

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° 3 del 5 FEBBRAIO 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:**

*avrei bisogno di sapere come far comparire i legali rappresentanti ed i soci nell'allegato A relativo alla procedura.*

#### **Si precisa quanto segue:**

PERCORSO DA SEGUIRE: Fornitore < manutenzione -> persone fisiche e giuridiche-> cliccare sull'icona + presente all'estrema sinistra della riga relativa al nominativo interessato-> si aprirà la sottoscheda "posizione" -> cliccare su modifica > si aprirà una finestra denominata "posizioni" > fleggare potere di rappresentanza > cliccare su aggiorna

#### **In merito al quesito 2:**

*Relativamente al Lotto 2185 ATC A10AB01 con principio attivo INSULINA UMANA 100 U.I./ml, si chiede se è possibile offrire Cartucce da 3 ml/100UI/ml*

#### **Si precisa quanto segue:**

Per il lotto 2185 si richiede l'offerta di penne e non di cartucce.

#### **In merito al quesito 3:**

*La nostra ditta non deve modificare l'offerta indicativa, possiamo attendere direttamente il confronto competitivo avendo ricevuto comunicazione di ammissione?*

#### **Si precisa quanto segue:**

Si conferma

#### **In merito al quesito 4:MSD**

*In relazione alla procedura di gara in oggetto, si formula la seguente richiesta di chiarimenti e precisazioni.*

- 1) *Codesto Spett.le Ente ha riservato al principio attivo Infliximab il lotto n. 1035 e il quantitativo richiesto riportato nella "scheda offerta indicativa" allegata al bando semplificato è pari a 21.618 fiale per 24 mesi.*

*Il principio attivo in questione è di origine biotecnologica ed è attualmente presente nella specialità medicinale originator REMICADE, commercializzata dalla scrivente MSD Italia, nonché nei biosimilari INFLECTRA della Hospira Italia S.r.l. e REMSIMA, distribuito dalla Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.*

*Orbene, com'è noto, per i farmaci biologici o biotecnologici, alla cui categoria appartiene REMICADE, non vale la medesima disciplina applicabile ai farmaci a sintesi chimica.*

*Nel position paper sui farmaci biosimilari, infatti, l'AIFA ha perentoriamente avvertito che "i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendone quindi la vicendevole sostituibilità terapeutica automatica".*

*La stessa AIFA e l'EMA, in effetti, hanno espressamente riconosciuto che "i medicinali biosimilari differiscono dai farmaci generici che hanno strutture chimiche più semplici e che sono considerati identici ai loro medicinali di riferimento" (si cfr. il citato position paper).*

*Alla stregua delle indicazioni dettate dall'Autorità regolatoria nazionale, pertanto, i pazienti già in trattamento con REMICADE dovranno continuare ad essere trattati con il suddetto farmaco e non con prodotti ad esso biosimilari, salvo diversa decisione del medico prescrittore.*

*Ciò posto, la documentazione trasmessa non chiarisce se e in che modo codesta spett.le Ente intenda assicurare la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, così come espressamente richiesto dal succitato position paper sui farmaci biosimilari.*

*In particolare, non viene chiarito, a differenza di quanto avvenuto in passato in altre procedure riguardanti prodotti biotecnologici, quale percentuale del fabbisogno richiesto sarà destinato a garantire la continuità terapeutica.*

*Alla luce di quanto sopra si chiede che codesto spett.le Ente voglia cortesemente chiarire quale percentuale del fabbisogno richiesto nella procedura in oggetto è destinato a garantire la continuità terapeutica, precisando comunque che REMICADE, nel rispetto delle indicazioni all'uso diramate dall'AIFA, continuerà ad essere acquistato per soddisfare il fabbisogno necessario a garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento con esso e la libertà prescrittiva dei medici.*

- 2) *In relazione alla procedura di gara in oggetto, la scrivente segnala che le penali previste all'articolo 9 del Capitolato Tecnico sono illegittime, in quanto contrarie alla normativa vigente.*

