

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010.548.8556
email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Funzionario referente: Dott. Attilio Profumo tel. 010.548.8530
email: attilio.profumo@regione.liguria.it

Genova, 15/05/2015

OGGETTO: Gara a procedura aperta (sistema dinamico di acquisizione), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di "Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, per un periodo di mesi sei, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi sei – Lotti n. 568. Numero gara 5981770.

CHIARIMENTI

QUESITO N. 1

DOMANDA:

Si richiede: le quantità riportate nell'elenco lotti sono annue (6 mesi + 6 di rinnovo) o sono riferite solo ai 6 mesi di gara?

RISPOSTA:

I quantitativi in questione si riferiscono a dodici mesi.

QUESITO N. 2

DOMANDA:

In merito al lotto 2351 ETRAVIRINA vi chiediamo di modificare la base d'asta a 6,00000 essendo lo stesso prezzo concordato con AIFA.

RISPOSTA:

A seguito di idonee verifiche si è accertato che la base d'asta contenuta nella documentazione di gara risulta essere stata fissata correttamente in € 5,99717, individuato da AIFA quale prezzo massimo di acquisto da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Pertanto, l'istanza in questione non può essere accolta.

QUESITO N. 3

DOMANDA:

Potete confermare che per poter inviare la cauzione provvisoria in formato elettronico deve essere firmata digitalmente sia dal Fidejussore che dal nostro Procuratore ?

RISPOSTA:

La cauzione provvisoria in formato elettronico, così come precisato nel Capitolato d'Oneri (al Punto 7.1.3.1.) deve essere firmata digitalmente dal fideiussore.

QUESITO N. 4

DOMANDA:

La nostra Società risulta già ammessa al Bando Istitutivo, è corretto che in questa fase non dobbiamo fare nulla ma solo attendere l'invito al confronto concorrenziale?

RISPOSTA:

Le modalità di ammissione al sistema dinamico di acquisizione, di invio della manifestazione di interesse e di invito alla redazione dell'offerta sono disciplinate dagli articoli n. 4 – 5 – 6 del Capitolato d'oneri, per eventuali chiarimenti si consiglia di rivolgersi direttamente a Consip mediante i seguenti numeri dedicati agli operatori economici:

- **800 062 060** numero verde per malfunzionamenti sul Portale Acquisti in Rete
- **895 895 0898** numero a pagamento per tutte le esigenze informative

QUESITO N. 5

DOMANDA:

Avremmo bisogno di una conferma: la data di scadenza del 22.5.2015 h. 12 è per gli operatori non ancora abilitati che possono registrarsi al sistema? Noi abilitati attendiamo l'invito effettivo?

RISPOSTA:

Si veda risposta a quesito n. 4

QUESITO N. 6

DOMANDA:

- a) Le chiedo cortesemente alcuni chiarimenti sui lotti 1460-1461 e 2077-2078: Lotto 1460-1461: necessitate di Naproxene Sodico o solo Naproxene? Perché i dosaggi che avete indicato si riferiscono al solo Naproxene.
- b) Lotto 2077-2078: Nafazolina Gocce cosa necessitate collirio o gocce nasali?
- c) Cosa dobbiamo inviarVi entro la data del 22 Maggio?

RISPOSTA:

- a) *Per quanto riguarda i lotti n. 1460-1461 il principio attivo da offrire è "Naproxene".*
- b) *Relativamente ai lotti n. 2077-2078 bisogna offrire le "gocce nasali".*
- c) *Si veda risposta a quesito n. 4*

QUESITO N. 7

DOMANDA:

