

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)

ERRATA CORRIGE in merito al Quesito 23 delle RISPOSTE AI CHIARIMENTI N° 2 del 31 DICEMBRE 2015

In merito al quesito 23:

...

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:

...

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

RISPOSTE AI CHIARIMENTI N° 3 del 08 GENNAIO 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. *ART. 6.1 VS. CAPITOLATO SPECIALE – TRASPORTO E CONSEGNA: Segnaliamo che le nostre Specialità Medicinali sono farmaci da Ingegneria Genetica, pertanto già con una validità relativamente breve. Il nostro sistema di invio merce si basa sul criterio FEFO (First Expired, First Out: escono i lotti che scadono prima) e non ci permette di intervenire in alcun modo per sbloccare eventuali lotti con scadenza più lunga. I lotti disponibili non sempre possono avere una validità residua inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità. La natura dei nostri prodotti non garantisce il rispetto della validità residua richiesta. Il sistema gestionale che governa le nostre scorte non ci consente di scegliere il lotto da inviare, ma preleva quello che scade prima. Ciò significa che i lotti disponibili per la spedizione possono non avere una validità conforme a quella richiesta e in questi casi non è possibile inviare nessun altro lotto. Quindi in caso di rifiuto merce, potrebbero essere inviati nuovamente prodotti con la stessa scadenza;*

2. ART. 6.2.1 VS. CAPITOLATO SPECIALE - TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA- ART. 6.2.2 VS. CAPITOLATO SPECIALE TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA: In merito a questo articolo, si segnala che il corriere incaricato di ritirare la merce presso i clienti effettua un servizio dedicato e ha delle tempistiche che dipendono dai diversi vettori. Pertanto si segnalano delle difficoltà di carattere logistico al ritiro entro i 3 giorni da voi richiesti.

3. Per quanto riguarda il lotto n. 543 DARBEPOETINA ALFA chiediamo conferma che l'unità di misura per la formulazione del prezzo è espressa in milligrammi. La richiesta nasce dal fatto che le formulazioni di tale specialità medicinale sono in microgrammi.

Si precisa quanto segue:

1. Si confermano le specifiche del capitolato tecnico. Il periodo di scadenza verrà verificato dalla singola Amministrazione per ogni ordinativo.
2. Si confermano le specifiche del capitolato tecnico. Sarà facoltà dell'Amministrazione contraente l'applicazione delle penali.
3. Si conferma che l'unità di misura per la formulazione del prezzo deve essere espressa in microgrammi.

In merito al quesito 2:

in caso dovessimo inserire nell'offerta indicativa/alternativa un prodotto non indicato nell'elenco dei lotti, come possiamo fare? Le celle al di sotto dell'ultimo lotto sono bloccate.

Si precisa quanto segue:

Si conferma che ad oggi risulta possibile l'inserimento di nuove righe all'interno dei file dell'offerta indicativa ed alternativa attraverso la normale funzione xls dedicata a tale azione. Si precisa che l'inserimento di nuove righe è dedicato a nuove formulazioni e nuovi dosaggi di principi attivi già esistenti. Si precisa che sono compilabili esclusivamente le parti in verde.

In merito al quesito 3:

1. lotti n. 1165 – 1168 (principio attivo Lenalidomide 10mg- 5 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, 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 indicazioni?

2. lotto n. 1578 (principio attivo Paclitaxel Albumina), si chiede quanto segue: la determina AIFA n. 57 del 26 gennaio 2015 pubblicata in G.U. n.30 del 6 febbraio 2015 ha stabilito nuove condizioni di acquisto per due differenti indicazioni, 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 indicazioni?

3.si richiede altresì l'inserimento nell'elenco "SCRPRO2 offerta indicativa alternativa OFFIND.xls" del nuovo dosaggio della specialità farmaceutica Lenalidomide 2, 5 mg (AIC n. 038016059) approvato con la già richiamata determina AIFA del 4 settembre 2014 e pubblicata in GU n. 214 del 15 settembre 2014

Si precisa quanto segue:

1. Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei prossimi confronti concorrenziali.
2. Considerato che si tratta di un lotto in regime di esclusiva, la base di gara del nuovo sarà adeguata al prezzo più alto definito da AIFA. In fase di contratto saranno indicate le specifiche di prezzo per le differenti terapie indicate da AIFA.
3. Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei prossimi confronti concorrenziali.

In merito al quesito 4:

In merito alla procedura SCRPR02, nello specifico dei lotti 852, 853, 854, 855 e 856 relativi alla follitropina alfa, si segnala la commercializzazione delle formulazioni biosimilari della specialità XXXX, come da comunicazioni prodotte

Di seguito la specifica delle formulazioni di follitropina alfa - ATC G03GA05 presenti in commercio:

| AIC | Descrizione | | | | | | | | |
|------------|-------------|-----|----|---|-------|----|---|---|-------|
| YYYYYYYYYY | XXXX | 75 | UI | / | 0,125 | ml | - | 1 | penna |
| YYYYYYYYYY | XXXX | 150 | UI | / | 0,250 | ml | - | 1 | penna |
| YYYYYYYYYY | XXXX | 225 | UI | / | 0,375 | ml | - | 1 | penna |
| YYYYYYYYYY | XXXX | 300 | UI | / | 0,500 | ml | - | 1 | penna |
| YYYYYYYYYY | XXXX | 450 | UI | / | 0,750 | ml | - | 1 | penna |

In osservanza all'art. 5.1. della Disciplinare di gara si chiede, pertanto, l'aggiornamento della forma farmaceutica relativa al lotto N. 855 in cui venga compresa, oltre la formulazione polv. e solv. per soluzione iniettabile + sir., anche la formulazione soluz. iniett. penna prer. + cart. + aghi.

