

Inviata tramite PEC

Ai soggetti interessati
LORO SEDI

GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI AI FINI DEL CONSUMO OSPEDALIERO, DISTRIBUZIONE DIRETTA E IN NOME E PER CONTO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 E DELL'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA (gara S.CR. 06-2018).

OGGETTO: Risposte ai chiarimenti N° 4 del 26 febbraio 2018

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

In merito al quesito numero 1

In riferimento all'art. 24 dello schema di Convenzione, ove riportato:

“Ai sensi dell'art. 4 comma 2 bis della L.R. 19/2007 e s.m.i., l'aggiudicatario della Convenzione è tenuto a versare a S.C.R. Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5 % da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato e liquidato, della sola materia prima, con riferimento agli acquisti effettuati dalle Pubbliche Amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente”

con la presente si richiede se l'aggiudicatario della Convenzione sarà tenuto a versare a S.C.R. Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5 % soltanto nel caso in cui il fatturato supererà un determinato importo. Chiediamo inoltre se il pagamento sarà dovuto per la sola durata contrattuale oppure anche per il periodo di eventuale proroga o rinnovo, e se sarà previsto solo per i prodotti in fascia A.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nei chiarimenti n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 2

Con riferimento al nuovo SDA pubblicato, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

1. In seguito alla Vostra risposta al Chiarimento n.12, chiediamo gentilmente la pubblicazione anticipata dell'elenco lotti completo e definitivo dei prodotti che saranno poi oggetto dei singoli futuri confronti concorrenziali. A tal fine, chiediamo di integrare sin da ora tale elenco con i seguenti principi attivi mancanti:

- *Albumina umana 20% 50ml*
- *Albumina umana 20% 100ml*
- *Proteine Plasmatiche 5%250ml*
- *Immunoglobulina umana normale al 5%*
- *Immunoglobulina umana normale al 5% con indicazione CIDP*
- *Immunoglobulina umana normale flacone da 1gr, flacone da 2,5gr, flacone da 5gr e flacone da 10gr*
- *Immunoglobulina umana normale per uso sottocutaneo (SCIg) 160mg/ml*

S.C.R. PIEMONTE S.p.A.

Società di Committenza Regione Piemonte
società per azioni con socio unico
sede corso Marconi 10 – 10125 Torino
cap.soc. € 1.120.000,00 i.v.
rea della CCIAA di Torino n. 1077627
c.f. e p. iva 09740180014 – www.scr.piemonte.it

DIREZIONEACQUISTI

tel. +39 011 6548324
fax +39 011 6599161
acquisti@cert.scr.piemonte.it
appalti@cert.scr.piemonte.it



- *Immunoglobulina umana antiepatite B im flacone da 1ml 180ui, flacone da 3ml 540ui e flacone da 3ml 1.000ui*
- *Immunoglobulina umana antiepatite B endovena flacone da 500ui/10ml e da 2.500ui/50ml*
- *Immunoglobulina umana anti-D 300mcg (1.500ui)*
- *Antitrombina III umana flacone da 500ui e flacone da 1000ui*
- *Aspartato di potassio 1meq/ml in fiale e da 3meq/ml*

2. *Il disciplinare di gara prevede che:*

§ 11.1) **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLE SINGOLE PROCEDURE RISTRETTE** (pag 11)

“[...] L’offerta per singolo sub lotto /lotto non può essere superiore a base di gara, pena esclusione. Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse, altresì, tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nella presente lettera di invito.”

§ 11.5) **OFFERTA ECONOMICA** (pag. 15)

“Nel caso di lotti comprendenti più prodotti, le Ditte concorrenti devono presentare l’offerta per tutti i prodotti compresi nel lotto medesimo, pena l’esclusione limitatamente al lotto per il quale l’offerta risulta incompleta. Ogni lotto è inscindibile. [...]”

Tali diciture, potrebbero potenzialmente escludere alcune aziende qualora il lotto composto comprenda sub lotti con più dosaggi/confezioni di prodotto, e non possa essere presentata un’offerta completa da parte delle concorrenti. Pertanto, al fine di permettere una più ampia partecipazione ai futuri confronti concorrenziali, chiediamo la possibilità che il lotto non sia inscindibile.