- a) In riferimento all'art. 12 punto 4) della Convenzione, nel quale il documento di trasporto dovrebbe prevedere il numero di riferimento sia dell'Ordinativo di Fornitura sia della Richiesta di Consegna, richiamiamo i contenuti della normativa per la fatturazione elettronica, tracciato PA 1.1. In linea con la stessa, abbiamo provveduto ad aggiornare i nostri sistemi inserendo al punto 2.1.2.2 "id documento" il numero di ordine fornitura. Confermiamo pertanto che, nel tracciato di trasmissione documenti verso il Vostro Ente, avrete disponibile il numero di richiesta Consegna, dato obbligatorio e in linea con la direttiva per la fatturazione elettronica.
- b) Inoltre, richiediamo la rettifica dei prezzi a basi d'asta dei lotti sottoriportati in quanto non corrispondono al prezzo unitario al netto degli sconti di legge, che di seguito riportiamo:
 - Lotto 2480 Dimetilfumarato 240 mg - prezzo unitario al netto degli sconti di legge € 15,21857
 - Lotto 2481 Dimetilfumarato 120 mg - prezzo unitario al netto degli sconti di legge € 7,60929.

RISPOSTA:

- a) *Il punto 4 dell'art. 12 della Convenzione cita il "documento di trasporto" e non la fattura. Sarà eliminata l'obbligatorietà dell'indicazione del numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura nel documento di trasporto. Sul documento di trasporto si dovrà quindi indicare obbligatoriamente il numero della Richiesta di Consegna (comunemente chiamato numero d'ordine), nonché gli altri dati indicati.*
- b) *Si conferma che le basi d'asta corrette sono quelle evidenziate nel quesito pertanto si provvederà ad operare la correzione delle stesse.*

QUESITO N. 8

DOMANDA:

Con riferimento alle disposizioni contenute nell'art. 9 del capitolato d'oneri, al fine di consentire la partecipazione alla gara per il lotto 244, si chiede la modifica del prezzo a base d'asta di € 0,03288 in quanto il vigente prezzo di listino unitario della corrispondente specialità medicinale COUMADIN (commercializzata in regime di esclusività) è pari ad €0,033. Tale prezzo origina dalla divisione del prezzo ospedaliero della confezione, pari ad € 0,99, per il numero di compresse contenute nella confezione (30 cpr).

RISPOSTA:

Il prezzo corretto è comunque € 0,03288, calcolato nel seguente modo: prezzo al 50,00% della confezione da n. 30 compresse al netto di I.V.A. € 0,98637 che dividendolo per n. 30 compresse risulta essere pari a € 0,032879 che arrotondato alle cinque cifre decimali, imposte dal sistema, diventa € 0,03288. La vostra richiesta quindi non può essere accolta.

QUESITO N. 9

DOMANDA:

- A. Con la presente vorremmo segnalare quanto segue in merito all'art. 4 del vostro Capitolato Tecnico che:
1. le nostre Specialità Medicinali sono farmaci da Ingegneria Genetica, pertanto già con una validità relativamente breve. Il nostro sistema di invio merce si basa sul criterio FEFO (First Expired, First Out: escono i lotti che scadono prima) e non ci permette di intervenire in alcun modo per sbloccare eventuali lotti con scadenza più lunga. I lotti disponibili non sempre possono avere una validità residua inferiore ai 2/3 o ai 3/4 dell'intero periodo di validità;
 2. il nostro Customer Service essendo all'estero al momento non è dotato di posta elettronica certificata.
- B. In merito all'art. 6 del vostro Capitolato Tecnico avremmo necessità di conoscere la motivazione legata alla trattenuta dello 0,5% sulla fattura.
- C. Infine in relazione all'art. 8 Vs. Capitolato Tecnico, per quanto riguarda eventuale merce non conforme, Vi chiediamo di inviarci segnalazione scritta entro 8 giorni dal ricevimento.

RISPOSTA:

A.1) Riguardo al punto 1 si evidenzia come il Capitolato Tecnico preveda che "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".

A.2) Nel caso in cui il fornitore non abbia una casella di posta elettronica certificata potrà accordarsi con le Amministrazioni contraenti per utilizzare il telefax come mezzo per la ricezione degli ordini;

B) Tale trattenuta è prevista dall'art. 4 comma 3 del D.P.R n. 207/2010

C) Indicheremo nella documentazione di gara che l'Amministrazione dovrà segnalare per iscritto la non conformità dei prodotti entro 15 giorni solari dal ricevimento della merce.

