

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Luigi Moreno Costa

Tel. 010.548.8561 e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)

Funzionario Referente: Dott. Attilio Profumo

Tel. 010.548.8530 e-mail: [attilio.profumo@regione.liguria.it](mailto:attilio.profumo@regione.liguria.it)

Genova, data del protocollo

**Oggetto: Appalto Specifico 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, della Provincia Autonoma di Bolzano e della Provincia Autonoma di Trento, per un periodo di mesi 36. Lotti n. 2382 Importo presunto di gara € 1.389.089.440,00 (IVA esclusa) comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo. Numero gara: 7625550. Importo di spesa per la pubblicazione bandi di gara e contributo gare pubbliche, € 800,00 (IVA inclusa).**

**CHIARIMENTI N. 2****QUESITO N. 2 - 5 - 11B - 14 - 15 - 18 - 19 - 20 - 21 -****22B - 23 - 35 - 36 - 39 - 40 - 42 - 47 - 48 - 55**

**Si comunica che per i quesiti sopra indicati per i quali, nel documento CHIARIMENTI N. 1, è stata data risposta "L'osservazione è corretta. Siamo in attesa di valutazione della possibilità di rettificare o annullare il lotto all'interno della piattaforma da parte del gestore della stessa.", si è proceduto ad apportare le rettifiche richieste con Determinazione dirigenziale n. 78 del 17/02/2020**

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 63****DOMANDA:**

Chiarimento lotto 575 GONADOTROPINA 2.000 UI:" Con il presente chiarimento si chiede se è possibile la modifica del base d'asta per il lotto 575 da 5,28788 a 7,08576."

**RISPOSTA:**

*Si conferma la base d'asta.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 64****DOMANDA:**

Lotto 145A / 2423A:" Si chiede cortesemente adeguamento del base d'asta al prezzo ospedaliero con sconto di legge, nello specifico: a) lotto 145A: € 0,50136;  
b) lotto 2423A: € 8,5818

**RISPOSTA:**

a) *Si accoglie la modifica richiesta;*

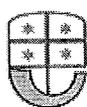
b) *Si conferma la base d'asta.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 65****DOMANDA:**

BIOTEST ITALIA:" Siamo a chiedervi la possibilità di offrire per i seguenti p.a. ulteriori dosaggi:

a) IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B USO ENDOVENOSO: ulteriori dosaggi da 100UI-500UI-5000UI;



- b) IMMUNOGLOBULINA UMANA CITOMEGALOVIRUS USO ENDOVENOSO: ulteriore dosaggio 50 ML;
- c) IMMUNOGLOBULINA UMANA IgM USO ENDOVENOSO AD ALTO TITOLO: ulteriore dosaggio 10 ML."

**RISPOSTA:**

- a) *Il lotto prevede dosaggi obbligatori ma non impedisce l'offerta di ulteriori dosaggi;*
- b) *L'ulteriore volume indicato non è stato richiesto dalle aziende sanitarie aderenti alla presente procedura di gara;*
- c) *L'ulteriore volume indicato non è stato richiesto dalle aziende sanitarie aderenti alla presente procedura di gara.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 66**

**DOMANDA:**

PAGAMENTO CIG 817259920C - LOTTO 524 -:" Purtroppo non riusciamo a pagare il contributo relativo al CIG 817259920C per poter partecipare al lotto riportato in oggetto.

**RISPOSTA:**

*Dell'avvenuto perfezionamento dei CIG sarà data comunicazione mediante l'area comunicazioni della piattaforma informatica Consip.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 67**

**DOMANDA:**

Con riferimento al lotto 2438 si chiede gentilmente di specificare se l'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire anche il kit e gli accessori necessari per la somministrazione del farmaco, come da caratteristiche di scheda tecnica.

**RISPOSTA:**

*Vedi risposta a quesito n. 24*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 68**

**DOMANDA:**

LOTTI 1602-1993- 2507:" SIAMO A CHIEDERE CONFERMA DELLE UNITA' DI MISURA INDICATE NELL'ELENCO LOTTI, in particolare:

- a) lotto 1602 è indicata FIALA, ma dovrebbe essere FLACONE;
- b) lotto 1993 è indicata CAPSULA, ma dovrebbe essere FLACONE;
- c) lotto 2507 è indicata DOSE, ma dovrebbe essere FLACONE, visto anche in rapporto alla quantità e alla base d'asta."

**RISPOSTA:**

- a) *il termine "FIALA" e "FLACONE" si equivalgono così come indicato nel capitolato tecnico;*
- b) *Si accoglie la modifica richiesta;*
- c) *Si accoglie la modifica richiesta*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 69**

**DOMANDA:**

Lotto 627 - H01BB03 - CARBETOCINA - FIALE - 0,1 MG – FIALA: possiamo offrire il prodotto richiesto nella stessa formulazione in siringa pre-riempita in vetro, sterile e pronta alla somministrazione. Desideriamo segnalare che l'utilizzo delle siringhe pre-riempite, quindi pronte alla somministrazione, comportano dei benefici in termini di velocità, sicurezza e risparmio:



- Riduzione del lasso di tempo tra il bisogno e la somministrazione del farmaco
- Non c'è il rischio di tagli da vetro
- Etichettatura chiara
- Più tempo a disposizione dell'operatore sanitario
- Semplificazione nella gestione delle scorte
- Meno ordini (soltanto uno)
- Certezza di aver dispensato un prodotto finito che nessun altro ha in seguito manipolato
- Garanzia di aver fornito un preparato sterile
- Sicurezza di aver erogato un medicamento con l'esatta concentrazione di principio attivo
- La concorrenza potrà causare un abbassamento dei prezzi.

Chiediamo pertanto conferma di poter procedere con la nostra offerta."

**RISPOSTA:**

Il lotto 627 sarà modificato con la seguente NOTA: SI ACCETTANO ANCHE SIRINGHE PRERIEMPITE

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 70**

**DOMANDA:**

LOTTO 225 A:" Con riferimento al Lotto 225 "Alfa 1 Antitripsina 20ml" si segnala che la descrizione del dosaggio con limitazione alla formulazione da "20 ML" identifica un solo prodotto e consente la partecipazione ad un'unica azienda, che è, tra l'altro, il fornitore uscente in base alla gara aggiudicata nel 2017. Anche alla luce di quanto si dirà più innanzi, si chiede di chiarire che la partecipazione è ammessa anche per il prodotto avente formulazione "40 ML (25 MG/ML) - 1 grammo".

L'identificazione di un unico possibile concorrente sarebbe incoerente con le precedenti decisioni di Codesta Spettabile Agenzia e, comunque, non motivata e ingiustificatamente escludente per la scrivente.

Nel 2016 Codesta Spettabile Agenzia, con determinazione n. 238 del 16.09.2016, decideva di annullare in autotutela il lotto 335 "ALFA 1 ANTITRIPSINA UMANA - FIALE - 40 ML (25 MG/ML)" (farmaco della scrivente) nell'ambito dell'appalto specifico 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 24, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12. Lotti n. 2377. Numero gara Anac: 6433442 – ID negoziazione 1297341". In particolare, lo stralcio del lotto veniva così motivato da Codesta Spettabile Agenzia "Il lotto n. 335 è stato revocato con Determinazione n. 238 del 16/09/2016 al fine di garantire una maggiore concorrenzialità. Lo stesso sarà oggetto di nuova procedura di gara".

Si ribadisce, pertanto, la richiesta di chiarire le condizioni di partecipazione al lotto 225 consentendo l'ammissione anche del farmaco con formulazione da 40 ML, oppure di prevedere una quota di fornitura, anche mediante suddivisione in sub-lotti del lotto 225, per il farmaco con formulazione da 40 ML, che, tra l'altro, è quello attualmente dispensato nella Provincia Autonoma di Trento, motivo per cui l'attuale limitazione del lotto 225 al solo farmaco del fornitore uscente appare non solo illegittima, ma anche ingiustamente penalizzante per i pazienti in trattamento con il Prolastin e, comunque, priva di alcun beneficio per il servizio sanitario, visto che non consente la verifica del miglior risparmio realizzabile sia per l'uno che per l'altro farmaco, a fronte di tutte le possibili esigenze di acquisto in base alla incoercibile libertà prescrittiva del medico

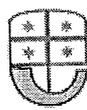
**RISPOSTA:**

Modificare il lotto 225 inserendo nelle note la dizione: "si accetta anche dosaggio: 40 ML (25 MG/ML)"

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 71**

**DOMANDA:**



- a) Si segnala che i lotti 1673 e 1674 riportano i medesimi principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio ma hanno quantitativi diversi: si chiede quale bisogna considerare ai fini della formulazione dell'offerta economica.
- b) Si segnala, inoltre, che i lotti 102 e 2518 riportano i medesimi principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio ma hanno quantitativi e basi d'asta diversi: si chiede quale bisogna considerare ai fini della formulazione dell'offerta economica.

**RISPOSTA:**

- a) Vedi risposta a quesito n. 21;
- b) Vedi risposta a quesito n. 26.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 72**

**DOMANDA:**

A pagina n. 2 Articolo 1.2 del Capitolato Tecnico scrivete: "La Stazione Appaltante avuto riguardo ai prodotti destinati alla distribuzione "diretta" o "in nome e per conto" aggiudicherà la fornitura dei relativi lotti a specialità medicinali dispensabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (Fascia A)."

Siamo quindi a chiedervi se nei documenti di gara è previsto un elenco dei prodotti destinati alla distribuzione diretta o distribuzione per conto (DPC)."