Si precisa quanto segue

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

In merito al quesito numero 3

*Con riferimento a quanto previsto all’art. 24 dello schema di convenzione, relativamente alla commissione a carico del fornitore ai sensi dell’art. 4 comma 2bis della L.R. 19/2007 e s.m.i. sottoponiamo i seguenti quesiti: domanda 1: Relativamente al 1° capoverso, “l’aggiudicatario della Convenzione è tenuto a versare a S.C.R. Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5 % da calcolarsi sul valore, al netto dell’IVA, del fatturato realizzato e liquidato, della **sola materia prima**,” si chiede cortesemente di confermare che la richiesta non sia riferita alle materie prime ma ai farmaci forniti.*

Domanda 2: con riferimento a quanto riportato nel secondo paragrafo, al punto d) “oggetto con almeno il riferimento alla Convenzione ed al lotto” si chiede cortesemente che la richiesta di questo punto non rivesta carattere cogente, in quanto non prevista dalla normativa per la fatturazione elettronica. Rappresenterebbe quindi un dato da gestire manualmente con un considerevole aggravio di tempo e risorse da impiegare per la gestione di questa commissione.

Domanda 3: Vista la richiesta di trasmettere dichiarazione sostitutiva attestante l’importo delle fatture emesse nonché di quelle liquidate nel trimestre di riferimento, si chiede cortesemente di chiarire le modalità di gestione delle fatture emesse in un trimestre ma non liquidate in quel trimestre. Ne va tenuta comunque traccia nella dichiarazione per il trimestre successivo?

Si precisa quanto segue

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 4

Vi chiediamo di chiarire se l’allegato D2 deve essere compilato e generato tramite piattaforma GPA oppure compilato su modello word scaricato dai documenti di gara.

Si precisa quanto segue:

L’allegato D2 deve essere generato dalla piattaforma GPA.

In merito al quesito numero 5

1) In riferimento all’ art. 5-p.to 1.b) del Disciplinare di gara, poiché al momento della pubblicazione del bando di gara non è possibile conoscere il prezzo ex factory del nuovo farmaco al prezzo più basso, l’accettazione di tale clausola comporterebbe per il fornitore un vincolo automatico ad una condizione ad oggi del tutto indeterminata. Vi chiediamo pertanto di fornirci i riferimenti normativi che sottendono a tale previsione e, mancanza degli stessi, di procedere con una rettifica di quanto indicato.

2) In riferimento all’ art. 5 del Disciplinare di gara

Vi chiediamo di esplicitare il riferimento normativo nonché il significato di quanto indicato al punto d rispetto alla facoltà dell’ente di procedere alla rinegoziazione in casi di:

-indicazioni nazionali /regionali

3) *Non essendo richiamato il principio normativo di garanzia alla continuità terapeutica, quale comportamento avrà SCR per garantire la terapia ai pazienti già in trattamento?*

4) *Vi chiediamo di esplicitare in UP e non in mg i fabbisogni del lotto n° 2037 essendo una formulazione esclusiva unica e non frazionabile*

5) *Vi chiediamo la motivazione per cui per il lotto n° 1800 non sono stati previsti due lotti separati in relazione ai diversi dosaggi, in ottemperanza a quanto previsto da Legge di Bilancio 2017 (L. 11/12/2016). Vi chiediamo pertanto di rettificare quanto indicato.*

Si precisa quanto segue:

Con riferimento al punto 1) si osserva che nel caso di disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto corrispondente (equivalente e/o biosimilare e/o copia) con nuovo prezzo ex-factory più basso di quello di aggiudicazione, SCR Piemonte si riserva la facoltà di rinegoziare. In tal caso, nelle more dell'espletamento di un nuovo appalto specifico, il fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura ad una quotazione non superiore a quella del farmaco equivalente e/o biosimilare e/o copia con il prezzo ex-factory più basso negoziato con AIFA, tenendo conto anche di eventuali sconti confidenziali. Tale ipotesi è regolata dalla lex specialis di gara.

A riscontro del quesito al punto 2) si osserva che in caso di indicazioni nazionali e/o regionali (normative, direttive etc, elenco indicativo e non esaustivo), S.C.R. Piemonte si riserva la possibilità di rinegoziare la fornitura.

In merito al punto 3), l'eventuale gestione della continuità terapeutica non è oggetto della presente gara.

Le richieste di cui ai punti 4) e 5) verranno valutate in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

In merito al quesito numero 6

Con la presente si chiede chiarimento in merito alle certificazioni richieste al seguente punto del DGUE Part IV Punto C:

12) Per gli appalti pubblici di forniture:

L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel precedente quesito n. 17 dei chiarimenti n. 3 del 26 febbraio 2018.

In merito al quesito numero 7

Avendo avuto problemi con la posta elettronica, chiediamo la gentilezza di confermarci che sui lotti di Adrenalina n. 92 e n. 93 non siano state inviate ulteriori precisazioni inerenti le caratteristiche del prodotto.