QUESITO N. 10

DOMANDA:

Chiediamo venga rettificato il dosaggio richiesto in gara relativamente al Lotto 12A in quanto prevedendo soltanto il range da 190 G a 250 G escluderebbe un nostro prodotto che potrebbe essere offerto ma che ha un dosaggio di 280 g.

RISPOSTA:

Si provvederà ad operare la correzione richiesta ampliando il range come segue: da 190 G a 280 G.

QUESITO N. 11

DOMANDA:

Vorremmo la conferma della correttezza della base d'asta indicata per il prodotto SODIO FOSFATO (Lotto n. 100) pari ad € 1,50. Ci sembra un errore?

RISPOSTA:

La base d'asta indicata è errata per cui sarà corretta.

QUESITI N. 12 - 13

DOMANDA:

12) Vi segnaliamo che per il Lotto n. 1147 la base d'asta è inferiore rispetto al prezzo di cessione ospedaliera.

13) In riferimento alla precedente comunicazione Vi comunichiamo che il prezzo di cessione ospedaliera per il LOTTO 1147 è: Euro 7,58583 /Unità galenica.

RISPOSTA:

Si è verificato che il prezzo corretto è € 7,58583. Provvederemo, pertanto, ad operare la necessaria correzione.

QUESITO N. 14

DOMANDA:

La società Pierre Fabre Pharma S.r.l. chiede che venga inserito tra i lotti di gara il prodotto TARDYFER, contenente 80mg di ferroso solfato o, in seconda istanza, che il succitato prodotto venga considerato equivalente, in fase di valutazione tecnica, al preparato farmaceutico contenente 105 mg di ferroso solfato. La poca tollerabilità delle terapie a base di Fe²⁺ attualmente in uso deriva da un'eccessiva concentrazione locale di ioni di ferro o da un rilascio troppo rapido di ioni ferrosi nel tratto gastrointestinale. Le conseguenze di una così alta e rapida concentrazione di ioni di ferro vanno da un più basso assorbimento, alla irritazione della mucosa e conseguenti fenomeni di intolleranza. La caratteristica di base di Tardyfer consiste nell'essere una formulazione a rilascio prolungato, evitando così i conseguenti fenomeni di intolleranza. Gli ioni di ferro solfato presenti nel Tardyfer sono inseriti in una matrice di EUDRAGIT S. Gli Eudragit sono speciali polimeri che, con un diverso grado di solubilità, consentono la possibilità di controllare sia il tempo che il luogo di rilascio delle sostanze attive. Tardyfer assicura il continuo rilascio di piccole quantità di ferro, iniziando nello stomaco e completando il rilascio nell'intestino tenue (digiuno). Il rilascio di ioni ferrosi da una singola compressa di Tardyfer a lento rilascio dura circa 24 ore con un picco di rilascio alla settima ora. Come conseguenza diretta di questo lento ma continuo rilascio di ferro vi è un miglioramento del coefficiente di assorbimento. Inoltre, ogni singola compressa è rivestita da una vernice polimerica (Eudragit E 100) che protegge dall'ossidazione e dall'umidità gli ioni ferrosi contenuti nella compressa. La vernice polimerica impedisce che gli ioni ferrosi vengano rilasciati a livello gastrico con conseguenti effetti collaterali indesiderati. Infine la presenza di acido ascorbico (30 mg per compressa) protegge il ferro dall'ossidazione in ioni ferro trivalenti durante la preparazione farmaceutica. Il migliorato assorbimento degli ioni ferrosi contenuti in Tardyfer si traduce nella possibilità di poter utilizzare in terapia, pur mantenendo la stessa efficacia clinica, un dosaggio (80 mg per compressa) più basso rispetto ai dosaggi presenti nei maggiori preparati farmaceutici contenenti Fe²⁺ attualmente in commercio (cps 80 mg, cps 100mg e cps 105mg) con un netto miglioramento del profilo di sicurezza. La formulazione a rilascio prolungato giustifica la migliore tollerabilità di Tardyfer. Dal momento che la durata, e quindi l'efficacia, di una terapia dipende dal grado di compliance della stessa da parte del paziente; Tardyfer occupa in tal senso un posizione privilegiata. La sua buona tollerabilità rende possibile la somministrazione anche di alti dosaggi quotidiani. Ciò si traduce in un minor rischio che la terapia venga sospesa od abbandonata da parte del paziente a causa di effetti collaterali, garantendo una maggior efficacia della terapia.