**RISPOSTA:**

Il documento è scaricabile dalla sezione Albo Pretorio online del sito [www.acquistiliguria .it](http://www.acquistiliguria.it)

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 73**

**DOMANDA:**

LOTTO 2077 OFEV (NINTEDANIB): è stato richiesto il principio attivo Nintedanib esilato con base d'asta unitario pari a € 28,63; il farmaco OFEV<sup>®</sup>, indicato nel trattamento della Fibrosi polmonare Idiopatica, è un prodotto esclusivo ed è disponibile in due confezionamenti - OFEV<sup>®</sup> 60 cps 150 mg - OFEV<sup>®</sup> 60 cps 100mg. Si chiede pertanto di adeguare il base d'asta al prezzo di cessione in vigore del farmaco, in assenza di tale adeguamento non sarà possibile presentare offerta."

**RISPOSTA:**

*Si accoglie la richiesta di modifica.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 74**

**DOMANDA:**

Con la presente, siamo a richiedere se il Certificato CE può essere allegato in lingua originale (inglese)

**RISPOSTA:**

*Si.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 75**

**DOMANDA:**

La scrivente Società fa presente che il proprio farmaco è soggetto a scheda AIFA, per cui è necessaria la richiesta per singola confezione, per singolo mese, per specifico paziente. Per tali ragioni tecniche, si tratta di un farmaco per il quale la farmacia ospedaliera non fa magazzino, in quanto esso viene usato per il trattamento del mese in corso o al massimo del mese successivo. Queste caratteristiche della fornitura sono riflesse anche nel ciclo produttivo, cosicché i prodotti possono in alcuni casi non avere una shelf life dei 2/3. Per tali ragioni, una gestione appropriata degli acquisti e dei relativi consumi da parte dell'Azienda, rende impossibile che il nostro farmaco scada prima del suo utilizzo. Conseguentemente, la Società chiede di essere



esonerata dall'obbligo di consegnare farmaci aventi una validità o vita utile residua pari ai 2/3 della vita utile stessa e dall'obbligo di accettazione di reso/ dei prodotti con vita residua inferiore. Ciò in ragione delle peculiari caratteristiche del proprio farmaco. In alternativa, la Società non potrà dar seguito alla richiesta di offerta non essendo in grado di soddisfare le specifiche indicate nello schema di contratto. Non riusciamo a garantire 2/3 di shelf life e altri limiti temporali, visto che è prevista un'eccezione per vita residua fino al 50%. Specifichiamo che la richiesta di esonero viene sottoposta a voi in quanto centrale di committenza: eventuali rinvii alla discrezionalità delle singole farmacie ospedaliere non ci permetteranno comunque di partecipare, posto che qualora la deroga a livello locale non venisse concessa, la Società si troverebbe ad essere inadempiente rispetto ad un obbligo contrattuale già assunto.

**RISPOSTA:**

Si conferma il capitolato di gara.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 76**

**DOMANDA:**

Imposta bollo:" L'imposta di bollo (€ 16,00) per la dichiarazione di partecipazione dovrà essere inserita nel campo "eventuale documentazione amministrativa" o nel campo Imposta di bollo?"

**RISPOSTA:**

Nell'apposito campo Imposta di bollo.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 77**

**DOMANDA:**

Fabbisogni lotto 2509 Brodalumab:" Siamo a chiedervi di rivedere il fabbisogno indicato per il lotto 2509 Brodalumab, visto e considerato che ad oggi abbiamo in Liguria circa 20 pazienti che utilizzano 27 fiale /annue cadauno. Inoltre, il farmaco, uscito solamente nella seconda parte del 2019, è in fase di grande crescita."

**RISPOSTA:**

Il lotto 2509 sarà eliminato ed inserito in altra procedura di gara.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 78**

**DOMANDA:**

Richiesta chiarimento penali contrattuali e vita residua:

" Vi chiediamo di chiarire:

**PENALI CONTRATTUALI**

- Facendo seguito al "Capitolato Tecnico", di cui all'art. 14 **PENALI**, teniamo a mettere in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI e le molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia prima, sul "plasma pools", controlli "in process" e sui prodotti finiti ed infine i Controlli di Stato sui cui tempi, ovviamente, niente può la programmazione aziendale) che ne determinano i tempi di produzione, di liberazione dei lotti e che hanno come materia prima il Plasma Umano, che è sempre frutto di donazione di donatori. Dunque, la materia prima non essendo prodotta per sintesi o in modo biotecnologico dipende dalle quantità di plasma donato e dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

Saremo, quindi lieti di rispondere a questa e alle future gare in oggetto nei seguenti casi:

- A) esclusione di qualunque penale contrattuale compreso il caso di acquisto in danno in caso di indisponibilità temporanea del prodotto (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati);
- B) esclusione di vincoli di consegna prodotti con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto.



A supporto della nostra richiesta riportiamo di seguito quanto stabilito da molte stazioni appaltanti per gli emoderivati nei rispettivi capitolati di gara fra cui anche AUSA LIGURIA ed ora non più presenti.

ALISA LIGURIA (gara attualmente in essere):

Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata degli emoderivati

INNOVAPUGLIA:

Si conferma che le Convenzioni Quadro stipulate a valle dell'aggiudicazione recepiranno l'esclusione dell'applicazione di penali relative a ritardi e validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale con riferimento ai prodotti emoderivati.

**INTERCENTER:**

Le penali riportate nello Schema di convenzione, Schema di carattere generale, non sono applicabili nel caso di specie, trattandosi di medicinali emoderivati ed essendo nota la possibile carenza di plasma. Quanto riportato nel Capitolato tecnico "Tutti i prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residua di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura. " Costituisce una regola di carattere generale che si conferma ad eccezione di casi/eventi particolari.

S.U.A. CALABRIA:

Gli emoderivati dovranno rispondere alle normative vigenti. Qualora gli organismi competenti (AIFA, Ministero della Salute, ecc.) dovessero evidenziare difficoltà di produzione o commercializzazione di uno o più prodotti oggetto della fornitura della presente procedura di gara NON verranno applicate le penali previste dall'art. 20 della Convenzione.

ESTAR TOSCANA:

In caso di mancato rispetto dei termini di consegna, anche in assenza di comunicazioni scritte da parte del Fornitore, ESTAR si riserva di procedere direttamente all'acquisto del prodotto al secondo in graduatoria o altro fornitore sul libero mercato addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico, oltre alle penali previste.

Le suddette disposizioni non si applicano in caso di temporanea indisponibilità di emoderivati

Per quanto riguarda la vita utile del prodotto all'atto della consegna, la clausola sulla durata complessiva di validità del prodotto, che deve essere almeno di due anni e comunque non inferiore a 2/3 della durata, non è applicabile agli EMODERIVATI.

**AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO:**

Le disposizioni relative a penali per indisponibilità del farmaco non si applicano in caso di temporanea indisponibilità di emoderivati

**AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA:**

Si ritengono accettabili le richieste del Fornitore per la peculiarità dell'oggetto della fornitura (emoderivati).

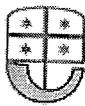
**REGIONE SARDEGNA:**

In riferimento ai lotti citati, si precisa che per quanto riguarda le risposte ai chiarimenti si conferma quanto indicato nella presente documentazione di gara. Le penali riportate nello Schema di convenzione, Schema di carattere generale, non sono applicabili nel caso di specie, trattandosi di medicinali emoderivati ed essendo nota la possibile carenza di plasma. Ed infine si chiarisce che quanto riportato nel Capitolato tecnico sulla "validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale" è una regola di carattere generale che si conferma ad eccezione di casi/eventi particolari. La valutazione finale sulla conformità della validità dei medicinali inviati resta a carico dei Direttori delle Strutture ordinanti.

**ARCS AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE (EX EGAS):**

Si conferma la nostra disponibilità ad accettare, come da precedente procedura 13FAR001/40, le vostre condizioni anche per la procedura in oggetto, ovvero:

esclusione di qualunque penale contrattuale (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati):



esclusione di vincoli di con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto;

AZIENDA ZERO - C.R.A.V. REGIONE VENETO:

si conferma la disponibilità della Stazione Appaltante ad accettare le vostre condizioni per la procedura in oggetto, ovvero:

- esclusione di qualunque penale contrattuale (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati);
- esclusione di vincoli di consegna prodotti con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto emoderivato;

AUSL UMBRIA 2:

Le suddette disposizioni non si applicano in caso di temporanea, documentata, indisponibilità di emoderivati.

Azienda Sanitaria di Matera:

Si comunica che le penali non saranno applicate per indisponibilità del farmaco.

ASREM Molise:

Spett. le Ditta, la presente per comunicare che si accettano le condizioni di NON applicabilità di qualunque penale contrattuale (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati)"

**RISPOSTA:**

A) Sarà inserita nel capitolato di gara la clausola: "Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata di prodotti emoderivati."