Si precisa quanto segue:

Si conferma che non sono state inviate ulteriori precisazioni.

In merito al quesito numero 8

In merito alla commissione di cui all'art. 24 pag. 33 dello schema di convenzione, prevista ai sensi dell'art. 4 comma 2 bis della L.R. 19/2007 e s.m.i., si chiede gentilmente di produrre ulteriori spiegazioni dettagliate

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 9

Con riferimento alla procedura SCRPR03 relativamente al LT n° 517 "colistimetato di sodio, polv per soluz per nebulizzfl IMU", sottoponiamo alla Vostra attenzione le seguenti considerazioni relative al sistema Promixin I-Neb AAD, quale opzione terapeutica farmaco/device proposta dalla scrivente.

Nello specifico, la somministrazione di Promixin, è stata studiata con il nebulizzatore I-neb AAD (Aerosol Adaptive Delivery) System, fornito al paziente in comodato d'uso gratuito.

Promixin viene fornito con un Promixin Disc per permettere l'uso di tale Sistema (RCP Promixin 6.5, 6.6). Questo particolare sistema è in grado di erogare dosi precise e riproducibili di aerosol, adattandosi al pattern respiratorio variabile del paziente. Il farmaco è erogato solo nella fase di inspirazione e non nella fase di espirazione (a differenza dei nebulizzatori a flusso continuo), permettendo pertanto l'ottimizzazione della somministrazione del farmaco evitandone la dispersione nell'ambiente.

Il device I-Neb è dotato di un Sistema I-NebInsight che consente il monitoraggio dell'aderenza dei pazienti. I centri di Fibrosi Cistica hanno in dotazione un software attraverso il quale possono misurare online la reale aderenza alla terapia, migliorandola in base alle singole eventuali criticità del paziente.

Trasmettiamo in allegato in un'unica cartella zippata l'RCP del prodotto Promixin (RCP PROMIXIN), il documento integrativo a quanto finora espresso denominato: "sistema Promixin I-Neb AAD 02 2018" unitamente alla relativa bibliografia in cartella denominata: "Biblio doc Sistema Promixin-I-neb".

con riferimento alla procedura SCRPR03 relativamente al LT n° 517 "colistimetato di sodio, polv per soluz per nebulizzfl IMU", sottoponiamo alla Vostra attenzione le seguenti considerazioni relative al sistema Promixin I-Neb AAD, quale opzione terapeutica farmaco/device proposta dalla scrivente.

Nello specifico, la somministrazione di Promixin, è stata studiata con il nebulizzatore I-neb AAD (Aerosol Adaptive Delivery) System, fornito al paziente in comodato d'uso gratuito.

Promixin viene fornito con un Promixin Disc per permettere l'uso di tale Sistema (RCP Promixin 6.5, 6.6).

Questo particolare sistema è in grado di erogare dosi precise e riproducibili di aerosol, adattandosi al pattern respiratorio variabile del paziente. Il farmaco è erogato solo nella fase di inspirazione e non nella fase di espirazione (a differenza dei nebulizzatori a flusso continuo), permettendo pertanto l'ottimizzazione della somministrazione del farmaco evitandone la dispersione nell'ambiente.

Il device I-Neb è dotato di un Sistema I-NebInsight che consente il monitoraggio dell'aderenza dei pazienti. I centri di Fibrosi Cistica hanno in dotazione un software attraverso il quale possono misurare online la reale aderenza alla terapia, migliorandola in base alle singole eventuali criticità del paziente.

Trasmettiamo in allegato in un'unica cartella zippata l'RCP del prodotto Promixin (RCP PROMIXIN), il documento integrativo a quanto finora espresso denominato: "sistema Promixin I-Neb AAD 02 2018" unitamente alla relativa bibliografia in cartella denominata: "Biblio doc Sistema Promixin-I-neb".

Si precisa quanto segue:

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

In merito al quesito numero 10

In riferimento allo schema di convenzione all'art. 24 in cui si cita che <<ai sensi dell'art. 4 comma 2 bis della L.R. 19/2007 e s.m.i., l'aggiudicatario della Convenzione è tenuto a versare a S.C.R. Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5 % da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato e liquidato, della sola materia prima, con riferimento agli acquisti effettuati dalle Pubbliche Amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente>> si ritiene che tale clausola risulti in un ingiustificato aggravio per l'Operatore economico concorrente non previsto dalla normativa nazionale sugli appalti (D.lgs. n. 50/2016 novellato dal D.lgs. 19 aprile 2017, n. 56).

