

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° 2 del 31 DICEMBRE 2015

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

In merito al quesito 1:

CHIARIMENTO n.1 Relativamente all'art. 2 del Capitolato Tecnico - "Oggetto della Fornitura" e nello specifico il capoverso "Tenuto anche conto della programmazione regionale, così come delle variazioni del Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte e da quello della Regione Valle d'Aosta, SCR Piemonte si riserva la facoltà nei singoli confronti concorrenziali di aumentare e ridurre il numero dei lotti dell'Allegato B) come altresì di accorparli per categorie terapeutiche omogenee", chiediamo di definire quali siano i presupposti e le condizioni subordinatamente alle quali vengono definite le categorie terapeutiche omogenee al fine dell'accorpamento in un unico lotto, nonché di indicare quale sia l'autorità competente a stabilirle

CHIARIMENTO n. 1 bis Nel caso di cui sopra, ossia di definizione di categorie, tale casistica che tipo di conseguenze comporterà per le forniture in corso? E con quale periodo di vigenza?

CHIARIMENTO n. 2 In riferimento all'art. 3 del Capitolato Tecnico - "Requisiti Tecnici dei prodotti" viene indicata come obbligatoria la scheda di sicurezza per i prodotti in gara. Vi segnaliamo che le specialità medicinali sono debitamente autorizzate ad essere prodotte e ad essere immesse in commercio con Determina di Aifa, le cui caratteristiche di sicurezza e composizione sono contenute nelle schede tecniche, espressamente autorizzate dall'autorità competente, pertanto come previsto dalle normative vigenti (Regolamento REACH Titolo I Capo 1, Art.2 , comma.6, lettera .a) i prodotti medicinali sono esonerati dalle prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza.

Al contempo, rileviamo – pur contestando integralmente nei termini di cui sopra la previsione relativa – una potenziale contraddittorietà tra l'art. 3 e l'art. 13 del Disciplinare di gara in cui è riportata la frase "in fase di presentazione dell'offerta il fornitore deve produrre anche le schede sicurezza dei prodotti ove previste", lasciando intendere – forse - la non obbligatorietà delle stesse. Pertanto vi chiediamo un chiarimento dirimente in merito, con stralcio della previsione.

CHIARIMENTO n. 3 Rileviamo dall'elenco lotti che per alcuni non è presente la quantità annuale, chiediamo quindi che venga integrato con tale indicazione.

CHIARIMENTO n. 4 Vi segnaliamo che per alcuni lotti/prodotti non sono previsti tutti i dosaggi, e riscontriamo la mancanza di molecole di nostra produzione, vorremmo quindi sapere è possibile formulare offerta per questi prodotti e quali sono le relative modalità.

CHIARIMENTO n. 5 Chiediamo infine di esplicitare la data di scadenza di presentazione della richiesta dei chiarimenti.

Si precisa quanto segue:

CHIARIMENTO n. 1

SCR Piemonte si riserva la facoltà di accorpare i lotti per categorie terapeutiche omogenee sulla base di determinazioni di AIFA.

CHIARIMENTO n. 1 bis

In tale evenienza rimangono invariate le specifiche tecniche di fornitura stabilite nel capitolato. La durata dei contratti viene in ogni caso definita nei singoli confronti concorrenziali.

CHIARIMENTO n. 2

Si conferma la necessità di produrre le schede sicurezza dei prodotti in fase di gara esclusivamente ove previste.

CHIARIMENTO n. 3

Le quantità sono previste, nel caso di presenza di sub voci, sulle sub voci stesse oppure sul lotto principale (nel caso di unità di misura diverse dall'unità posologica).

CHIARIMENTO n. 4

Per inserire nuove formulazione e/o dosaggi di principi attivi già presenti è possibile aggiungere righe alle offerte indicative ed alternative. Per proporre nuovi prodotti potete farlo inviando a nostra conoscenza comunicazione all'indirizzo farmaci@cert.scr.piemonte.it

CHIARIMENTO n. 5

Le richieste di chiarimenti potranno essere presentate fino al 4 gennaio .