B) Si conferma la validità residua dei 2/3 per tutti i prodotti offerti in gara.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 79**

**DOMANDA:**

Richiesta chiarimento prezzi a base d'asta:" Vi chiediamo di chiarire:

**A) PREZZI A BASE D'ASTA**

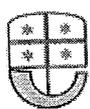
Facciamo notare che, sempre in riferimento agli emoderivati e alle loro peculiarità che ne determinano fluttuazioni di disponibilità sul mercato e di prezzi, per quanto riguarda i prezzi a base d'asta, teniamo a sottolineare che **i prezzi rilevati nel capitolato tecnico di alcuni prodotti NON sono più congrui ed in linea con i prezzi praticati a livello nazionale di questi ultimi mesi, visto lo SHORTAGE (carenza) della maggior parte degli emoderivati (es. immunoglobuline aspecifiche e specifiche) a livello nazionale ed internazionale. Per questo motivo, per fare fronte alla carenza attualmente riscontrata sul mercato, che determina notevoli fluttuazioni del prezzo di offerta, al fine di evitare che i lotti di emoderivati vadano deserti, molte Stazioni Appaltanti hanno inserito il prezzo base d'asta = al prezzo massimo di cessione ospedaliera.** Pertanto per alcuni lotti di emoderivati chiediamo che Il prezzo a base d'asta unitario inserito in gara sia riformulato come di seguito:

Considerando ad esempio le IMMUNOGLOBULINE UMANE ANTITETANICHE (LOTTO 2366), i prezzi a base d'asta inseriti NON sono più congrui con i prezzi di mercato attuali come da ultime aggiudicazioni ed a seguito di Determina AIFA del 04/06/2019 (trasmessa su G.U. nr. 141 del 18/06/2019), a cui tutte le regioni italiane oramai si sono adeguate, i cui prezzi sono rispettivamente:

IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTITETANICA 250 U.I.	€. 14,40
IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTITETANICA 500 U.I.	€. 22,28

Considerando ad esempio le IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI USO ENDOVENOSO (LOTTO 2166), i prezzi a base d'asta inseriti NON sono più congrui con i prezzi di mercato attuali, come da alcune ultime gare d'appalto:

Saremo, quindi lieti di rispondere a questa e alle future gare in oggetto nei seguenti casi:



Lotto e Sublotto	Descrizione	CIG	Unità di misura per	Nuovo prezzo imposto a base asta (ex-factory)
	UMBRIA SALUTE SCARL - Procedura ristretta AS2302657	GARA 2019 - Prezzo a base d'asta		
	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO		€ 49,00/gr	
873 A	RHO S.C.R. PIEMONTE - Procedura ristretta SCRO3CC07	GARA 2019 - Prezzo a base d'asta		€ 43,19
	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO		€ 47,88/gr	
1761 A	ESTAR - Procedura ristretta ESTARFAPR34	GARA 2019- Prezzo a base d'asta		€ 53,01
	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO		€ 45,00/gr	
1874 A	COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND - FLACONE -1.000 U.I. - FLACONE - IL RAPPORTO TRA FVIII:C E VWF:RCO DEVE ESSERE ALMENO DI 1 UI DI VWF:RCO OGNI UI DI FVIII:C (1:1)	8164689282	Flacone	€ 510,00
2166 A	LOTTO 2166 - J06BA02 - IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO - FLACONE -100 ML (50 MG/ML) - G - COSTITUISCE REQUISITO ESSENZIALE OFFRIRE 1 DOSAGGI 2,5 - 5 -10 GRAMMI.	81735280AF	Grammo	€ 50,40
2366 A	LOTTO 2366 - J06BB02 - IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTITETANICA - SIRINGA - U.I. - U.I. - L'OFFERTA SI RITIENE VALIDA PER	8167793402	U.I.	€ 0,05760

- INSERIMENTO DI UN PREZZO A BASE D'ASTA CONGRUO E ATTUALE CON IL MERCATO ED IN LINEA CON IL PREZZO MASSIMO DI CESSIONE OSPEDALIERA.

### B) QUANTITATIVI IN GARA

Vi chiediamo di chiarire se i quantitativi triennali inseriti nel capitolato tecnico per:

- Albumina

IVIG

ATI 11

FVIII

sono comprensivi o meno del quantitativo derivante dallo scambio plasma.

### RISPOSTA:

a) Si confermano le basi d'asta.

b) I fabbisogni posti a gara per i prodotti citati non comprendono i quantitativi dello "scambio plasma".

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 80

### DOMANDA:

LOTTO 878.A Immunoglobulina Umana Antiepatite B intramuscolare:" Con riferimento alla gara di cui in oggetto con la presente, gentilmente, chiediamo in merito al Lotto n. 878° Immunoglobulina Umana Antiepatite B intramuscolare Dosaggio 3ml(600ui/ml) la possibilità di partecipare anche con il Dosaggio da 3ml(540ui/ml)."

### RISPOSTA:

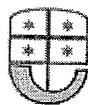
Il lotto 878 sarà stralciato e riformulato in altra procedura di gara.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 81

### DOMANDA:

CONVENZIONE DURATA, PROROGA E RINNOVO:" Con riferimento alla gara di cui in oggetto con la presente, gentilmente, chiediamo un chiarimento in merito alla durata della Convenzione, eventuale proroga ed eventuale rinnovo. In quanto nella Convenzione art.7 al punto 1) è indicata la durata, senza specifica, al punto



2) è indicata la facoltà di opzione di rinnovo, senza specifica del periodo, al punto 3) è indicato l'obbligo di continuare la fornitura alle stesse condizioni economiche fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e comunque non oltre 180gg. Mentre, nel Capitolato Tecnico all'art.3 la durata è indicata in 36 mesi e la facoltà di proroga limitata a 365 giorni per le procedure necessarie all'individuazione di un nuovo contraente."

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 43

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 82**

**DOMANDA:**

Richiesta chiarimenti LOTTO 2166:" LOTTO 2166 - IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO

**\* LOTTO 2166 – IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO**

Il lotto attualmente non riporta alcuna richiesta riguardo alle caratteristiche tecniche del prodotto, come di seguito riportiamo:

Lotto e Sottolotto	Descrizione	CIG	Unità di misura per offerta	Imposta a base d'asta
2166 A	LOTTO 2166 - J06BAG2 - IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO - FLACONE - 100 ML (50 MG/ML) - G - COSTITUISCE REQUISITO ESSENZIALE OFFRIRE I DOSAGGI 2,5 - 5 - 10 GRAMMI.	81795280AF	Grammo	€ 42,00

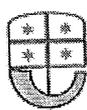
Nella gara concorrenziale 2018 erano presenti requisiti qualitativi specifici (vedi descrizione del lotto) LIGURIA – GARA CONCORRENZIALE ANNO 2018

1	Immunoglobulina umana normale 5% - Costituisce requisito minimo offrire i dosaggi 0,5 - 2,5 - 5 - 10 - 20 GRAMMI. Il quantitativo indicato saranno riservati al concorrente che presenta la migliore offerta per il prodotto con eccipienti privi di zuccheri.
---	--

Inoltre, anche altre Stazioni Appaltanti hanno richiesto specifiche caratteristiche tecniche per gli emoderivati, ad esempio per le IVIG, in accordo con il nuovo Codice degli Appalti pubblici che consente anche per i farmaci le gare qualità/prezzo. A titolo esemplificativo, riportiamo le descrizioni dei lotti riferiti alla immunoglobulina umana normale riportate nelle ultime gare regionali in cui sono stati richiesti parametri di qualità (Toscana, Emilia Romagna):

**ESTAR TOSCANA – GARA CONCORRENZIALE ANNO 2019**

Lotto 1527	Caratteristica tecnica:
Immunoglobulina Umana Normale Vena 5%	Disponibilità di diversi dosaggi
	% IgG superiore al minimo richiesto del 95%
	Concentrazione IgA in mg/ml non oltre 2.000 mg/ml
	assente di eccipienti glucidici
	Temperatura massima di conservazione
	Tempo massimo di validità della scadenza farmaco espressa in mesi
Sistemi di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con indicazione dei dati di riduzione in log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico ed dai prioni	



EMILIA ROMAGNA - GARA CONCORRENZIALE ANNO 2018

419	J06BA03 - IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI, PER SOMM. INTRAVASCOLARE 5% - IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE EV - normale a basso contenuto di IgA (senza eccipienti glucidici) polvere o soluzione per infusione - 50 mg/ml
-----	--

Inoltre, facciamo presente che il prezzo a base d'asta inserito NON è più congruo con i prezzi di mercato attuali, come da alcune ultime gare d'appalto:

- **UMBRA SALUTE SCARL** - Procedura ristretta AS2302657 GARA 2019 - Prezzo a base d'asta  

IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO 5%	€. 49,00/gr
---	-------------
- **S.C.A. PIEMONTE** - Procedura ristretta SC603007 GARA 2019 - Prezzo a base d'asta  

IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO 5%	€. 47,88/gr
---	-------------
- **ESTAR** - Procedura ristretta ESTARAP34 GARA 2019 - Prezzo a base d'asta  

IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO 5%	€. 45,00/gr
---	-------------

Vi chiediamo, quindi, di voler AUMENTARE IL PREZZO BASE D'ASTA in linea con le ultime gare d'appalto sopra elencate, oltre che specificare nella descrizione del lotto nr. 2166 A dei parametri qualitativi.

**RISPOSTA:**

Si conferma la formulazione del lotto e l'importo a base d'asta

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 83**

**DOMANDA:**

1.2) "Particolarità per alcune categorie di farmaci": Con riferimento alla gara di cui in oggetto con la presente, gentilmente, chiediamo un chiarimento in merito al Capitolato Tecnico paragrafo 1.2) "Particolarità per alcune categorie di farmaci", viene indicato che se uno stesso prodotto viene offerto in più lotti dovrà mantenere la stessa quotazione, l'indicazione è riferita solamente nel caso di stesso prodotto con stesso dosaggio?

**RISPOSTA:**

Si

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 84**

**DOMANDA:**

MANTENIMENTO QUOTAZIONI:" Con riferimento alla gara di cui in oggetto con la presente, gentilmente, chiediamo un chiarimento in merito al Capitolato Tecnico paragrafo 1.2) "Particolarità per alcune categorie di farmaci", viene indicato che le Ditte offerenti, qualora non aggiudicatarie del lotto, dovranno mantenere il prezzo offerto per eventuali acquisti richiesti dalle Amministrazioni per l'intero periodo di fornitura previsto, potreste specificare in quali situazioni potreste applicare la clausola indicata ?"

