandazione 7/2008 del Ministero della Salute ed in numerosi studi scientifici internazionali. D'altro canto, nella RCP dell'esmololo in polvere, al punto 4.4. si precisa che diluizioni non corrette possono determinare gravi sovradosaggi. Tali sovradosaggi possono causare la morte o la disabilità permanente del paziente (vedere paragrafo 4.9).

Inoltre, i due prodotti risultano diversi anche dopo aver eseguito i due steps di preparazione per trasformare la polvere in soluzione:

- c) L'osmolalità del prodotto in polvere, dopo ricostituzione, non viene riportata nel riassunto delle caratteristiche di prodotto (RCP). Al contrario il Brevibloc ha una osmolalità calcolata di 312 mOsmol/L, rendendolo una soluzione iso-osmotica (vedi RCP U.S.). Prodotti iper o ipo-osmotici possono complicare il quadro clinico dei pazienti, causando eventi avversi tra cui emolisi, soprattutto dopo somministrazioni prolungate.
- d) Leggendo la RCP, sembrerebbe che nella formulazione in polvere non esistano componenti tampone né prima né dopo ricostituzione. Diluendo la polvere con glucosata o sodio cloruro (tra i più comuni diluenti) come raccomandato dalla RCP, non ci sarebbe comunque alcun tampone a garantire, all'interno di un range appropriato di Ph, un sufficiente profilo di stabilità e che il prodotto non degradi. Al contrario, il Brevibloc contiene "una soluzione tempone, garantendo che il prodotto rimanga all'interno di limiti accettabili durante l'intera shelf life.

Tutto ciò premesso,



risultando evidente che la differenza dei due prodotti è sostanziale, è necessario, che in autotutela andiate a suddividere il lotto in base alla forma farmaceutica.

Distinti saluti

BAXTER S.p.A.

SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

TEL(+39) 06 324911 – FAX(+39) 06 3221643

SITO INTERNET WWW.BAXTERITALIA.IT

CAPitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – ISCRITA AL REGISTRO DELLE IMPRESE DI ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – NR REA 323287

INDIRIZZO PEC: BAXTERSPA@PEC.BAXTERCOM