In merito al quesito 2:

In riferimento alla procedura in oggetto avremmo gentilmente bisogno di sapere se in sede di confronto competitivo ci sarà sempre la possibilità di manifestare l'interesse per prodotti non inseriti in fase di abilitazione al S.D.A. nell'offerta indicativa Allegato SCRPR02_offerta indicativa_alternativa_OFFIND.xls

Si precisa quanto segue:

Si conferma.

In merito al quesito 3:

a) Ai Lotti 235-236-237 avete richiesto offerta per il principio attivo "Baclofene", poiché la presente azienda dispone del seguente ulteriore dosaggio esclusivo "Beclofene XX 40mg/20ml soluzione per infusione 1 fiala in vetro da 20 ml" siamo a chiedervi di integrare il vostro elenco con quest'ultimo al fine di estendere la disponibilità di tutti i dosaggi presenti sul mercato.

b) i Lotti 1479 e 1480 riportano lo stesso principio attivo, ovvero "Naltrexone cpr/cps/confetto/cpr molle/pastiglia 50 mg, chiediamo pertanto, se possibile che il tutto venga riunito in un unico lotto.

c) i lotti 1452 e 1454 sono entrambi riferiti alla "Morfina cloridrato 20mg/ml 1ml" Vi chiediamo pertanto di unificarli.

d) i lotti 1453 e 1455 sono entrambi riferiti alla "Morfina cloridrato 10mg/ml 1ml" Vi chiediamo pertanto di unificarli.

e) vorremmo inoltre sapere quali sono i lotti per i quali è prevista la distribuzione diretta ed i quantitativi.

f) quale sarà la durata della gara

Si precisa quanto segue:

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

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

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

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

e) Nel prossimo confronto concorrenziale saranno definiti i lotti per i quali è prevista distribuzione diretta con il metodo in nome e per conto

f) la durata del SDA è di quattro anni. I contratti discendenti dai singoli confronti concorrenziali avranno durata biennale salvo il verificarsi di particolari fattispecie quali quelle descritte all'art. 5 del Disciplinare di gara.

In merito al quesito 4:

1) Vi chiediamo di inserire nei prossimi Confronti concorrenziali i prodotti di cui sotto presenti in DPC e già acquistati sul territorio Piemonte:

Principio attivo	Confezione	
Canagliflozin	cpr	100 mg
Canagliflozin	cpr	300 mg
Canagliflozin+Metformina cloridrato	cpr	50 mg+850 mg
Canagliflozin+Metformina cloridrato	cpr	50 mg+1000 mg
Canagliflozin+Metformina cloridrato	cpr	150 mg+850 mg
Canagliflozin+Metformina cloridrato	cpr	150 mg+1000 mg

2) **“Lotto 721 EPOETINA ALFA O EPOETINE CON PARI EFFICACIA DIMOSTRATA DA STUDI COMPARATIVI REGISTRATIVI:**

avendo notato che, diversamente dal precedente capitolato, non viene assicurata in nessun modo la garanzia della continuità terapeutica, se non saremo aggiudicatari di gara, procederete come fatto nei precedenti anni tramite successiva procedura negoziata? Se no, come intenderete garantire la continuità terapeutica?

Si precisa quanto segue:

- 1) Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei prossimi confronti concorrenziali.
- 2) Come definito nel capitolato i prodotti non risultanti oggetto di aggiudicazione “potranno essere acquisiti per rispondere a particolari necessità legate alla erogazione istituzionale di farmaci da parte delle Aziende Sanitarie Regionali del Piemonte e AUSL Valle d’Aosta”. Nel caso di fornitura di quantitativi consistenti di farmaci non oggetto di aggiudicazione verranno avviate procedure negoziate.

In merito al quesito 5:

Nell’Allegato A generato dal sistema e anche in quello che è stato inserito come facsimile nella documentazione di gara, compare la scritta “False” in corrispondenza dell’ultima colonna della tabella presente al punto 1), in corrispondenza del “Potere di Rapp.nza”.