**RISPOSTA:**

Nei casi in cui l'aggiudicatario non sia temporaneamente in grado di soddisfare la richiesta di fornitura.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 85**

**DOMANDA:**

PRODOTTI DISTRIBUITI IN NOME E PER CONTO (DPC): Con riferimento alla gara di cui in oggetto con la presente, gentilmente, chiediamo un chiarimento in merito al Capitolato Tecnico paragrafo 1.2) "Particolarità per alcune categorie di farmaci", vorremmo informazioni in merito ai Lotti di Farmaci che potrebbero essere acquistati tramite "Distribuzione Diretta o in nome e per conto", le eventuali quantità riservate ed eventuale



copia della Determinazione Dirigenziale n.478 del 19/12/2019 da Voi citata nella Prima Pubblicazione dei chiarimenti al Quesito n.29.”

**RISPOSTA:**

*Vedi risposta a quesito n. 72.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 86**

**DOMANDA:**

Lotti n° 2368 e 2369 Durvalumab - Base d'Asta errata:” La presente per segnalare, che per i Lotti indicati in oggetto, del farmaco esclusivo Durvalumab (Imfinzi), la Base d'Asta è sbagliata: si chiede di mettere € 336 per Durvalumab 120 mg – Lotto 2369 anziché € 1 e di mettere € 1.400,01 per Durvalumab 500 mg - Lotto 2368 anziché € 1.”

**RISPOSTA:**

*Si accolgono le modifiche richieste.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 87**

**DOMANDA:**

Richiesta chiarimenti:” In riferimento alla propria partecipazione alla procedura in oggetto, richiede il seguente chiarimento:1) In riferimento al punto 1.2 – “Particolarità per alcune categorie di farmaci” - SEVOFLURANO del Capitolato Tecnico, si chiede di conoscere se verranno presi in considerazione descrizioni riguardanti le caratteristiche di sicurezza e qualità dei prodotti offerti.”

**RISPOSTA:**

Saranno prese in considerazione i parametri descritti nella documentazione di gara per la valutazione dell'idoneità del prodotto.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 88**

**DOMANDA:**

“Con riferimento ai lotti n.1080- 2508 nella tabella lotti viene indicata e richiesta la stessa forma farmaceutica “comprese” pertanto sovrapponibili e con basi d’asta differenti. Si chiede conferma della possibilità di offrire per il lotto 2508 la forma farmaceutica iniettabile (o fiala) e non compressa come da possibile refuso.”

**RISPOSTA:**

Il lotto 2508 sarà modificato inserendo nelle note del prodotto: offrire fiala endovenosa 100 ml (6 mg/ml).

\*\*\*\*\*

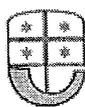
**QUESITO N. 89**

**DOMANDA:**

Lotto n.10:” Con la presente scriviamo in merito al lotto n.10, perché nei vari documenti di gara sono riportate caratteristiche diverse. Infatti, nel file excel “Tabella Elenco Lotti2494238” per tale lotto è richiesto il principio attivo “MACROGOL, ASSOCIAZIONI” e lo stesso principio attivo è riportato sulla piattaforma di Acquistinrete allo step di inserimento dell’offerta economica. Invece, nel file “030 – 2020 Indizione Farmaci 2020\_01\_7625550”, per tale lotto è richiesto il principio attivo “MACROGOL 4000/SODIO, SOLFATO ANIDRO/SODIO, BICARBONATO/SODIO, CLORURO/POTASSIO, CLORURO/SIMETICONE”, così come nel file “Dettaglio Fabbisogni Aziende Sanitarie”. Pertanto, considerata la diversa descrizione presente nei documenti di gara per il principio attivo del lotto n.10, chiediamo che tale lotto venga stralciato.”

**RISPOSTA:**

La formulazione del lotto inserita in piattaforma è corretta pertanto si procederà alla correzione degli altri documenti di gara.



\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 90

### DOMANDA:

Capitolato tecnico art 1.1 "validità residua dei prodotti alla consegna": In relazione alla previsione contenuta all'articolo indicato in oggetto si evidenzia che la stessa presenta un profilo di criticità e inapplicabilità legato ai seguenti aspetti:- Risulta richiesta da tutte le forniture soggette a gara, non tiene conto della realtà produttiva e di stoccaggio dei fornitori,- È applicata senza distinzione per tutti i prodotti oggetto di gara,- E' mirata a ridurre la responsabilità di chi esegue gli acquisti minimizzando i rischi di una errata programmazione, Per quanto esposto riteniamo anacronistica la richiesta di una validità residua alla consegna pari a 2/3 della durata totale dei prodotti anche in considerazione dei seguenti aspetti che rendono superfluo uno stoccaggio di grandi quantità di farmaci presso i vostri depositi:- Consegne standard entro 5 giorni dalla ricezione dell'ordine,- Consegne entro 24/48 ore per far fronte ad eventuali urgenze,- Nessuna limitazione al numero delle consegne,- Nessuna limitazione al valore dell'ordine. Riteniamo quindi che la richiesta di una validità residua pari a 2/3 vada modificata prevedendo in alternativa una validità minima residua di 9/12 mesi che consentirebbe un'agevole programmazione delle scorte riducendo al contempo il rischio di generare scaduti per inutilizzo"

### RISPOSTA:

Si conferma il capitolato di gara.

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 91

### DOMANDA:

RICHIESTA ADEGUAMENTO BASE ASTA LOTTI 539 E 1561:" In merito ai lotti 539 e 1561 si richiede l'adeguamento del base asta ai nuovi sconti legge di seguito riportati:

- Lotto 539: (BETADINE 10% GARZE IMPREGNATE) base asta prevista pari a €. 0,44318 unitario; adeguamento base asta a nuovo sconto legge pari ad €. 0,45455 unitario;
- Lotto 1561 (MESTINON 60MG) base asta prevista pari a €. 0,10568 unitario; adeguamento base asta a nuovo sconto legge pari ad €. 0,14087 unitario.

### RISPOSTA:

- Si accoglie la modifica richiesta;
- Si accoglie la modifica richiesta;

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 92

### DOMANDA:

PEGVISOMANT:" In riferimento ai lotti di Pegvisomant, si fa presente che anche i dosaggi da 15 e 20 mg (lotti 616 e 617) sono commercializzati sotto forma di Polvere per Soluzione e non fiale. Si chiede la rettifica della dicitura o la conferma di poter partecipare con flaconi di polvere per soluzione, come per i lotti 2162 e 2447 (dosaggi da 25 e 30 mg)"

### RISPOSTA:

Anche per i lotti 616 e 617 può essere offerta la forma farmaceutica "POLVERE PER SOLUZIONE".

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 93

### DOMANDA:

LOTTO 254 - B03AA07 - FERROSO SOLFATO - COMPRESSE - 105 MG - COMPRESSA - CIG n. 8141084B09: Con riferimento al lotto nr. 254 (solfato ferroso) di cui all'Appalto specifico in oggetto la scrivente società Pierre Fabre Pharma s.r.l. espone quanto segue: Pierre Fabre produce un farmaco, denominato Tardyfer, con



principio attivo solfato ferroso (con dosaggio 80 mg) sostanzialmente equivalente all'unico medicinale, attualmente presente sul mercato, denominato Ferrograd, con identico principio attivo (solfato ferroso), ma con dosaggio 105 mg, prodotto dalla società Teofarma. Tali medicinali sono gli unici, attualmente commercializzati in Italia, a base di principio attivo solfato ferroso.

L'equivalenza dei sopra citati prodotti è comprovata innanzitutto dai rispetti RCP (doc. 1 RCP Tardyfer e doc. 2 RCP Ferro-Grad). Dall'esame di tali documenti, infatti, emerge che entrambi i prodotti sono a base di principio attivo ferroso solfato, presentano la stessa forma farmaceutica (compressa), la stessa modalità di somministrazione (orale) e soprattutto hanno la stessa indicazione terapeutica (carenza di ferro). Altro elemento a riprova dell'equipollenza dei suddetti medicinali è l'attribuzione del medesimo codice ATC (B03AA07).

Ne consegue che, dalla semplice lettura dei rispettivi RCP, i due medicinali sono sostanzialmente equipollenti e/o equivalenti tra loro. La sostanziale equivalenza dei suddetti medicinali è comprovata altresì da autorevoli studi. In particolare lo studio denominato "Efficacy and tolerability of a prolonged release ferrous sulphate formulation in iron deficiency anaemia: a non inferiority controlled trial" di Zaim M. et al. Pubblicato in European Journal of Nutrition nel 2012, ha dimostrato la non inferiorità di V0355 (Tardyfer) vs Ferrograd nel ripristinare i livelli di emoglobina dopo 12 settimane di trattamento in donne di età fertile con IDA (doc. 3 pag. 10). In particolare si legge testualmente a pag. 10 del citato studio "I due prodotti hanno dimostrato un quadro di efficacia simile relativamente agli endpoint primari e secondari anche se differivano nel contenuto in solfato ferroso. Infatti, V0355 conteneva 80 mg di ferro elementare, ossia il 24% in meno rispetto a Ferrograd, che ne conteneva 105 mg. Può quindi essere ipotizzato che la non inferiorità di V0355 sia spiegato da un migliore tasso di assorbimento del ferro rispetto a Ferrograd. L'azienda farmaceutica che produce V0355 ha selezionato gli eccipienti e la tecnologia più aggiornati per raggiungere questo scopo".

Il predetto studio ha inoltre evidenziato che la tollerabilità gastrointestinale (GI) è stata significativamente migliore nel gruppo trattato con Tardyfer rispetto al gruppo trattato con Ferrograd (doc. 3 pag 11).

