



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile del procedimento:

Dott. Luigi Moreno COSTA – tel. 010/548 8561

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

Funzionario referente:

Dott.ssa Sara Bugatto - tel. 010/5484395

e-mail: sara.bugatto@regione.liguria.it

Oggetto: Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa per l'affidamento della fornitura annuale di Farmaci Fattori VIII e IX occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria per un periodo di mesi dodici, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi dodici. Lotti n. 11. Numero gara 8664830. Importo presunto di gara biennale € 17.848.834,70400 (IVA esclusa), comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo.

CHIARIMENTI

QUESITO N.1

DOMANDA: In merito al lotto n. 8, PA Efmorotocog Alfa, con la presente siamo a chiedere conferma che il prezzo impostato a base d'asta si intenda riferito a UI e non a siringa.

RISPOSTA: Si conferma che l'unità di misura del Lotto in questione è costituita dalla U.I., come del resto risulta meglio precisato sia nel Campo Note della Tabella elenco Lotti che nel Capitolato Tecnico di gara.

QUESITO N.2

DOMANDA: In riferimento al lotto 11, chiediamo conferma che è relativo ai soli plasmaderivati e non a tutti i fattori IX inclusi i ricombinanti.

RISPOSTA: Si conferma che il Lotto in questione si riferisce ai soli plasmaderivati.

.....

QUESITO N.3

DOMANDA: Facendo seguito al “Capitolato Tecnico”, di cui all’art. 1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento, teniamo a mettere in evidenza la particolarissima naturabiologica degli EMODERIVATI e le molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia prima, sul “plasma pools”, controlli “in process” e sui prodottifiniti 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 modobiotechologico dipende dalle quantità di plasma donato e dalla disponibilità di quest’ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

Inoltre, a livello nazionale ed internazionale, mentre la risorsa plasma, che richiede sempre maggiori controlli per garantire la sicurezza di tali prodotti, scarseggia, la richiesta di tali prodotti è in continuo incremento a causa dell’aumento delle indicazioni, per i quali gli emoderivati sono impiegati.

Ne deriva che tali prodotti possono essere soggetti per periodi anche lunghi di indisponibilità (shortage) come è successo negli ultimi anni per le immunoglobuline antitetaniche ed oggi per le immunoglobuline aspecifiche endovena e parte dell’albumina (comunicazione AIFA n° 610 del 12.11.2020). La disponibilità di tali farmaci, non essendo prodotti per sintesi o in modo biotechologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest’ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

Parimenti dicasi per l’obbligo di consegna di prodotto con scadenza superiore ai 2/3 del periodo di validità, visto che i prodotti emoderivati, per tutte le procedure di inattivazione virale, quarantena e lunghi processi di controlli di Stato a cui vengono sottoposti, spesso sono disponibili al commercio con una validità inferiore ai 2/3 rispetto alla data di scadenza effettiva e anche in considerazione del fatto che le Aziende Sanitarie normalmente non fanno scorte di questi prodotti, ma ne ordinano mese per mese, avendo quindi una rotazione massima di magazzino di uno o due mesi.

Per quanto riguarda i lotti pertinenti i farmaci emoderivati, Vi chiediamo pertanto di confermare:

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

Tenendo in considerazione la particolare situazione pandemica COVID-19 che comporta incertezze sulla disponibilità dei prodotti emoderivati, a causa di una notevole diminuzione a livello internazionale così come della stessa regione Liguria (-15%), delle donazioni e quindi della materia prima, il PLASMA UMANO e per questo oggetto di attenzione da parte di AIFA, la non esclusione degli emoderivati dall’obbligo di riconoscere penali in caso di indisponibilità di prodotto potrebbe condizionare e scoraggiare gli Operatori Economici nell’impegnarsi in una fornitura con penali con conseguente alta probabilità da parte della Stazione Appaltante di avere lotti deserti.

- Nella gara sopraindicata il lotto “emoderivato” di cui si chiede del periodo di validità residua maggiore o uguale ai 2/3 della validità totale del prodotto è il numero 11

Confidando nell’accoglimento delle nostre proposte, rimaniamo a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti.

RISPOSTA: Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico di gara:

- par. 1.1 “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.”

- par. 1.2” Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata di prodotti emoderivati.”

QUESITO N.4

DOMANDA: Con riferimento alla procedura in oggetto, in ragione del fatto che:

-i prodotti oggetto di gara sono di natura biologica, la cui lavorazione deriva dal plasma umano;
-i pazienti in cura con i prodotti biologici e biotecnologici sono soggetti a frequenti controlli e anche a cambi di piano terapeutico che possono mutare posologia e/o tipologia di prodotto in uso, rendendo quindi superfluo uno stoccaggio dei prodotti a copertura di lunghi periodi;
-la possibilità di ricevere consegne standard e urgenti in pochi giorni, senza alcuna limitazione al numero di consegne e senza limitazioni di valore per il singolo ordine, consente di evitare uno stoccaggio di grandi quantità presso i vostri depositi si chiede la possibilità di derogare alla clausola di validità minima del prodotto alla consegna.

RISPOSTA: Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico di gara al par. 1.1 “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.”

QUESITO N.5

DOMANDA: In considerazione della sussistenza, nell’ambito dell’offerta economica, di informazioni che costituiscono segreti tecnici o commerciali la scrivente società intende rilasciare una dichiarazione di segretezza relativa in modo da non rendere pubblici gli elementi relativi all’offerta economica tra cui, prezzo ex-factory, eventuali sconti confidenziali e prezzo offerto, per i seguenti lotti di proprio interesse. Si chiede di precisare se tale dichiarazione dovrà essere caricata nella Busta amministrativa amministrativi o nella Busta economica.

RISPOSTA: Detta dichiarazione solitamente risulta inserita nella documentazione amministrativa ma nulla osta al suo eventuale inserimento all’interno della documentazione economica.

Il Dirigente RUP
(Dott. Luigi Moreno COSTA)
Firmato digitalmente