E’ corretto che compaia la parola “False”?

Si precisa quanto segue:

No, non è corretto. È necessario, all’interno della piattaforma informatica, seguire il seguente percorso:

Fornitore manutenzione anagrafica -> aprire le schede dal +dettaglio -> persone fisiche e giuridiche->selezionare la persona che deve essere dichiarata-> + per aprire la sottoscheda “posizione” -> inserire il flag “potere di rappresentanza”

Non sarà necessario rigenerare l’allegato A in quanto questo verrà aggiornato automaticamente.

In merito al quesito 6:

- 1) *Relativamente al Lotto 790, nel file "XLS" dell'offerta economica, è stato creato un lotto chiuso con fentanil "sistema trans dermico 75 mcg/h" e fentanil nei dosaggi "100 mcg/dose e 200 mcg/dose"*

La nostra ditta possiede il "100 mcg/dose" e il "400 mcg/dose" e quindi siamo impossibilitati a partecipare.

Vi chiediamo di separare i lotti "Fentanil spray nasale in soluzione acquosa" dal "Fentanil spray nasale con Pectina", in quanto trattasi di due farmaci diversi con indicazioni diverse.

Non è possibile l'utilizzo del "400 mcg/dose con Pectina" senza aver utilizzato prima per la titolazione il "100 mcg/dose con Pectina"

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 7:

Siamo con la presente a chiedere la modifica di alcuni lotto presente nell'Allegato B, poiché l'attuale composizione ed il criterio di aggiudicazione a lotto intero non frazionabile non consentono la possibilità alla ns. azienda di presentare valida offerta, in contrasto con il principio di legge di gara secondo il quale "...l'aggiudicazione dell'appalto deve essere effettuata applicando criteri obiettivi che garantiscano il rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento e che assicurino una valutazione delle offerte in condizioni in effettiva concorrenza"

Pertanto per i seguenti Lotti:

- *Lotto N.458: si chiede che venga applicato il criterio di aggiudicazione per singolo sub lotto consentendoci di rispondere per le voci di ns. interesse. Possibilità che l'attuale composizione del lotto preclude.*

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 8:

Dall'elenco delle molecole presenti in gara abbiamo notato la mancanza di alcuni principi attivi di nuova introduzione come:

dapaglifozin propanediolo monoidrato compresse da 10 mg

dapaglifozin + metformina compresse rivestite da 5mg/850 mg

dapaglifozin + metformina compresse rivestite da 5mg/1000 mg

con la presente si desidera segnalare che, essendo una procedura valida oltre che per i farmaci ospedalieri anche per la distribuzione diretta con il metodo in nome e per conto inseriti nel prontuario regionale PHT, il mancato inserimento di tali molecole comporterà l'impossibilità da parte della scrivente di offrire le specialità "omissis" e "omissis"

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 9:

1) LOTTO 52 MICOFENOLATO: Si richiede una verifica del lotto che, vincolato alla richiesta di più formulazioni esclude a priori la possibilità di accesso alle ditte che non dispongono di tutte le forme farmaceutiche.

Pertanto Vi richiediamo di valutare la possibilità di scorporazione del lotto in modo tale da permettere la partecipazione a più operatori economici e garantendo così i principi di concorrenzialità e maggior economicità delle procedure ad evidenza pubblica.

2) LOTTO 790 FENTANIL: Si prega di chiarire la composizione del lotto;

3) LOTTI 1591 e 1592: Si prega di chiarire la differenza tra i due lotti;

4) LOTTI 1593 E 1602: Si prega di chiarire la differenza tra i due lotti.

Si precisa quanto segue:

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

2) La composizione del lotto sarà chiarita nel prossimo confronto concorrenziale.

3) La differenza è relativa alla forma farmaceutica; il lotto 1591 si riferisce ad un prodotto esclusivamente solubile.