Pertanto il prodotto Tardyfer, che presenta un dosaggio di 80 mg, ottempera in maniera equivalente allo standard prestazionale richiesto dal lotto n. 254 con la conseguenza che una rigida interpretazione del requisito del dosaggio di 105 mg (riportato dal suddetto lotto e posseduto solo da Ferrograd) sacrifica, ingiustamente, la presentazione di offerte per l'altro medicinale presente sul mercato a base di solfato ferroso nel dosaggio 80 mg e collide espressamente con l'art. 68, comma 6, D. Lgs. 50/2016, secondo cui le specifiche tecniche non possono menzionare caratteristiche dei prodotti che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti dalla competizione.

Nella fattispecie in esame, infatti, i principi di concorrenzialità e di favor participationis sarebbero vanificati e contraddetti ove si escludesse la possibilità per Pierre Fabre di offrire il proprio prodotto a base di solfato ferroso con dosaggio 80 mg, con l'effetto di tarare la gara sull'unico prodotto in commercio con dosaggio da 105 mg, ovvero quello prodotto da Teofarma.

Sul punto, peraltro, una recentissima pronuncia del Consiglio di Stato chiarisce che "Il precetto di equivalenza delle specifiche tecniche di cui all' art. 68 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163 - oggi abrogato ma sostanzialmente riconfuito nell' art. 68 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 - è un presidio del canone comunitario dell'effettiva concorrenza (come tale vincolante per l'Amministrazione e per il Giudice), ed impone che i concorrenti possano sempre dimostrare chela loro proposta ottempera in maniera equivalente allo standard prestazionale richiesto. Il riferimento negli atti di gara a specifiche certificazioni tecniche non consente alla stazione appaltante di escludere un concorrente respingendo un'offerta se questa possiede una certificazione equivalente e se il concorrente dimostra che il prodotto offerto ha caratteristiche tecniche perfettamente corrispondenti allo specifico standard richiesto." (Consiglio di Stato, sezione III, 11 settembre 2017, n. 4282). Alla luce delle argomentazioni sopra esposte e dei documenti allegati, comprovanti la sostanziale equivalenza dei prodotti Tardyfer (80 mg) e Ferrograd (105 mg), la scrivente società chiede



conferma sulla possibilità di offrire, per il lotto nr. 254, lo stesso principio attivo (solfato ferroso) nel dosaggio da 80 mg.

**RISPOSTA:**

Si conferma la formulazione del lotto.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 94**

**DOMANDA:**

Richiesta chiarimenti LOTTI 881-1873-1874:"

a) **ROSACIN MANGIATO E BRAND COMMERCIALIZZATI**

- **FATTORE VIT UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND (LOTTI 1873-1874)**

**LOTTO 1873 - ROSACIN - FATTORE VIT UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND - FLACCONE - 1.000 U.L. - FLACCONE - IL RAPPORTO TRA FVU:IC E VVW:REC DEVE ESSERE ALMENO DI 2:1 IN CI VVW:REC OGNI U.L. DI FVU:IC(2:1)**

Si chiede di chiedere la descrizione del lotto al fine di rendere possibile la partecipazione a più aziende anziché ad una sola. La descrizione relativa al lotto 1873 A identifica un solo prodotto in commercio violando le norme che prevedono la gara pubblica disciplinata dal D.Lgs. n. 163/2006 ed in particolare con il divieto di discriminare tra concorrenti.

**LOTTO 1874 - ROSACIN - FATTORE VIT UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND - FLACCONE - 1.000 U.L. - FLACCONE - IL RAPPORTO TRA FVU:IC E VVW:REC DEVE ESSERE ALMENO DI 2:1 IN CI VVW:REC OGNI U.L. DI FVU:IC(2:1)**

Si richiede una revisione del prezzo di base d'asta poiché il prezzo indicato è al di sotto dei prezzi minimi di mercato per i farmaci con stesso APC, inoltre il prezzo massimo di acquisto dei farmaci dei due lotti (1873 e 1874) è il medesimo, pertanto non appare giustificata una differenza di base d'asta.

Infine, mantenendo questa base d'asta il lotto permette andare dritto, con la conseguenza di avere un unico prodotto aggiudicato ad un prezzo alto (quello del lotto 1873) e senza la possibilità di poter disporre di altro farmaco, nel caso di mancanza del medicinale, se non attuando una procedura d'urgenza.

- **EMILMOGECOLINA UMANA ANTIFIBRINOLITICA (LOTTO 881) è così descritto:**

Lotto e Sublotto	Descrizione	CGI	Unità di misura per offerta	Importo a base d'asta
881 A	LOTTO 881 - ROSACIN - EMILMOGECOLINA UMANA ANTIFIBRINOLITICA - FLACCONE - U.L. - 111 - ESSENZIALE OFFERTA E COLASACIO 1.000 U.L. OPPURE 3.000 U.L.	016700790C	U.L.	€ 8,16

Il lotto, così come descritto, include come un motivo valido un operatore economico.

Inoltre, in tale lotto sono stati inclusi (anche in virtù della natura degli emoderivati) altri dosaggi attualmente commercializzati e convenientemente utilizzati nel territorio nazionale di 1.000 U.L., 3.000 U.L. e da 10.000 U.L., dosaggi che molte regioni promuovono in un unico lotto come esempio di prezzi degli altri dosaggi autorizzati (es. Toscana, Emilia Romagna, Lombardia, Marche, Sardegna, Puglia ecc.).

Pertanto si chiede di accettare per il lotto la quotazione offerta riferita ad altri dosaggi (non risultano a nostra conoscenza motivi per i quali gli altri farmaci siano inferiori) al fine di permettere a tutti gli operatori economici di poter partecipare con un'offerta, assicurando così la competizione tra i vari operatori economici e offrendo alla Stazione appaltante la possibilità di ottenere una offerta più vantaggiosa.

Avremo, quindi, tutti di rispondere a questa e alle future gare in oggetto nei seguenti casi:

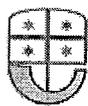
- **POSSEDERE ED IMBENDIMENTO DI TUTTE LE SPECIALITÀ MEDICINALI ED IN TUTTI I DOSAGGI COMMERCIALIZZATI CON TUTTI I BRAND, MEDIANTE INVIO DI OFFERTA BIPOLICATAVA AIC DA CARICARE NELLA SEZIONE "Documentazione tecnico-economica aggiuntiva", assicurando questo servizio e l'elenco della vostra dicitura specialistica dei nomi brandi mai coperte di questa procedura di aggiudicazione.**

**RISPOSTA:**

Si confermano i lotti così come formulati e le rispettive basi d'asta.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 95**



---

## DOMANDA:

- a) Lotto 1879 – nel lotto si chiede genericamente IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE SOTTOCUTANEA, a fronte di farmaci con diverse concentrazioni, indicazioni e prezzi di vendita. Si chiede pertanto la suddivisione del lotto in oggetto in diversi lotti specifici per concentrazione ed indicazione.
- b) Lotto 2166 – si chiede conferma che i quantitativi richiesti siano comprensivi dei fabbisogni del Piano Sangue o meno.
- c) Lotto 2166 – si chiede se saranno accettate anche offerte per prodotti al 10%;
- d) Lotto 2062 – si chiede possibilità di inserire come disponibile l'ulteriore dosaggio commercializzato in documento allegato nella parte economica.
- e) Lotto 1900 – stante quanto stabilito all'art. 1.1 del Capitolato Tecnico si chiede comunque possibilità di offrire prodotto registrato all'estero e regolarmente importato in Italia dietro autorizzazione AIFA anche come disponibilità in apposito documento a corredo dell'offerta del lotto.
- f) Lotto 1873 – si richiede di riportare il prezzo base d'asta al valore del prezzo in essere su tutto il territorio nazionale.
- g) CAPITOLATO TECNICO – Art. 14 Penali: in riferimento al paragrafo 14 del Capitolato Tecnico relativo alle Penali siamo a sottolineare che la natura biologica dei prodotti emoderivati non consente di garantire la costante fornitura degli stessi, in quanto la produzione di tali prodotti dipende dalla disponibilità del plasma. Non essendo prevedibile l'eventuale carenza di plasma da donazione non è quindi possibile garantire che non ci sarà nessuna interruzione o ritardo per la produzione, il rilascio e la distribuzione dei lotti. Alla luce delle molteplici variabili che determinano la disponibilità di prodotti emoderivati, si richiede lo stralcio totale delle penali previste per la mancata consegna dovuta a carenza documentata del prodotto.

## RISPOSTA:

- a) Si conferma la formulazione del lotto;
- b) I fabbisogni posti a gara per i prodotti citati non comprendono i quantitativi dello "scambio plasma";
- c) No;
- d) No;
- e) No;
- f) Si conferma la formulazione del lotto;
- g) Sarà inserita nel capitolato di gara la clausola: "Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata di prodotti emoderivati."

\*\*\*\*\*



### QUESITO N. 96

#### DOMANDA:

Osservazioni:

Dichiarazione prezzi offerti EVICEL soluzioni di adesivo tissutale: categoria EMODERIVATO.

In riferimento alla Vs. Procedura in oggetto e in particolare ai lotti 233, 234 e 235, si fa presente che per il lotto 234 (PROTEINA COAGULABILE UMANA/TROMBINA UMANA/CALCIO CLORURO DOSAGGIO 2ml) è stato applicato il prezzo Ex-factory probabilmente come refuso dato che la stessa cosa non è avvenuta per i dosaggi dei lotti 233 e 235.

Si precisa che con Determina 439/2010 del 6 settembre 2010 è stata rettificata la determina del 12 Luglio 2010 concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale "Evicel" (vedi documento allegato).