Si precisa quanto segue:

Nella predisposizione del prossimo confronto concorrenziale verrà contemplata anche la formulazione soluz. iniett. penna prer. + cart. + aghi.

In merito al quesito 5:

In merito alla procedura SCRPR02, nello specifico dei lotti 852, 853, 854, 855 e 856 relativi alla follitropina alfa, si segnala la commercializzazione delle formulazioni biosimilari della specialità XXXX, come da comunicazioni prodotte.

Di seguito la specifica delle formulazioni di follitropina alfa - ATC G03GA05 presenti in commercio:

| AIC | Descrizione | | | | | | | | |
|------------|-------------|-----|----|---|-------|----|---|---|-------|
| YYYYYYYYYY | XXXX | 75 | UI | / | 0,125 | ml | - | 1 | penna |
| YYYYYYYYYY | XXXX | 150 | UI | / | 0,250 | ml | - | 1 | penna |
| YYYYYYYYYY | XXXX | 225 | UI | / | 0,375 | ml | - | 1 | penna |
| YYYYYYYYYY | XXXX | 300 | UI | / | 0,500 | ml | - | 1 | penna |
| YYYYYYYYYY | XXXX | 450 | UI | / | 0,750 | ml | - | 1 | penna |

In considerazione del fatto che le formulazioni di Bemfola sono presenti in confezioni monodose-monouso e che, in quanto biosimilare, a Bemfola è stato attribuito da AIFA un costo ad U.I. inferiore del 20% rispetto al farmaco originator, si chiede l'inserimento delle formulazioni da 150 UI e 225 UI, non comprese nell'allegato B, in quanto costituiscono per l'amministrazione una opportunità ulteriore di contenimento della spesa e per i pazienti una opportunità ulteriore di personalizzazione della terapia.

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 6:

Si segnala che nel foglio "OFFALT" non è possibile aggiungere righe nè tra lotto e lotto nè al termine dei lotti, è corretto inserirli nel foglio "OFFIND"?

Si precisa quanto segue:

Si segnala la possibilità di inserire nuove righe nel foglio OFFALT. In ogni caso vengono comunque valutate nuovi lotti inseriti nel foglio OFFIND.

In merito al quesito 7:

Potreste gentilmente confermare che la documentazione richiesta per l'abilitazione al SDA – SCRPR02 deve essere mandata al seguente indirizzo: farmaci@cert.scr.piemonte.it ?

Si precisa quanto segue:

Si conferma

In merito al quesito 8:

Relativamente al lotto 530 A) B) – DABRAFENIB si chiede la motivazione per la quale viene indicato il quantitativo totale in mg, e di conseguenza la formulazione del prezzo a mg, quando la forma farmaceutica è di capsule rigide da 50 mg e 75 mg. Chiediamo quindi di indicare i quantitativi/formulazione del prezzo in capsule.

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 9:

*Con la presente volevamo ricordarVi che la ns. Azienda è esclusivista del farmaco corrispondente al principio attivo “Fentanil spray nasale” dosaggio da *400 mcg/dose con PECTINA (Vedi Vs. Lotto n.791).*

Il dosaggio sopracitato da “400 mcg/dose con Pectina” pero’ non è utilizzabile se non è affiancato dal dosaggio “100mcg/dose con PECTINA”, in quanto per la TITOLAZIONE occorre che prima venga utilizzato quest’ultimo dosaggio.

*Pertanto siamo a chiederVi di voler aggiungere all’interno della scheda di offerta relativa al confronto concorrenziale un lotto specifico di Fentanil da 100 mcg/dose “CON PECTINA”, in quanto: il lotto 790 sub lotto “a” corrispondente a Fentanil spray nasale 100 mcg/dose, non è da noi utilizzabile per proporVi offerta poiché oltre a non riportare l’indicazione “Pectina” è oltretutto un lotto chiuso con il dosaggio da **200 mcg/dose previsto al sub lotto “b”*

** Sul mercato per il 400 mcg/dose spray nasale esiste solo la formulazione con Pectina*

*** Sul mercato per il 200 mcg/dose spray nasale esiste solo la formulazione in soluzione acquosa .*

Si precisa quanto segue:

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

In merito al quesito 10:

1.Relativamente al lotto n.198 chiedete offerta per “ARTICAINA+ADRENALINA” in forma farmaceutica “FIALA”. Era vostra intenzione scrivere CARTUCCIA, ovvero TUBOFIALA ? Se così fosse Vi chiederemmo di riunificare i quantitativi di questo lotto, nel lotto 196, poiché si tratta dello stesso prodotto.

2.All'Art. 5.1 Attività di controllo, scrivete: S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni contraenti. La nostra domanda è: con che modalità verificherete l'andamento dei consumi delle amministrazioni contraenti ?

Si precisa quanto segue:

1. Si conferma per il lotto 196 la seguente forma farmaceutica "CARTUCCIA / FIALA". Nella predisposizione del prossimo confronto concorrenziale verranno indicati i quantitativi corretti.
2. La verifica dei consumi potrà essere effettuata sulla base dei dati che le Amministrazioni contraenti comunicano alla Regione Piemonte.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI

(firmato in originale)