4)) La differenza è relativa alla forma farmaceutica; il lotto 1603 si riferisce ad un prodotto esclusivamente solubile

In merito al quesito 10:

con riferimento al Bando SDA SCRPR02 Vi chiediamo come mai non è stato inserito il principio attivo : alprostadil alfa-ciclodestrina sia 20 che 60 mcg e.v. visto che in Regione

Piemonte questa specialità medicinale viene molto usata e che era presente nel precedente SDA.

Si precisa quanto segue:

Tale lotto verrà inserito nel prossimo confronto concorrenziale.

In merito al quesito 11:

in merito alla compilazione dell'Allegato A si richiede di specificare cosa si intende con la dicitura "potere di rappresentanza".

Un procuratore speciale con poteri limitati ad alcune specifiche funzioni quali la sottoscrizione e la stipula dei contratti con la pubblica amministrazione deve intendersi soggetto da fleggere "con potere di rappresentanza"?

E il direttore tecnico?

Si precisa quanto segue:

Per rappresentanza legale si intende il potere di compiere tutti gli atti di rappresentanza generale concernenti la società.

Si conferma

Per quanto concerne il Direttore Tecnico, ove presente, deve essere indicato senza dover spuntare "con potere di rappresentanza"

In merito al quesito 12:

in riferimento alla procedura SCRPR02 in merito al Lotto 2107 "Vaccino BCG Bacillo di Calmette –Guerin" con la presente si chiede di differenziare lo stesso in tre distinti lotti alla luce delle singole peculiarità di ceppo, dosaggio e confezionamento delle tre specialità medicinali presenti sul mercato, al fine di garantire la corretta partecipazione in libera concorrenza, e di offrire ai clinici, come ai pazienti la più adeguata soluzione terapeutica, come di seguito specificato:

- *BCG CFU di Connaught – Dosaggio 5 ml 81mg*
- *BCG CFU di TICE- Dosaggio 2-19,2 x10⁸CFU*
- *BCG CFU di RIVM – Dosaggio da 2 x10⁸ fino a 3 x10⁹ unità vitali –polvere e solvente per sospensione endovescicale –polvere in 1 flacone vetro+1sacca PVC da 50ml di solv. senza catetere + adattatore Luer-lock.*

Si evidenzia che nella confezione della specialità medicinale BCG CFU di RIVM – AIC 042171090 è incluso un kit di ricostituzione e somministrazione, costituito da una sacca (PVC) da 50 ml di solvente senza catetere + adattatore Luer-lock, quindi già predisposto con un sistema chiuso e certificato di preparazione e somministrazione,

che agevola la gestione del paziente nonché assicura una maggiore sicurezza degli operatori.

In particolare, il BCG CFU di RIVM- AIC 042171090 presenta le seguenti peculiarità:

- *Impedisce eventuali fuoriuscite di sospensione di BCG, garantendo la sicurezza sia per l'operatore che provvede all'allestimento ed all'installazione del farmaco, sia per il paziente.*
- *Permette la ricostituzione del farmaco direttamente in presenza del paziente, evitando così sprechi che spesso si possono verificare, nei casi di preparazione preventiva od in altra sede, nel caso il paziente si presenti il giorno dell'appuntamento in uno stato non compatibile con la somministrazione della terapia garantendo un RISPARMIO economico per la struttura.*

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 13:

1) Le penali di cui all'articolo 9 lettere a), b), c), d) ed e) del Capitolato tecnico e all'art. 9 lettere a), b), c), d) ed e) della Convenzione sono applicate per ogni giorno lavorativo in cui si protrae l'inadempimento?

2) È possibile modificare l'art. 6 del Capitolato tecnico e l'art. 7 della Convenzione in modo da stabilire che: i prodotti devono essere consegnati nel termine di 7 gg. lavorativi; i prodotti contestati devono essere sostituiti entro il termine di 5 gg. lavorativi; i prodotti in eccesso devono essere ritirati entro 10 gg. lavorativi;

3) In caso di risposta negativa al precedente quesito 2), sarebbe possibile per la Società concordare validamente con le singole ASL, AO e AOU termini di consegna del prodotto ordinato/di sostituzione del prodotto difforme/di ritiro del prodotto in eccesso o difforme più lunghi di quelli previsti dal Capitolato tecnico (con la conseguenza che le penali potranno essere applicate ove decorrano inutilmente i termini concordati)?