Pertanto, anche alla luce di quanto dettagliato di seguito, si richiede di voler rettificare il prezzo a base d'asta del lotto 234 essendo il farmaco Evicel ricompreso nella categoria dei farmaci emoderivati di fascia H e NON dunque in quella dei farmaci soggetti per legge a sconto di riferimento obbligatorio, espresso in valore numerico.

Di seguito, riportiamo i relativi prezzi "ex factory", "di cessione al SSN" e "al pubblico" dei singoli formati del farmaco EMODERIVATO DI FASCIA H EVICEL costituito da: 2 FIALE + APPLICATORE offerti IVA esclusa (10%):

Codici	Prezzo ex factory	Prezzo di cessione al SSN	Prezzo al Pubblico
EVK02IT	119,69 €	177,79 €	197,54 €

A tal fine, si ricorda che in merito allo sconto obbligatorio per legge (Tipologia prezzo di riferimento) esistono 3 categorie di farmaci: "ex factory", "50%", "emoderivato".

EVICEL, essendo un farmaco emoderivato di fascia H, non è soggetto a sconto di riferimento obbligatorio per legge espresso in valore numerico (33,35% - 50%, etc).

Per i medicinali con prezzo ex factory, infatti, lo sconto obbligatorio per prodotto, deve essere almeno pari al 33,35%; per i medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è regolamentato dall'art. 9, quinto comma, del D.L. 877/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 398 e dall'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, lo sconto obbligatorio per prodotto deve essere almeno pari al 50%, AD ESCLUSIONE DI EMODERIVATI DI CLASSE H E DEI FARMACI SOP/OTC.

Per quanto sopra espresso, si prega dunque di rettificare il prezzo a base d'asta del lotto 234, il quale – per le ragioni sopra puntualmente espresse – NON può essere posto in misura pari al prezzo "ex factory".

Per qualsiasi ulteriore approfondimento, si rimanda al RCP del farmaco allegato alla presente.

#### RISPOSTA:

Si accoglie la richiesta di modifica.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 97

#### DOMANDA:

Richiesta chiarimento prodotti DPC:” Facendo seguito al Quesito N. 29 pubblicato e relativa risposta, chiediamo cortesemente informazioni su dove poter reperire l'allegato alla Determinazione Dirigenziale del Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto n. 478 del 19/12/2019 da Voi citato.”

#### RISPOSTA:

Vedi risposta a quesito n. 72

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 98

#### DOMANDA:



Lotto 145A - PIRIDOSSINA CLORIDRATO 300 MG COMPRESSE:" Si chiede cortesemente adeguamento del base d'asta al prezzo ospedaliero con sconto di legge, nello specifico: LOTTO 145APIRIDOSSINA CLORIDRATO 300 MG COMPRESSEBASE D'ASTA PUBBLICATA: 0,43182 €NUOVO BASE D'ASTA PROPOSTA: 0,50136 €"

**RISPOSTA:**

*Si accoglie la richiesta di modifica.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 99**

**DOMANDA:**

La scrivente richiede i seguenti chiarimenti relativi al lotto n. 2542:

- 1) Paragrafo Vaporizzatori: In merito alla richiesta di "Copia conforme all'originale del certificato CE, con l'indicazione della classe di appartenenza del prodotto, in corso di validità", si chiede di confermare l'accettazione di documenti non in lingua italiana;
- 2) Lista vaporizzatori: Si chiede se le macchine (N°6) qui di seguito elencate, ormai da tempo fuori commercio, siano dotate di barra selectatec al fine di garantire la fornitura di vaporizzatori compatibili attualmente prodotti e commercializzati nell'Unione Europea da parte di tutti i fornitori di sevoflurane al fine di non ledere il principio di libera concorrenza. Tali apparecchiature risultano infatti essere al momento fornite da un unico fornitore

Ospedale,  
ASL1/ASL5,  
ASL2/EE.OO.Galliera,  
Ospedale Evangelico,

Produttore, Modello  
SIEMENS, SERVO VENTILATOR 900 D  
SIEMENS AG, ANESTHESIA SYSTEM 710  
SIEMENS SV-900C

- 3) Lista vaporizzatori al riferimento "Policlinico San Martino XG1-8 NON PRESENTE", si chiede conferma di NON dover considerare presso questo centro l'installazione di macchine.

**RISPOSTA:**

- a) Si;
- b) All'interno del par. 1.2 del Capitolato tecnico di gara sarà inserita la seguente frase: "Nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria non sia in grado di fornire una parte dei vaporizzatori concessi in uso gratuito, in quanto non compatibile con le apparecchiature per anestesia presenti nelle Sale Operatorie delle diverse Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, ci si riserva la facoltà di aggiudicare una percentuale della fornitura, entro i limiti del 20% del fabbisogno complessivo dichiarato, alla Ditta che risulterà in possesso di vaporizzatori compatibili con le stesse, la quale dovrà impegnarsi ad effettuare detta parte di fornitura alle condizioni economiche da essa offerte in sede di gara."
- a) Come risulta dal capitolato tecnico il modello non è presente.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 100**

**DOMANDA:**

Chiarimenti:" Qualora non avessimo altri AIC corrispondenti alla descrizione del lotto, è comunque obbligatorio presentare un elenco riepilogativo di tutti gli AIC offerti?"

**RISPOSTA:**

No

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 101**

**DOMANDA:**



Lotto 2470 Sufentanil Citrato: "vi informiamo che il lotto fa riferimento al "Sistema Zalviso®" che è esclusivo e si compone di:

1. Zalviso® Medicinale – codice 95005785 / AIC 044514038 – confezione da 20 cartucce da 40 cpr cad. – iva 10% - a pagamento
2. 2. Dispenser Kit – Materiale Monouso Consumabile – codice 95005639 / Repertorio N. 1409723/R - (erogatore + cappuccio + fascetta identificativa) confezione da 20 dispenser kit – iva 22% - a pagamento
3. 3. Basic Kit (Dispositivo Medico codice 95006193 / Repertorio N. 1409710/R + supporto 95005549 + cavetto 95005551 + caricatore 95005543 + IFU libretto istruzioni 95006013 + carta di accesso al sistema 95005541 + badge di accesso tecnico 95005550).

Il Dispositivo Medico sarà fornito in Comodato d'uso Gratuito (secondo le esigenze della Vostra Struttura) mentre il Supporto + Cavetto + Caricatore + IFU libretto Istruzioni + Carta Accesso + badge di accesso saranno forniti in Cessione Gratuita. Vi segnaliamo quindi che il Lotto 2470 non è fruibile con il solo Farmaco elencato in gara, ma ha la necessità degli altri 2 componenti: il Dispenser Kit a Pagamento e il Basic Kit (parte in Comodato d'Uso e parte in Cessione Gratuita), vi chiediamo quindi di riformulare il Lotto inserendo il Dispenser Kit. Considerato che il Fabbisogno è stato espresso da Trento, si informa che l'iter esatto è stato seguito con la Trattativa CONSIP MePa N. 567692 del 17/07/2018 Az. San. Prov. Di Trento. Vi chiediamo di fare riferimento a questa TD per rifare esattamente il caricamento del Dispenser Kit a pagamento.

### **RISPOSTA:**

Date le particolarità evidenziate per il lotto 2470 si procederà allo stralcio dello stesso che sarà riformulato da apposita procedura di gara da parte dell'Azienda Sanitaria di Trento.

\*\*\*\*\*

### **QUESITO N. 102**

### **DOMANDA:**

Richiesta chiarimenti:" Segnaliamo che per il Lotto n. 2155 il prezzo posto a base asta non è in linea con i prezzi Ex-factory del prodotto, in quanto abbiamo aderito alla determina AIFA GU 300 del 28/12/2018 di revoca del 2 paybackDi seguito vi segnaliamo il prezzo Ex-factory unitario corretto che è pari a € 23,87522Vi chiediamo gentilmente di verificare e procedere alla modifica dei base asta per il lotto segnalato, in modo da non precludere la nostra partecipazione, considerando che si tratta inoltre di prodotti esclusivi .Certi di un vs. riscontro in merito porgiamo Cordiali saluti"

### **RISPOSTA:**

*Si accoglie la richiesta di modifica.*

\*\*\*\*\*

### **QUESITO N. 103**

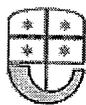
### **DOMANDA:**

Richiesta chiarimenti:"

1. Con riferimento all'art.11.6 del Capitolato Tecnico si chiede gentilmente di operare una distinzione tra prodotti salvavita e non, onde evitare che le consegne debbano avvenire tutte con la medesima rapidità.
2. Con riferimento all'art. 12.1 "Servizio di reportistica "del Capitolato Tecnico chiediamo di comunicare sin da ora i dati che saranno richiesti nei file di report.
3. Con riferimento all'art.14.1 "Penali" chiediamo di definire quali siano i casi di "forza maggiore o fortuiti"."

### **RISPOSTA:**

a) non è possibile stabilire a priori quali sono i farmaci per i quali sia necessaria una consegna urgente, ciò dipende dalla situazione particolare che si potrà verificare;



b) dati aggregati riguardanti quantità dei prodotti consegnati nelle varie aziende sanitarie partecipanti alla gara;

c) quelli previsti dalla normativa integrata dalla giurisprudenza.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 104

#### DOMANDA:

- A) Vengono indicate sul capitolato tecnico una proroga massima di 365 giorni per la stazione appaltante, mentre nella convenzione viene indicata una proroga massima di 180 giorni. Si intende quindi che gli Enti che hanno stipulato la convenzione possono usufruire di una proroga di 180 giorni? In quali casi si applicherebbe la proroga di 365 giorni?
- B) Si chiede gentilmente di conoscere se gli ordini di fornitura verranno effettuati con mail e fax (come da capitolato), oppure con in Nuovo Sistema Ordini (NSO);
- C) In riferimento al lotto 2191A Alectinib (Alecensa), farmaco esclusivo, rileviamo una discrepanza tra il nostro prezzo a listino con la base d'asta indicata, differenza pari ad €, 0,00001. Si chiede cortesemente di provvedere alla correzione inserendo il prezzo di listino corretto pari a euro 20,76429, al fine di evitare disallineamenti in fattura con relativi aggravii amministrativi da ambo le parti.