*Infatti il Regolamento al Codice degli Appalti agli artt. 145 e 298, individua in maniera puntuale l'ammontare delle sanzioni in caso di ritardo. Il comma 3 del citato art. 145 dispone - in maniera imperativa ed inderogabile - che "Per il ritardato adempimento delle obbligazioni assunte dagli esecutori, le penali da applicare sono stabilite dal responsabile del procedimento, in sede di elaborazione del progetto posto a base di gara ed inserite nel contratto, - in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille -*

*dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo". Il comma 3 dell' art. 298 precisa poi che "Qualora la disciplina contrattuale preveda l' esecuzione della prestazione articolata in più parti, nel caso di ritardo rispetto ai termini di una o più di tali parti, le penali di cui ai commi precedenti si applicano ai rispettivi importi, con le modalità stabilite nel contratto".*

*Come riconosciuto anche dall'Autorità di Vigilanza dei Contratti Pubblici (ora ANAC), "l'imposizione da parte dell'Amministrazione, attraverso la lex specialis di gara, di penali contrattuali eccessivamente gravose dà luogo ad illegittimità delle relative clausole, per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza" (Parere AVCP n. 82 del 30/05/2012 - PREC 7/12/S).*

*Vi chiediamo pertanto cortesemente di prendere formalmente atto della presente segnalazione e di riformulare le penali conformemente a quanto previsto dal suddetto Regolamento al Codice degli Appalti.*

### **Si precisa quanto segue:**

1) 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 con la definizione del quantitativo necessario.

2) si segnala che il Regolamento specifica che le penali sono da applicare "in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale". Il Capitolato Tecnico prevede che il valore delle penali debba essere calcolato sull'ordinativo di fornitura oggetto del ritardo. Riteniamo, quindi, l'attuale definizione delle penali di maggior favore per le aziende.

### **In merito al quesito 5:**

*In riferimento alla gara in oggetto si chiedono i seguenti chiarimenti:*

*1- LOTTO N. 1578 è richiesto PACLITAXEL Albumina :*

*Le nostre specialità medicinali dal principio attivo PACLITAXEL ALBUMINA, a seguito della determina AIFA n.57 del 26 gennaio 2015 pubblicata in G.U. n.30 del 6 febbraio 2015, che ha stabilito nuove condizioni di acquisto per due differenti indicazioni , sono:*

*a) ABRAXANE NEL TRATTAMENTO DEL TUMORE METASTATICO DELLA MAMMELLA -[ABRAXANE\*5MG/ML FL100MG 50ML -Prezzo di cessione a confezione (senza IVA e al netto delle riduzioni temporanee di Legge) € 214, 48]*

*b) ABRAXANE NEL TRATTAMENTO DELL'ADENOCARCINOMA METASTATICO DEL PANCREAS [ABRAXANE\*5MG/ML FL100MG 50ML - Prezzo di cessione a confezione (senza IVA) € 237, 65]*

*Si chiede pertanto di specificare se per il nostro prodotto (principio attivo :PACLITAXEL ALBUMINA) vengano da Voi richieste entrambe le indicazioni su indicate o solo una delle due e altresì di indicare i quantitativi per indicazione.*

2- LOTTI N. 1168-1165(principio attivo Lenalidomide 5 mg- 10 mg):

Si chiede quanto segue:

*“la determina AIFA 4 settembre 2014 pubblicata in G.U. 214 del 15 settembre 2014 ha stabilito nuove condizioni di acquisto per differenti indicazioni, REVLIMID NEL TRATTAMENTO DELLE MDS 5q- ISOLATE e REVLIMID NEL TRATTAMENTO DELLE MDS 5q- NON ISOLATE.*

*Sarebbe possibile estendere il numero delle righe di offerta per i rispettivi prodotti facendo riferimento alle nuove indicazioni? Sarebbe altresì possibile avere da parte di codesta Stazione appaltante la specificazione dei quantitativi di utilizzo divisi per indicazione?*

**Si precisa quanto segue:**

1 - Si veda il quesito 3 punto 2 delle risposte ai chiarimenti n° 3 del 08 gennaio 2016.