Si precisa quanto segue:

- 1) Come già precisato nel corpo del Capitolato nonché dello Schema di Convenzione solo le penali di cui alla lettera a) e b) si applicano per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti;
- 2) Si confermano le tempistiche stabilite nel capitolato tecnico;
- 3) È facoltà dell'Amministrazione contraente concordare, ordine per ordine, eventuali tempistiche differenti. In ogni caso è facoltà dell'Amministrazione Contraente l'applicazione o meno della penale per ritardo.

In merito al quesito 14:

*La scrivente società, commercializza il principio attivo FERRICO OSSIDO SACCARATO (VENOFER*20MG/ML 5F 5 ML)- ATC: B03AC02, il quale trova corrispondenza per motivi differenti in due lotti:*

1) Lotto 797: la forma farmaceutica da voi richiesta è congruente con il nostro prodotto, ma ATC e Dosaggio sono diversi.

2) Lotto 798: l'ATC e il dosaggio da voi richiesti corrispondono alla descrizione del nostro prodotto, ma non alla forma farmaceutica.

Si richiede pertanto, gentilmente, di riportare la richiesta nel modo di seguito specificato: FERRICO OSSIDO SACCARATO 20MG/ML 5F ev fiale/flebo 5 ML)- ATC: B03AC02.

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 15:

Si è preso atto che il quantitativo richiesto per il lotto 377 è pari a 2000 unità annuali.

Considerato che i dati riferiti al consumo nel biennio precedente, sono quelli riportati di seguito:

Anno 2014: 1189 Unità elementari

Anno 2015: 3644 Unità elementari

La scrivente chiede, gentilmente, di rivedere la previsione fatta per l'anno 2016, nella prospettiva di un possibile aumento. Si precisa inoltre che il prodotto è commercializzato in esclusiva su tutto il territorio nazionale.

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 16:

Si chiedono cortesemente i seguenti chiarimenti:

1) *Lotto 1959 tacrolimus : Chiediamo se è previsto un solo aggiudicatario per i sublotti a b e c*

2) *Chiediamo come è regolata la continuità terapeutica per epoetina, somatropina e tacrolimus.*

Si precisa quanto segue:

1) Si conferma

2) Come definito nel capitolato i prodotti non risultanti oggetto di aggiudicazione “potranno essere acquisiti per rispondere a particolari necessità legate alla erogazione istituzionale di farmaci da parte delle Aziende Sanitarie Regionali del Piemonte e AUSL Valle d’Aosta”. Nel caso di fornitura di quantitativi consistenti di farmaci non oggetto di aggiudicazione verranno avviate procedure negoziate.

In merito al quesito 17:

1) *Essendo già registrati sulla piattaforma GPA siamo entrati per poter scaricare il file offerta indicativa ed alternativa, ma non abbiamo trovato la procedura SCRPR02 dove possiamo scaricare i documenti?*

2) *Inoltre volevamo conferma che entro la data del 14/01/16 dobbiamo inviare tramite pec l'Allegato A, eventualmente l'Allegato A1 e l'offerta indicativa / alternativa.*

Si precisa quanto segue:

1) La procedura SCRPR02 è presente sulla piattaforma GPA. Seguire le istruzioni del Manuale GPA per scaricare i documenti.