#### RISPOSTA:

- A) Il contratto sarà stipulato per 36 mesi e l'eventuale proroga tecnica potrà durare fino ad un massimo di 365 giorni. L'art. 7 della Convenzione di fornitura sarà modificato;
- B) a regime dovrà essere utilizzato il nuovo sistema ordini (NSO);
- C) si accoglie la richiesta di modifica.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 105

#### DOMANDA:

Richiesta inserimento lotto PROPOFOL 2% 50ml (20mg/ml):" Si prende atto che al lotto n. 1153 sia richiesto il principio attivo Propofol in Siringa preriempita 1% 50ml (10mg/ml), si chiede gentilmente l'inserimento di un lotto che preveda lo stesso principio attivo in siringa preriempita ma con dosaggio 2%50ml (20mg/ml)."

#### RISPOSTA:

La nuova formulazione proposta non è stata richiesta dalle aziende sanitarie utilizzatrici del prodotto.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 106

#### DOMANDA:

Si richiede file prodotti con le quantità suddivise per Ente relative a 36 mesi più il quinto d'obbligo"

#### RISPOSTA:

Non si accoglie.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 107

#### DOMANDA:

Si segnala che il prezzo unitario di cessione al SSN del:

- a) Lotto 229 (FIBRINOGENO UMANO/TROMBINA UMANA n 2 SPUGNE di 4,8 CM X 4,8 CM) è di euro 192,50;
- b) Lotto 320 (FIBRINOGENO UMANO/TROMBINA UMANA n. 1 SPUGNA 9,5 CM X 4,8 CM) è di euro 350,00



e che gli stessi prezzi sono praticati a livello nazionale. Alla luce di quanto sopra si prega di rettificare la B.A.

**RISPOSTA:**

*Si accoglie la richiesta di modificare le due basi d'asta.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 108**

**DOMANDA:**

In relazione al lotto n. 1141/A principio attivo "Desflurano", si chiede l'ampliamento del dosaggio includendo anche volumi superiori a 240 ml, in quanto sul mercato ad oggi è disponibile un volume pari a 250 ml. Inoltre, si chiede di modificare il criterio di aggiudicazione da unità di misura "FLACONE" a "ML".

**RISPOSTA:**

Il lotto 1141 sarà stralciato dalla gara ed inserito in altra procedura di gara dopo i dovuti approfondimenti.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 109**

**DOMANDA:**

"In relazione al lotto n. 1141/A "Desflurano", siamo a chiedere di conoscere il numero esatto dei vaporizzatori marca, tipologia e modello, che si rendono necessari per l'erogazione del farmaco."

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 108

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 110**

**DOMANDA:**

"Relativamente al lotto n. 2542/A "Sevoflurano". Capitolato Tecnico pag. n. 6 punto 3) I vaporizzatori devono essere nuovi e marcati CE, corredati di manuale d'uso in italiano, corredati di certificato di taratura ed etichetta apposta sull'apparecchio indicante la data di scadenza, e corredati di tutti gli accessori necessari. Si chiede se tutte le ditte offerenti, in caso di aggiudicazione, sono tenute alla fornitura e all'installazione di NUOVI VAPORIZZATORI, compresa l'Azienda attualmente fornitrice. Tale chiarimento si estende anche al lotto n. 1141/A "Desflurano"."

**RISPOSTA:**

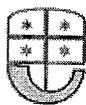
Si conferma quanto già indicato nel capitolato tecnico.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 111**

**DOMANDA:**

CHIARIMENTO LOTTO. Lotto n.1847:" In riferimento all'APPALTO SPECIFICO N. 2494238 in oggetto limitatamente al lotto n.1847 – principio attivo COLISTIMETATO SODICO - forma farmaceutica AEROSOL 2.000.000 U.I., si evidenzia che il lotto, così come richiesto, non definisce standard o specifiche tecniche di efficacia del farmaco né il sistema di erogazione a mezzo aerosol. A tal proposito si specifica che la terapia inalatoria è centrale nel trattamento della fibrosi cistica, essa infatti consente di veicolare direttamente nelle vie aeree i principi attivi, antibiotici e mucolitici nonché steroidei e broncodilatatori, a dosi efficaci con minimo coinvolgimento sistemico e quindi con minori rischi di effetti collaterali. Colfinair 2MUI è l'unica colistina con tale dosaggio testata e validata per garantire il massimo efficientamento tra principio attivo, sistema di erogazione e deposizione polmonare. Infatti, studi di farmacocinetica e farmacodinamica riportati hanno permesso di individuare nel nebulizzatore Eflow Rapid + set nebulizzatore Eflow Handset il miglior



sistema di erogazione che consente di garantire la massima deposizione polmonare e minor tempo di nebulizzazione. Ricordiamo che Colfinair 2 MUI 56 fiale + fiale solvente 4ml + set nebulizzatore Eflow Handset è attualmente utilizzato come strategia terapeutica diffusamente nei Centri di fibrosi cistica italiani compreso quello della regione Liguria. Considerato inoltre che la legge n. 548/1993 garantisce il medesimo accesso alle cure per tutti i pazienti affetti da fibrosi cistica, si chiede, gentilmente, alla Vostra rispettabile Amministrazione o di poter esperire una procedura di acquisto centralizzata dedicata in via esclusiva al farmaco suddetto, o l'introduzione di un nuovo lotto dedicato a Colfinair al fine di poter garantire la disponibilità del prodotto omogeneamente in conformità a quanto previsto dalla legge."

**RISPOSTA:**

Si conferma la formulazione del lotto.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 112**

**DOMANDA:**

Richiesta chiarimenti lotto 2080:" In merito al lotto 2080 (Orfadin Sosp. Orale) la Società scrivente segnala una discrepanza nel prezzo a base d'asta. Il prezzo da Voi indicato è pari a € 2.327,00 a fronte del nostro prezzo concordato con AIFA pari a € 2.327,99. Pertanto, si chiede cortesemente di modificare la base d'asta."

**RISPOSTA:**

*Si accoglie la richiesta di modifica.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 113**

**DOMANDA:**

Premesso che l'art. 8 del capitolato d'onere precisa che nel caso in cui il singolo lotto preveda diversi confezionamenti per uno stesso dosaggio, nel documento riepilogativo dovrà essere riportato l'elenco degli AIC offerti;

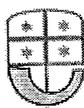
- Il paragrafo 9.5 del Capitolato d'Onere sanziona con l'esclusione dalla gara "la presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche". Per valutare la completezza o meno dell'offerta, sotto il profilo tecnico, occorre pertanto verificare cosa prevede nello specifico l'elenco lotti;
- Per il lotto n. 2155, sono previsti: dosaggio 15 MG + 45 MG; Unità di misura: Compresa. In nota è precisato quanto segue: OFFRIRE IL PRODOTTO JINARC. L'OFFERTA SI RITIENE VALIDA PER TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI;
- Sono presenti dosaggi/confezionamenti diversi, aventi un costo unitario per compressa differenziato;
- con riferimento ad altri lotti (ad esempio, 1960, 2150, ecc.), la lex specialis contiene indicazioni significativamente diverse: le note relative a particolari prodotti specificano infatti espressamente quando L'OFFERTA SI RITIENE VALIDA PER TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI IN COMMERCIO. Considerato il combinato disposto dell'art. 8 del capitolato d'onere e della nota relativa al lotto n. 2155, si chiede di confermare che relativamente al lotto 2155 non è obbligatorio, a pena di esclusione, presentare offerta unica necessariamente riferita a tutti i dosaggi e/o confezionamenti in commercio, e che è pertanto possibile presentare offerta valida per i dosaggi/confezionamenti espressamente elencati nella "documentazione tecnico-economica aggiuntiva" da allegare a cura dell'offerente."

**RISPOSTA:**

*Si accoglie.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 114**



## DOMANDA:

Richiesta per AIC:” Con la presente scriviamo in merito a “Ulteriore documentazione di carattere tecnico-economico” richiesta al paragrafo 8 del Capitolato d’oneri, e specificatamente alla situazione in cui esistono diversi confezionamenti per uno stesso dosaggio. Nel caso di una ditta che commercializza 2 confezionamenti diversi per uno stesso dosaggio e nel caso in cui il prezzo UNITARIO al pubblico che ne deriva sia diverso per le due diverse confezioni, l’offerta economica unitaria per un confezionamento che la ditta può inserire a Sistema può essere superiore al prezzo UNITARIO MASSIMO che, per legge, la ditta può applicare all’altro confezionamento. Da questo deriva che, nel file riepilogativo degli AIC (alle condizioni che avete riportato nella risposta al quesito n. 34), la ditta dovrebbe indicare in sede di gara un prezzo unitario di offerta che, nel caso delle condizioni indicate sopra, per legge non può applicare. Per tali ragioni chiediamo che:

- a) il prezzo unitario inserito a Sistema sia applicato esclusivamente al confezionamento inserito a Sistema e risultante, quindi, sull’offerta economica generata automaticamente dal Sistema stesso;
- b) non sia obbligatorio presentare l’elenco degli AIC in commercio corrispondenti alla descrizione del lotto e, in caso di aggiudicazione, l’Ente successivamente non possa pretendere dalla ditta la fornitura degli altri confezionamenti alle stesse condizioni contrattuali dell’AIC aggiudicato.