RISPOSTA:

L'unico dosaggio richiesto ed utilizzato attualmente dalle aziende sanitarie è pari a 105 mg per cui la vostra istanza non può essere accolta.

QUESITO N. 15

DOMANDA:

La ditta Pharma Mar Srl comunica che, a decorrere dal 26/01/2015, è stato commercializzato, su tutto il territorio italiano, il seguente medicinale: POLITRATE - p.a.: leuprorelina acetato AIC: 041465016 (in base 10) - ATC: L02AE02 Confezione da 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita 2 ml solvente + 1 adattatore + 1 ago sterile 20 g Dos. 3,75 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE Classe SSN: A (nota 51). A fronte di quanto suddetto e in riferimento alla gara in oggetto, Pharma Mar Srl chiede:

- a) il motivo per il quale il vs Spett. Le Ente richiede solo il dosaggio semestrale del pa leuprorelina acetato (nello specifico LEUPRORELINA FIALE 45 MG FIALA – lotto n° 2373);
- b) L'inserimento del prodotto: Kit : flaconcino contenente 3,75 mg di leuprorelina acetato (equivalente a 3,57 mg di leuprorelina in base libera) 1 ml di sospensione ricostituita contiene 1,875 mg di leuprorelina acetato. Il prodotto sopraccitato a base di Leuprorelina acetato ha dimostrato caratteristiche farmacocinetiche peculiari e dispone di un sistema di somministrazione differente da quelli già in commercio, perciò si allega comunicazione scientifica a riguardo.

RISPOSTA:

- a) È stato inserito il lotto n. 2373A in quanto vi è stata richiesta di fabbisogni da parte delle aziende sanitarie per il dosaggio indicato;
- b) Non può essere inserito in gara un lotto corrispondente alle caratteristiche del vostro prodotto in quanto è già stato aggiudicato nella precedente gara il lotto 1323A ad esso corrispondente.

QUESITO N. 16

DOMANDA:

In riferimento alla Determina n. 1044, "Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Fuzeon», pubblicata in Gazzetta Ufficiale nr. 280 il 29/11/2013", desideriamo comunicare quanto segue: a partire 01/03/2014, il prezzo della specialità medicinale Fuzeon SC 60 fl polvere + 60 fl solvente - AIC 035930015 è stato definitivo pari a € 135,16 a confezione al netto dello sconto del 90% praticato sul prezzo ex-factory (€ 1.351,58) con validità fino al 29/11/2015. Per questo motivo non siamo in grado di offrire tale specialità medicinale nella presente gara, dove la percentuale di sconto applicato sarebbe pari al 90% per tutta la durata della fornitura (31.05.2016 cioè 6 mesi + 6 mesi). Resta inteso tuttavia che saremo disponibili a fornirvi il prodotto oggetto di gara su Vostra richiesta, ai prezzi di listino ospedaliero vigenti.

RISPOSTA:

Data la particolarità della contrattazione in atto con Aifa, il lotto sarà stralciato in modo che ciascuna Azienda sanitaria possa provvedere singolarmente all'acquisto del prodotto.

QUESITO N. 17

DOMANDA:

La società scrivente chiede i seguenti chiarimenti: Lotto n. 120 è richiesta: mesalazina schiuma 4 G busta/flacone. La nostra società commercializza la seguente specialità: mesalazina 4g/100ml sospensione rettale. Vi chiediamo che il lotto di

mesalazina 4 g (lotto n. 120) venga suddiviso e/o integrato per forma farmaceutica, nel rispetto del principio di una maggiore concorrenzialità e nell'interesse della vs spettabile azienda.