2) Si conferma

In merito al quesito 18:

a) *Con riferimento alla gara in oggetto, e relativamente al lotto lotto unico n° 1924 “Somatropina” contenuto nell’Allegato B al capitolato tecnico la scrivente società rappresenta quanto segue:*

1. *Nell’Allegato B al capitolato tecnico è stato costituito il lotto n° 1924 “Somatropina” che prevede un prezzo unitario d’offerta espresso a milligrammo da parte della ditta concorrente;*

2. *Nell’Allegato B al capitolato tecnico viene stabilita un’equivalenza per i prodotti farmaceutici afferenti al lotto n° 1924, con l’obbligo per ogni ditta concorrente di presentare un’unica offerta per tutti i dosaggi e formulazioni a base di somatropina;*

3. *la scrivente azienda è titolare della autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) della specialità medicinale GENOTROPIN (somatropina) in*

varie formulazioni e dosaggi: Genotropin Tubofiala 5,3mg – Genotropin Tubofiala 12mg che necessitano di un device (Penna) per la somministrazione della corretta dose, Genotropin goquick 5,3mg – Genotropin goquick 12mg e Genotropin MiniQuick;

4. in particolare, Genotropin MiniQuick presenta caratteristiche che la rendono differente dalle altre nostre formulazioni in tubofiala:

- formulazione monodose e monouso in dieci diversi dosaggi;
- preparazione e somministrazione di estrema facilità e semplicità;
- assenza di conservanti e di alcool benzilico;
- estrema facilità di conservazione e trasporto per sei mesi a temperatura ambiente;
- la formulazione MiniQuick è l'unico device approvato sul mercato che non produce mai sprechi ai più frequenti dosaggi/die terapeutici compresi nel range 0,2 – 2,0 mg/die.

5. orbene, è intenzione della scrivente società evidenziare le numerose differenze che non consentono di ravvisare <...equivalenza ...> tra la formulazione MiniQuick e le altre specialità inserite nel lotto unico di cui alla presente gara e che rendono pertanto necessario che codesta stazione appaltante provveda con urgenza all'annullamento degli atti di gara nella parte in cui prevedono l'inserimento in unico lotto di tutti i dosaggi a base di somatropina al fine della individuazione di un lotto separato relativo alla sola formulazione MiniQuick;

6. allo scopo suddetto si evidenziano in primo luogo le differenti modalità di somministrazione che, nella terapia dell'ormone della crescita, presentano le due formulazioni (MiniQuick e penna+tubofiala) inserite nel citato lotto unico;

7. dalla sopra descritta non equivalenza sul piano scientifico-tecnico tra le specialità inserite nel lotto unico in parola deriva de plano anche la non equivalenza sul piano economico tra la formulazione MiniQuick e la combinazione penna+cartuccia, con conseguente impossibilità per questa azienda di poter presentare un offerta economica in base al criterio "costo unitario espresso al milligrammo"

In considerazione di tutto quanto sopra osservato e nella convinzione di aver fornito elementi sufficienti a chiarire la non equivalenza dei medicinali a base di somatropina della scrivente azienda, si chiede che codesta Spettabile Amministrazione voglia annullare d'ufficio gli atti di gara in oggetto, nella parte in cui prevedono l'inserimento in unico lotto della MiniQuick ed al fine della individuazione in lotto separato della medesima formulazione.

Nel contempo si chiede di voler chiarire quanto è indicato nel campo "Dosaggio" nel senso di specificare se la dicitura "tutti i dosaggi" si intenda riferita a tutti i dosaggi in commercio o tutti i dosaggi offerti nella presente gara ?

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 19:

la società scrivente chiede l'inserimento nell'allegato B (elenco farmaci) del principio attivo: COLISTIMETATO DI SODIO 1.662.500 UI. Vi segnaliamo che prodotto è stato già acquistato da diverse aziende sanitarie della Regione Piemonte (vedasi dettaglio vendite allegato).