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

**In merito al quesito 6**

*1)Rileviamo che non è stata inserita una molecola nell'allegato xls OFFIND. Per consentire a voi l'inserimento della stessa vorremmo sapere se le modalità di inoltro sono sempre mediante il medesimo allegato xls aggiungendo una riga in fondo oppure mediante normale offerta su carta intestata dell'Azienda. In entrambi i casi bisogna allegare scheda tecnica?*

*2) In caso di partecipazione in RTI non è chiaro che cosa intendete per apposita PEC. Si chiede pertanto spiegazione in merito.*

*3) In caso di partecipazione in RTI l'allegato A2 deve essere firmato digitalmente o con firma autografa? E in ogni caso la firma deve essere congiunta?*

**Si precisa quanto segue:**

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

2) così come previsto all'art. 2 del Bando semplificato in caso di partecipazione in RTI la mandataria dovrà registrarsi alla piattaforma con una PEC *ad hoc* creata appositamente e, quindi, diversa da quella inserita nella fase di registrazione come impresa singola.

3) come previsto all'art. 2 del Bando semplificato l'allegato A2 dovrà essere compilato, sottoscritto digitalmente ed inviato in formato PDF da ciascun soggetto del Costituendo RTI.

**In merito al quesito 7**

*lotto 1924 “Visto che la somatropina in Piemonte viene distribuita direttamente dalle ASL e non in DPC, si chiede chiarimento in merito alla motivazione del quantitativo di 5.389 microgrammi, indicato come PHT”.*

**Si precisa quanto segue:**

Tale fabbisogno è stato indicato dalla Regione Valle d'Aosta.

**In merito al quesito 8:**

*Relativamente al Lotto 1324-MEPIVACAINA+ADRENALINA SOLUZIONE INIETTABILE F 10 ML 20 MG/ML + 10MCG/ML , ci risulta che la concentrazione che avete indicato relativa all'adrenalina ovvero "10mcg/ml" non sia corretta, la concentrazione corretta è "5MCG/ML2 come peraltro avete indicato al precedente lotto n. 1323, cosa dobbiamo fare quindi, offra imo comunque la nostra MEPIVACAINA + ADR. SOLUZIONE INIETTABILE F 10 ML 20 MG/ML + 5MCG/ML in entrambi i lotti?*

**Si precisa quanto segue:**

Si conferma che la concentrazione "10mcg/ml" del lotto 1324 è corretta.

**In merito al quesito 9:**

*In occasione del primo confronto concorrenziale all'interno del Sistema Dinamico di Acquisizione da Voi indette si chiede il seguente chiarimento. Relativamente ai lotti N° 723 e 724 (epoprostenolo fl 0,5 mg e 1,5 mg), considerato che:*

*- non è stato specificato nella vostra richiesta se trattasi di Epoprostenolo GM (Glicina-Mannitolo) o Epoprostenolo AS (Arginina - Saccarosio) Termostabile 48 ore a T.Ambiente;*

*- Essendo il nostro Epoprostenolo AS Termostabile unico con caratteristiche brevettate di indubbio vantaggio,*

*Vi chiediamo se sia possibile, ed eventualmente in quale modalità, allegare documentazione attestante l'unicità del nostro epoprostenolo (Brevetto europeo; caratteristiche brevettate; comunicazione di esclusività)*

**Si precisa quanto segue:**

È possibile inviare documentazione per la proposta di nuovi prodotti a nostra conoscenza tramite all'indirizzo [farmaci@cert.scr.piemonte.it](mailto:farmaci@cert.scr.piemonte.it)

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

**In merito al quesito 10:**

*Purtroppo tra i documenti scaricabili dalla piattaforma non trovo il modulo per la definizione della cauzione definitiva dei lotti, con relativi cig, potete comunicarmi come posso fare? Ho inviato mail al portale GPA ma dopo 2 giorni nessuno ha risposto e visto i tempi stretti, vorrei non perdere la possibilità di partecipare.*

**Si precisa quanto segue:**

Il modulo per la definizione della cauzione definitiva dei lotti sarà reperibile a partire dall'invio della lettera di invito.