RISPOSTA:

Trattasi di Lotto risultato deserto nella gara precedente. La Sostanza Medicinale Mesalazina – Sospensione rettale 4G/100 Ml. corrisponde al Lotto n. 121 risultato aggiudicato nella stessa.

QUESITO N. 18

DOMANDA:

Si richiedono i seguenti chiarimenti:

- 1) Articolo 12 della Convenzione di fornitura “Modalità e termini di esecuzione della fornitura”: “Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell’Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata”. L’obbligatorietà del riferimento all’Ordinativo di fornitura risulta non conforme al dettato normativo; quindi tale indicazione non può essere pretesa dalla stazione appaltante e si chiede, pertanto, di confermare espressamente che anche in relazione alla gara in oggetto la suddetta prescrizione debba essere interpretata come meramente “facoltativa” e non già obbligatoria. In caso contrario si chiede che il capitolato venga modificato in conformità alla normativa vigente.
- 2) Art. 15 della Convenzione di fornitura – Fatturazione e pagamenti: “I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002. Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi del D.Lgs. 231/2002”. Una tale previsione non risulta conforme alle previsioni di carattere imperativo di cui al D.lgs. n. 192/2012. In ossequio a tale decreto, pertanto, chiediamo di modificare la richiamata clausola del Capitolato Speciale d’Appalto, rappresentando di non poterla accettare nell’attuale formulazione dovendo questa prevedere che, scaduti i termini di pagamento (60 gg), all’Azienda dovranno essere corrisposti automaticamente gli interessi di mora nella misura prevista dal d.lgs. n. 192/2012 (tasso BCE, più 8 punti di maggiorazione)

RISPOSTA:

- 1) *Si veda la risposta al quesito n. 7 a)*
- 2) *Si conferma la normativa di riferimento: D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i. tra cui è compresa quella da voi citata;*

QUESITO N. 19

DOMANDA:

Si comunica che per il lotto 1900 DIAZEPAM CLISMA 5 MG CLISM, distribuito in esclusiva dalla scrivente, il prezzo massimo di cessione ospedaliero unitario è di € 1,10227. Per quanto sopra esposto, al fine di evitare ulteriori negoziazioni, si chiede di modificare il base asta da Voi indicato

RISPOSTA:

Abbiamo verificato che il prezzo corretto è € 1,10227. Provvederemo, pertanto, ad operare la necessaria correzione.

QUESITO N. 20

DOMANDA:

In merito alla procedura in oggetto, si è preso atto che al lotto 1489 A, è stato richiesto il farmaco TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A FLACONE PM 900 KD 100 U FLACONE. Considerato che la gara alla quale Merz ha preso parte (risultando aggiudicatario del LOTTO N. 1488 A _ delibera 103 del 20/05/2014) con il farmaco XEOMIN - TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A flacone 100 UI iniett. 150 Kda, è in essere fino a maggio 2016, e che la fornitura presunta annuale consta di 514 fiale l'anno, si chiede, cortesemente, per quale ragione nella procedura suddetta è stato richiesto Botox prevedendo un quantitativo annuo di 1590 fiale.

RISPOSTA:

Il lotto 1489A differisce dal lotto 1488A per il dosaggio che per il primo è "PM 900 KD 100 UI" mentre per il secondo è pari a "PM 150 KD 100 UI". Il lotto 1489 è stato ribandito in quanto è risultato deserto nella precedente gara e ad esso sono stati associati i fabbisogni in base alle richieste aggiornate pervenute dalle diverse aziende sanitarie aderenti al presente bando.

Si comunica che la documentazione rettificata sarà pubblicata sui siti internet
www.acquistinretepa.it e www.acquistiliguria.it
prima dell'avvio del confronto concorrenziale

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(F.to Dott. Luigi Moreno COSTA)