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 20:**1. Lotto 722 EPO**

Con riferimento al lotto complesso 722 "epoetina Beta o epoetine con pari efficacia dimostrata da studi comparativi registrativi", la Scrivente Azienda vi segnala l'illegittimità di tale lotto, strutturato per confrontare per prezzo una molecola originator (epoetina Beta) con altre molecole che non sono biosimilari bensì, del pari, registrate come differenti originator. Ciò è confermato da EMA ed anche da TAR Lombardia che, con sentenza 993/2015, ha dichiarato l'illegittimità di un lotto strutturato in maniera identica nella gara regionale Lombardia. Alla luce di tali evidenze, si chiede di rettificare la strutturazione del lotto 722, prevedendo fabbisogni separati per epoetina beta alla luce dell'inesistenza allo stato attuale di medicinali biosimilari di epoetina beta in commercio.

2. Latex free

Con riferimento alla documentazione da compilare (on line su supporto informatico) per la fase di abilitazione in scadenza al 14/1/2016, siamo a richiedervi di meglio precisare se i flag da inserire ai fini della segnalazione di presenza od assenza di lattice siano da intendersi riferiti alla composizione medicinale e/o anche ai confezionamenti primari e/o secondari

3. Facoltà di restituzione.

Con riferimento all'art. 6.1 del Capitolato Tecnico, nel capoverso in cui tale articolo prevede la facoltà da parte delle Aziende Sanitarie Regionali Piemonte e AUSL VdA di richiedere al fornitore il ritiro dei farmaci non dispensati, la Scrivente azienda comunica sin d'ora la propria indisponibilità ad accettare tale modalità proposta. A tal fine, la Scrivente richiede a codesta Spettabile SCR Piemonte di voler meglio precisare sin d'ora in quale fase o sede di procedura tale indisponibilità debba essere formalizzata.

4. Call Center

La Scrivente Azienda dichiara di essere provvista di un servizio di Call Center a disposizione di tutte le stazioni appaltanti ed attivo tutti i giorni negli orari lavorativi , per far fronte a tutte le questioni quali enucleate all'articolo 6.3.. Si richiede di meglio specificare cosa si intende per servizio di Call center dedicato alla sola Convenzione di gara SCR Piemonte. La predisposizione di un servizio di Call Center dedicato alla sola convenzione come richiesto dal capitolato non è possibile da parte della Scrivente Azienda e renderebbe la prestazione eccessivamente onerosa.

5. Cauzione definitiva.

Con riferimento a quanto disposto dall'art. 12 del disciplinare di gara nella parte in cui esso richiama l'applicazione dell'art. 113 D. Lgs. 163/2006 ai fini della cauzione definitiva, Vi chiediamo conferma circa l'applicazione dell'art. 40 comma 7 D. Lgs. 163/2006 che prevede la riduzione della cauzione del 50% per le Aziende certificate UNI EN ISO 9000.

6. Quantitativi.

Art. 4) Disc. di gara – Indeterminatezza Quantitativi

Egredi Signori, con riferimento ai fabbisogni massimi annuali indicati in via presuntiva e non vincolanti per SCR Piemonte di cui all'articolo in oggetto ed in vari altri luoghi della documentazione ufficiale di gara, la Scrivente Azienda Vi comunica che tali disposizioni introducono nella gara un elemento di indeterminatezza tale da rendere difficoltoso se non impossibile, l'impegno di produzione necessario a far fronte alla fornitura quadriennale di due regioni. Ciò del resto è confermato da una costante giurisprudenza amministrativa regionale e nazionale . Per questi motivi, la Scrivente Azienda richiede di rettificare tali disposizioni, al fine di eliminare la totale presuntività dei fabbisogni e di tenere in debita considerazione la determinatezza dei quantitativi nei limiti della disciplina del c.d. "quinto d'obbligo" ovvero lo scostamento del +/- 20% rispetto ai quantitativi indicati nel disciplinare di gara, così da poterVi garantire la produzione e la distribuzione dei farmaci nelle tempistiche previste dal capitolato .