Inoltre, si segnala che il calcolo della sola materia prima risulta alquanto complicato per le seguenti ragioni:

- *La scrivente Società non è produttrice del farmaco bensì provvede esclusivamente alla sua commercializzazione*
- *Il prezzo offerto è determinato complessivamente dal costo del prodotto, della lavorazione, del confezionamento e degli stampati.*

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 11

Quesito n. 1

Spett.le Ente, si chiede se in fase di Confronto Competitivo sarà possibile presentare offerta anche per i prodotti che non sono in possesso di AIC e che non sono registrati in Italia.

Quesito n. 2 -

""DGUE C: Capacità tecniche e professionali: 2) Per gli appalti pubblici di forniture:

L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?""

Si richiede chiarimento circa questo punto in quanto i nostri prodotti sono in possesso di A.I.C. e ogni lotto e' rilasciato da un batch release emesso da un ente autorizzato. Si intende questo certificato o altro?

Si precisa quanto segue:

L'eventuale idoneità verrà valutata dal nucleo tecnico in seguito alla presentazione dell'offerta.

Con riferimento alle parti da compilare del DGUE si richiama al medesimo documento allegato ai chiarimenti n. 1 del 13 febbraio u.s. pubblicati sulla piattaforma GPA.

In merito al quesito numero 12

Con la presente Vi chiediamo per il principio attivo Tacrolimus cosa intendete fare per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento.

Chiediamo l'inserimento dei principi attivi Mirabregon e Solifenacina già regolarmente acquistati dalla regione.

Inoltre, si segnala che l'art. 41 comma 2 bis D.Lgs. n. 56/2017 (cd. Decreto Correttivo al D.Lgs. 50 del 2016 ("è fatto divieto di porre a carico dei concorrenti, nonché dell'aggiudicatario, eventuali costi connessi alla gestione delle piattaforme di cui all'articolo 58") e tale norma risulta aver abrogato l'articolo 4 comma 2 bis della L.R.19/2007, come espressamente richiamato al punto 9) Disposizioni varie, lett. j) del Disciplinare di Gara e dallo Schema di Convenzione. Si richiede quindi all'Amministrazione di rettificare la lex specialis di gara eliminando la predetta previsione.

Si precisa quanto segue:

Con riferimento all'art. 4 comma 2 bis della L.R.19/2007, si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

L'eventuale gestione della continuità terapeutica non è oggetto della presente gara.

La richiesta di inserimento verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

In merito al quesito numero 13

Con riferimento alla procedura in oggetto, vorremmo porre i seguenti quesiti:

1) i lotti 1266 e 1267 risultano uguali, si tratta di un refuso? quali sono le differenze?

2) per gli stessi lotti (1266 -1267) vengono indicati i dosaggi 17,5g - 17,4g - 34,8g - 70g os. La nostra Società può offrire solamente i dosaggi 17,4 g e 34,8 g oppure è tenuta a presentare offerta per tutti e quattro i dosaggi? In questo ultimo caso si chiede lo scorporo dei suddetti lotti.

Si precisa quanto segue:

In merito ai lotti 1266 e 1267 si conferma trattasi di un refuso

In merito al punto 2) si conferma la possibilità di offrire uno o più dosaggi tra quelli indicati.

In merito al quesito numero 14

In riferimento allo schema di convenzione all'art. 24 in cui si cita che "ai sensi dell'art. 4 comma 2 bis della L.R. 19/2007 e s.m.i., l'aggiudicatario della Convenzione è tenuto a versare a S.C.R. Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5 % da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato e liquidato, della sola materia prima, con riferimento agli acquisti effettuati dalle Pubbliche Amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente" si evidenzia che il codice degli appalti (D Lgs50/2016) non ha mai previsto clausole di questo genere che potrebbero costituire un grande aggravio per l'operatore economico.

Si precisa poi che la legislazione in materia di appalti è lex specialis e pertanto prevale sulla legislazione regionale

Da ultimo si segnala che il calcolo della sola materia prima risulta alquanto complicato considerato che la scrivente non produce il prodotto ma si occupa solo della sua commercializzazione.