## RISPOSTA:

Si conferma la risposta data nel quesito n. 34

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 115

## DOMANDA:

Richiesta non pubblicazione prezzi farmaci esclusivi:” Come già da Voi anticipato nell’art. 1.2 – “Particolarità per alcune categorie di farmaci del Capitolato Tecnico”, Vi chiediamo conferma che non pubblicherete i prezzi di aggiudicazione dei prodotti esclusivi il cui prezzo sia determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale e sancito da specifico accordo negoziale con AIFA come peraltro contemplato ai sensi dell’art. 98, comma 5, del Codice Appalti, che prevede testualmente che “talune informazioni relative all’aggiudicazione dell’appalto [...] possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione [...] pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico”: tra queste informazioni rientra pacificamente anche il prezzo di aggiudicazione laddove la sua divulgazione sia in grado di arrecare, come nel caso di specie, un ingiusto pregiudizio di natura commerciale all’operatore economico nonché all’interesse pubblico sotteso all’accordo medesimo.”

## RISPOSTA:

Si conferma.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 116

## DOMANDA:

Device somministrazione: In merito alla risposta fornita relativamente al quesito n. 24, siamo a richiedere se si debba produrre, a pena di esclusione, idonea documentazione comprovante l’idoneità del dispositivo alla somministrazione del farmaco (es. manuale del dispositivo, scheda tecnica).

## RISPOSTA:

No, tale documentazione dovrà essere fornita all’azienda utilizzatrice in fase di esecuzione del contratto.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 117

## DOMANDA:

ORALAIR: In merito al prodotto da noi commercializzato Oralair, si specifica quanto segue: la terapia si compone di una fase di inizio del trattamento (comprendente 3 giorni di aumento della dose) e di una fase



di prosecuzione del trattamento. L'inizio del trattamento corrisponde al primo mese di trattamento con Oralair 100 IR & 300 IR compresse (prodotto da voi richiesto con il lotto n. 1964). Pertanto, per il prodotto in questione, la base d'asta da voi fissata ad euro 1,51 non si dovrebbe riferire al numero di compresse, bensì ai "giorni di trattamento". Sulla base di quanto indicato, si richiede la possibilità di formulare la ns. offerta assicurandoci che il prezzo offerto venga da Voi inteso "prezzo unitario a giorni di trattamento (30 giorni)" e non "prezzo unitario offerto a compressa".

Dunque l'unità di misura per il prodotto richiesto sarebbe da intendersi "giorni di trattamento". Vi chiediamo inoltre la possibilità di inserire nel campo "ulteriore documentazione tecnico-economica" una dichiarazione esplicativa del nostro modello di offerta per il prodotto da voi richiesto al lotto n. 1964.2) Relativamente al lotto n 1965 si chiede la possibilità di poter offrire entrambe le formulazioni di mantenimento al fine di permettervi una libera scelta in considerazione del fatto che il prodotto è il medesimo in termini di composizione e prezzo unitario: ORALAIR MT 30 compresse sublinguali 300IR (Terapia da 1 mese) ORALAIR MT 90 compresse sublinguali 300IR (Terapia da 3 mesi)"

**RISPOSTA:**

Si conferma la formulazione dei lotti.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 118**

**DOMANDA:**

Unità misura per supposte glicerolo." Si richiede chiarimento in merito all'unità di misura delle supposte di glicerolo - CIG 815177625D. Si intende la singola supposta o confezione?"

**RISPOSTA:**

Si conferma l'unità di misura pari a supposta, la base d'asta del lotto 66 sarà rettificata da € 0,22 a € 0,022

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 119**

**DOMANDA:**

Con riferimento alla gara in oggetto ed al lotto n 970 sub-lotto A dedicato al principio attivo Triossido di Arsenico 1 mg/ml, formula la seguente richiesta di chiarimenti:

1. è di prossima uscita da parte della sottoscritta Società del farmaco a base di Triossido di Arsenico denominato nella nuova formulazione da 2 mg/ml che andrà a sostituire l'attuale formulazione 1 mg/ml;
2. qualora il lotto n 970 sub-lotto A dedicato al dosaggio da 1 mg/ml dovesse essere aggiudicato alla scrivente Società, sarà possibile proseguire la fornitura con la nuova formulazione da 2 mg/ml, una volta esaurite le scorte del 1 mg/ml?"

**RISPOSTA:**

Il problema sarà affrontato nel momento in cui ci si troverà in tale situazione.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 120**

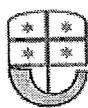
**DOMANDA:**

L'importo base asta a Grammo del lotto 2532 risulta estremamente alto; si prega controllare e comunicare l'importo corretto al fine del calcolo della cauzione provvisoria.

**RISPOSTA:**

La base d'asta del lotto 2532 sarà rettificata da € 59,6 a € 2,5

\*\*\*\*\*



## QUESITO N. 121

### DOMANDA:

- A) Per i Lotti con Nota : "L'OFFERTA SI RITIENE VALIDA PER TUTTI I DOSAGGI IN COMMERCIO" è obbligatorio formulare offerta per tutti i dosaggi commercializzati oppure è possibile offrire solo quelli che l'OE ritiene opportuno? In quest'ultimo caso, si prega confermare che l'OE non ha l'obbligo di applicazione del prezzo offerto a UM (mg/g), in caso di Vostra necessità di acquistare i dosaggi per i quali non sono state presentate offerte;
- B) Per i lotti con nota : "ESSENZIALE OFFRIRE xxxxx" si prega confermare che l'OE non ha l'obbligo di applicazione del prezzo offerto a UM (mg/g), in caso di Vostra necessità di acquistare i dosaggi per i quali non sono state presentate offerte."

### RISPOSTA:

- a) *E' necessario offrire tutti i prodotti in commercio che corrispondono alla descrizione del lotto;*
- b) *In questo caso l'obbligo di offerta si limita al dosaggio obbligatoriamente richiesto e non a tutti gli altri commercializzati che non sono stati inseriti nell'elenco Aic offerte.*

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 122

### DOMANDA:

In merito al lotto 2462 Treosulfan, i cui fabbisogni risultano esclusivamente per l'AO Gaslini e quindi destinato ad un uso pediatrico, segnaliamo che ad oggi solo la scrivente commercializza una specialità medicinale (TRECONDI) che presenta le caratteristiche di seguito specificate e che pertanto non può essere posta in concorrenza con un'altra specialità medicinale con il medesimo principio attivo: - TRECONDI è un farmaco esclusivo per indicazione autorizzata da brevetto d'uso EP1227808B1, per l'indicazione nel condizionamento prima del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche, approvato da EMA a Luglio 2019, con AIC 048082022 e 048082046. L'altra specialità medicinale a base di Treosulfan attualmente in commercio non corrisponde al farmaco generico del TRECONDI bensì è il farmaco generico del prodotto a base di treosulfan della società Leo Laboratories, entrambi autorizzati per il trattamento del carcinoma ovarico refrattario e quindi evidentemente non di uso pediatrico. Pertanto, i due farmaci non sono in nessun modo sovrapponibili, sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista legale al farmaco TRECONDI. L'uso di altri farmaci a base di Treosulfan per il condizionamento comporta, oltre ad una chiara ed inequivocabile violazione del brevetto d'uso di TRECONDI, un rischio per la struttura in quanto sarà a tutti gli effetti da considerarsi off-label. Alla luce di quanto sopra si chiede pertanto di specificare nelle note l'indicazione terapeutica, ovvero di stralciare il lotto ove ciò non fosse possibile. Si segnala infine che, in caso rimanesse inalterata l'attuale formulazione del lotto, la scrivente si riserva il diritto di procedere legalmente al fine di non infrangere anche solo uno dei punti sopra elencati, nel rispetto del brevetto d'uso del farmaco TRECONDI. Si allega copia del brevetto e relativa estensione, nonché RCP."

### RISPOSTA:

Date le particolarità evidenziate per il lotto 2462 si procederà allo stralcio dello stesso che sarà riformulato da apposita procedura di gara da parte dell'Istituto Gaslini.

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 123

### DOMANDA:

Device somministrazione: In merito al lotto 2438 e alla risposta fornita al quesito n. 24, chiediamo se la commissione di valutazione delle offerte tecniche di cui al Par. 9.4 del Capitolato d'Oneri procederà, oltre



---

alla verifica della conformità del farmaco, anche alla valutazione dell'idoneità dei dispositivi alla somministrazione e la loro corrispondenza a quanto richiesto dall'RCP. Chiediamo inoltre se l'eventuale mancata idoneità del dispositivo comporta l'esclusione dall'aggiudicazione.

**RISPOSTA:**

*Vedi risposta a quesito n. 116.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 124**

**DOMANDA:**

Si richiede, al fine di consentire una maggiore concorrenza, di aprire il lotto 2385 Levofloxacin anche al flacone di plastica collabile ("forma farmaceutica"). Per le motivazioni sopra esposte, chiediamo di provvedere alla rettifica degli atti di gara, in autotutela, nelle parti evidenziate al fine di porre tutti i partecipanti in condizioni di reale concorrenza senza discriminazione alcuna ai sensi dell'art. 30 del D.lgs 50/16. Le specifiche tecniche richieste, devono consentire pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati alla concorrenza (art. 68 D.lgs 50/2016).

**RISPOSTA:**

Nel lotto 2385 sarà inserita la seguente nota: "SI ACCETTA ANCHE FLACONE".

\*\*\*\*\*

IL DIRIGENTE RUP  
(Dott. Luigi Moreno COSTA)

