

Affidamento della fornitura di farmaci ospedalieri e farmaci necessari alla distribuzione diretta con il metodo in nome e per conto inseriti nel Prontuario Regionale PHT e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e per l'Azienda USL Valle d'Aosta (gara 66-2015)

RISPOSTE AI CHIARIMENTI N° 1 del 24 MAGGIO 2016

Con riferimento all'oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti pervenute a questa Società si osserva quanto segue.

In merito al quesito 1:

- 1) *Vi chiediamo come poter inserire nuovi dato che se vengono inseriti nelle celle in bianco excel ci segnala che il foglio è protetto come da allegato. Lo inseriamo in corrispondenza di uno dei qualsiasi principi attivi da voi elencati anche se non riguarda il lotto segnalato?*
- 2) *Ci confermate che se per i prodotti che era già stata fatta offerta indicativa non bisogna rifarla per gli stessi?*
- 3) *Nella precedente offerta indicativa avevamo segnalato dei prezzi di offerta che non sono stati poi presi in considerazione come base d'asta non consentendoci di presentare offerta e andando il lotto deserto ... vi chiediamo di prendere in considerazione i precedenti prezzi offerti.*

Si precisa quanto segue:

- 1) È possibile inserire nuove formulazioni e dosaggi nell'offerta alternativa attraverso la funzione di inserimento nuova riga all'interno del file. La richiesta di nuovi prodotti deve essere inoltrata a farmaci@cert.scr.piemonte.it
- 2) Non è necessario inserire nuovamente offerta indicativa ove già presentata ad eccezione dei lotti per cui è variato il prodotto offerto (a titolo esemplificativo e non esaustivo in caso di variazione AIC).
- 3) Le basi d'asta del 2° confronto concorrenziale verranno riviste rispetto al 1° confronto concorrenziale.

In merito al quesito 2:

Abbiamo proceduto alla registrazione e successiva richiesta di abilitazione dell'Azienda XXXXXX per cui ci occupiamo delle gare in data 12.05.2016 . Alla stessa data ci avete dato conferma della vostra accettazione .

Per quanto richiesto sul capitolato di gara , essendo appena iscritti , non avendo avuto precedente conoscenza della vostra procedura possiamo presentare offerta entro il giorno 06 giugno 2016 ?

Sul bando semplificato si fa' riferimento al Disciplinare di gara 66-2015 dove compare come termine ultimo di registrazione il 12.02.2016 quindi ci troviamo nella necessità di avere la vostra conferma sulla possibilità della nostra partecipazione alla procedura in oggetto .

Si precisa quanto segue:

il Bando semplificato ha lo scopo di rinnovare al mercato la conoscenza del SDA e pertanto consentire agli operatori economici non ancora abilitati di poterlo fare e poter essere così invitati ai successivi appalti specifici.

Come specificato nel Disciplinare istitutivo del SDA (66-2015) « Il S.D.A. è volto alla costituzione di un elenco di operatori economici che verranno, di volta in volta, invitati ai confronti concorrenziali per la presentazione di offerte economiche.

L'ammissione al Sistema stesso è subordinata alla presentazione degli Allegati A e A1 nonché dell'offerta indicativa. E' pertanto necessario aver generato dalla piattaforma correttamente gli allegati A ed eventualmente A1 ed aver presentato offerta indicativa con le modalità e nei termini di cui al bando semplificato.

In merito al quesito 3:

Avrei bisogno di sapere se gli Allegati A) e A1)sono disponibili in formato word per una migliore compilazione degli stessi o se sono recuperabili sul vostro sito , in tal caso avrei bisogno delle sue indicazioni per recuperarli.

Si precisa quanto segue:

Gli Allegati A e A1 vengono generati dalla piattaforma.

In merito al quesito 4:

Il farmaco XXXXX è stato utilizzato in Piemonte dalla sua immissione in commercio (2010) grazie anche alla fattiva partecipazione di alcuni centri di riferimento piemontesi allo studio clinico del XXXXX nella Leucemia a Cellule Capellute sino a marzo 2016.

Inoltre il farmaco XXXXX, distribuito in Italia all'epoca dei fatti dalla società XXXXXXXXXX, nel 2012 si è aggiudicato la gara farmaci come da file contratto ed elenco lotti aggiudicati in allegato proprio con la vostra società.

In riferimento alla gara in oggetto stavo verificando l'elenco farmaci del fabbisogno, come da file allegato, al lotto 462 Cladribina è stata inserita solo la formulazione endovena 10 mg – 10 ml.