Si precisa quanto segue:

- 1) Si conferma il lotto 722 come nella precedente procedura di gara.
- 2) La segnalazione di presenza od assenza di lattice è da intendersi riferita anche ai confezionamenti primari e/o secondari.
- 3) L'indisponibilità potrà essere formalizzata in fase di richiesta da parte dell'Amministrazione.
- 4) Si intende un call center che prenda in carico le richieste specifiche relative alla convenzione sollevate da SCR Piemonte e/o dalle Amministrazioni coinvolte.
- 5) Si precisa che la disciplina della cauzione definitiva sarà meglio dettagliata nell'ambito della lettera di invito in occasione del singolo confronto concorrenziale. Nell'ambito del disciplinare istitutivo del SDA è previsto con riferimento alla cauzione definitiva che " ai fini della stipula della Convenzione, l'Aggiudicatario dovrà prestare una fideiussione, ai sensi dell'art. 113 del d.Lgs. 163/2006..." e, pertanto, trova applicazione quanto previsto all'articolo 75, comma 7, del d.Lgs. 163/2006.

6) In questa fase di bando istitutivo dello SDA i quantitativi sono da intendersi indicativi. In fase di singolo confronto concorrenziale i quantitativi saranno determinati sulla base dell'effettiva esigenza delle Aziende Sanitarie coinvolte.

In merito al quesito 21:

Con la presente chiediamo se è obbligatorio compilare il foglio relativo all'offerta alternativa e indicativa o basta semplicemente compilare quella indicativa.

Si precisa quanto segue:

L'obbligo si riferisce esclusivamente all'offerta indicativa.

In merito al quesito 22:

Con riferimento alla procedura in oggetto, si chiede cortesemente di chiarire, relativamente all'offerta indicativa e alternativa, per i lotti nei quali vengono indicati più dosaggi, se sia possibile riportare un solo prodotto nell'offerta indicativa e i restanti sull'alternativa, senza che ciò precluda la possibilità di concorrere al lotto con prodotti indicati solo nell'alternativa e quindi se, in sede di partecipazione al confronto competitivo, si potrà proporre offerta solo per i prodotti indicati nell'offerta indicativa. In caso affermativo, si chiede cortesemente di confermare che è possibile inserire delle righe anche nell'offerta indicativa.

Si precisa quanto segue:

Per poter proporre offerta è necessario aver già effettuato offerta indicativa sui lotti già presenti nell'elenco dell'allegato B. Se tali prodotti non sono presenti nell'elenco dell'allegato B la ditta ha la possibilità di suggerire nuove forme farmaceutiche e nuovi dosaggi sia sull'offerta indicativa che alternativa aggiungendo nuove righe.

In merito al quesito 23:

1) con riferimento alla Vostra risposta al quesito N° 14, si chiede cortesemente di confermare che non è possibile inserire nell'offerta alternativa, alla fine dell'elenco lotti, altri prodotti del nostro listino attualmente non presenti nell'elenco lotti.

2) Con riferimento al lotto N° 1481 si chiede cortesemente di confermare che la forma farmaceutica richiesta sia esclusivamente "soluzione iniettabile" e non anche "soluzione orale".

Si precisa quanto segue:

1) Per inserire nuove formulazione e/o dosaggi di principi attivi già presenti è possibile aggiungere righe alle offerte indicative ed alternative. Per proporre nuovi prodotti potete farlo inviando a nostra conoscenza comunicazione all'indirizzo farmaci@cert.scr.piemonte.it

2) Si conferma che la forma farmaceutica del lotto 1481 è solo "soluzione iniettabile"

In merito al quesito 24:

1) con riferimento alla procedura in oggetto, si richiede che i lotti nn. 1086 e 1087 del principio attivo "Irinotecan" vengano accorpati.

Come previsto da capitolato tecnico che così testualmente recita "In riferimento ai lotti di seguito riportati, i Fornitori dovranno, in caso di aggiudicazione, fornire, oltre i dosaggi specificati, tutti i dosaggi da loro commercializzati", si potrebbero avere due aggiudicazioni della stessa formulazione con prezzi differenti.

2) Inoltre, relativamente al lotto 1087 si chiede di verificare il quantitativo posto a gara.

Si precisa quanto segue:

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

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

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI

(firmato in originale)