Premesso che:

*1 XXXXX rappresenta una nuova forma farmaceutica di un principio attivo già noto, la cladribina e, con XXXXX; trova indicazione per via sottocutanea nella **leucemia a cellule capellute**, inserito nella classe di rimborsabilità H (Determinazione AIFA n. 258 / 2009, del 04 marzo 2009, in allegato).*

2. XXXXX (solo ed esclusivamente la formulazione sottocutanea) trova impiego nelle indicazioni terapeutiche off-label 648:

- XXXXX: trattamento dell'**Istiocitosi a cellule di Langerhans** (Determina AIFA 12-10-15 pubblicata in G.U. n.251 del 28.10.15 in allegato)

- XXXXX è indicato per il trattamento di pazienti affetti da **mastocitosi sistemica aggressiva** in terapia di prima linea o successiva; leucemia a mastcellule in terapia di prima linea o successiva. (Determina n. 746/2013 in allegato)

Premesso che:

1 XXXXX rappresenta una nuova forma farmaceutica di un principio attivo già noto, la cladribina e, con XXXXX; trova indicazione per via sottocutanea nella leucemia a cellule capellute, inserito nella classe di rimborsabilità H (Determinazione AIFA n. 258 / 2009, del 04 marzo 2009, in allegato).

2. XXXXX (solo ed esclusivamente la formulazione sottocutanea) trova impiego nelle indicazioni terapeutiche off-label 648:

- XXXXX: trattamento dell'**Istiocitosi a cellule di Langerhans** (Determina AIFA 12-10-15 pubblicata in G.U. n.251 del 28.10.15 in allegato)

- XXXXX è indicato per il trattamento di pazienti affetti da **mastocitosi sistemica aggressiva** in terapia di prima linea o successiva; leucemia a mastcellule in terapia di prima linea o successiva. (Determina n. 746/2013 in allegato)

Dato per assodato che la cladribina, dato l'elevato numero di risposte complete, la durata delle remissioni e la brevità del trattamento, si è qualificata come trattamento di scelta per la terapia di prima linea della leucemia a cellule capellute.

Gli sforzi dei clinici si sono però concentrati a rendere più sicuro e più maneggevole il suo impiego XXXXX è il risultato di tali sforzi.

Si possono così sintetizzare i benefici apportati dal XXXXX:

- La sua formulazione di ridotto volume (10 mg/5 ml) ne permette l'uso sottocutaneo che rappresenta un notevole beneficio sia in termini di sicurezza sia di maneggevolezza

- Utilizzo della via sottocutanea anziché di quella endovenosa, che evita le reazioni avverse al sito di iniezione osservate in seguito alle modalità di somministrazione EV e alla presenza protratta di un accesso endovenoso

- Miglioramento della qualità di vita del paziente perché, l'utilizzo della via sottocutanea, richiede un impegno di tempo da parte del paziente di pochi minuti al giorno anziché, di quella endovenosa, che richiede almeno 2 ore e mezza al giorno (in caso di uso OFF-LABEL e quindi solo una flebo giornaliera e non 7 giorni in infusione continua così come riportato in RCP)

- Una formulazione pronta all'uso, che limita la manipolazione da parte del personale sanitario. Non è necessaria la preparazione di soluzioni per infusione, il XXXXX si inietta dopo aspirazione in siringa. Minori costi anche perché con XXXXX non c'è il costo del kit di infusione ma solo di una siringa.

· *Il XXXXX può essere somministrato ambulatorialmente quindi il letto/DH può essere utilizzato per la somministrazione della terapia ad un altro paziente*

· *Con XXXXX il paziente non necessita del ricovero ospedaliero né di Day Hospital per la terapia, come invece è richiesto per formulazione per via endovenosa, quindi minori costi anche per la struttura (DRG).*

Un costo significativamente inferiore rispetto alla formulazione per via endovenosa, sia per il costo del farmaco stesso che per i costi di struttura (DRG, personale sanitario, ecc.) sia per i costi di materiale (kit infusione, ecc.)

In conclusione XXXXX apporta, rispetto ai farmaci esistenti, una maggior sicurezza, una miglior maneggevolezza ed un minore consumo di risorse sanitarie.

Dopo questa breve premessa, chiedo chiarimenti su come mai non sia stata inserita in gara una formulazione già ampiamente utilizzata ed apprezzata dai Sigg. Ematologi della Regione Piemonte con un costo come dimostrato ampiamente inferiore.

Si precisa quanto segue:

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei prossimi confronti concorrenziali.

In merito al quesito 5:

La data di scadenza del 6 Giugno è data ultima per la presentazione dei soli allegati A e A1? Riceveremo successivamente comunicazione per poter procedere alla partecipazione al singolo confronto concorrenziale (art. 5 bando di gara) e quindi all'invio di offerta, ricevuta pagamento ANAC e cauzione provvisoria?

Si precisa quanto segue:

E' la scadenza per la presentazione degli allegati A e A1 e dell'offerta indicativa. Si conferma.

In merito al quesito 6:

Richiedete l'aggiornamento degli Allegati A e A1 se modificati. Sul portale la situazione è aggiornata, dobbiamo inviarli lo stesso anche voi direttamente?

Si precisa quanto segue:

Se gli OE hanno aggiornato la piattaforma, devono rigenerare gli Allegati A e A1.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI

(firmato in originale)