Per i motivi suddetti si chiede l'eliminazione della clausola contenuta nell'art 24 della Convenzione in quanto vessatoria.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 15

Al fine di facilitare la lettura e analisi delle nostre richieste, riportiamo di seguito quanto presente nella documentazione di gara e le nostre richieste di modifica:

• Capitolato Tecnico, articolo 4, pagina 6, Sesto capoverso	
<i>Testo riportato nella Vostra procedura</i>	<i>Nostra richiesta di modifica</i>
<i>“Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l’uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito.”</i>	<i>Si chiede la rimozione di tale clausola</i>

• Capitolato Tecnico, articolo 7.1, pagina 10, sesto capoverso	
<i>Testo riportato nella Vostra procedura</i>	<i>Nostra richiesta di modifica</i>
<i>“Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima, salvo particolari esigenze concordate con la stazione appaltante dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto; è facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore alla validità massima, ma la ditta fornitrice sarà tenuta ad emettere nota di credito ed effettuare il ritiro di quanto residuerà all’atto di scadenza.”</i>	<i>“I prodotti in virtù delle loro caratteristiche biotecnologiche e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, saranno consegnati con una data di scadenza media pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 8 mesi. Di contro l’Azienda Sanitaria si impegna a non inoltrare ordini non superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente”</i>

• Capitolato Tecnico, articolo 7.1, pagina 10, settimo capoverso	
<i>Testo riportato nella Vostra procedura</i>	<i>Nostra richiesta di modifica</i>
<i>“L’Amministrazione Contraente si riserva inoltre la facoltà di chiedere al Fornitore di ritirare i prodotti già consegnati che hanno maturato una validità residua pari a 120 giorni.”</i>	<i>Si chiede la rimozione di tale clausola</i>

• Capitolato Tecnico, articolo 7.1, pagina 10, tredicesimo capoverso	
<i>Testo riportato nella Vostra procedura</i>	<i>Nostra richiesta di modifica</i>
<i>“- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell’ordinativo di fornitura. In caso di urgenza, la merce dovrà essere consegnata entro 48 ore dalla ricezione dell’Ordinativo di fornitura. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, l’Amministrazione Contraente può procedere direttamente all’acquisto sul libero mercato di eguali quantità e qualità di prodotto, addebitando al Fornitore l’eventuale maggior onere e fatte salve le penali di cui all’art.10, dandone comunicazione scritta al Fornitore e a SCR Piemonte SpA secondo l’allegato C).”</i>	<i>“- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell’ordinativo di fornitura. In caso di urgenza, la merce dovrà essere consegnata entro 48 ore (sabati e festivi esclusi) dalla ricezione dell’Ordinativo di fornitura. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, l’Amministrazione Contraente può procedere direttamente all’acquisto sul libero mercato di eguali quantità e qualità di prodotto, addebitando al Fornitore l’eventuale maggior onere e fatte salve le penali di cui all’art.10, dandone comunicazione scritta al Fornitore e a SCR Piemonte SpA secondo l’allegato C).”</i>

<p>• <i>Capitolato Tecnico, articolo 7.1, pagina 11, settimo capoverso</i></p>	
<i>Testo riportato nella Vostra procedura</i>	<i>Nostra richiesta di modifica</i>
<p>“La firma posta dall’Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente (art. 9) l’effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell’ordinativo di fornitura”</p>	<p>“La firma posta dall’Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente (art. 9) l’effettiva rispondenza della qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell’ordinativo di fornitura nelle modalità prevista dall’articolo 1495 del Codice Civile”</p>

<p>• <i>Capitolato Tecnico, articolo 7.2, pagina 12, primo capoverso</i></p>	
<i>Testo riportato nella Vostra procedura</i>	<i>Nostra richiesta di modifica</i>
<p>“Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell’imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l’ordinativo di fornitura e quanto consegnato al Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l’Ente o suo delegato, invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax/e-mail, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.”</p>	<p>“Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell’imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) tra l’ordinativo di fornitura e quanto consegnato al Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi ma comunque rientranti nelle modalità disciplinate dall’articolo 1495 del Codice Civile, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l’Ente o suo delegato, invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax/e-mail, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi”</p>

<p>• <i>Capitolato Tecnico, articolo 7.2, pagina 13, secondo capoverso</i></p>	
<i>Testo riportato nella Vostra procedura</i>	<i>Nostra richiesta di modifica</i>
<p>“Nel medesimo termine il Fornitore dovrà comunicare a S.C.R. Piemonte S.p.A. almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un numero di telefono - Un numero di fax - Un indirizzo e-mail di posta certificata <p>Dedicati alla sola Convenzione. I dati verranno pubblicati sul sito di S.C.R. Piemonte S.p.A. alla pagina della Convenzione.”</p>	<p>“Nel medesimo termine il Fornitore dovrà comunicare a S.C.R. Piemonte S.p.A. almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un numero di telefono - Un numero di fax - Un indirizzo e-mail di posta certificata <p>I dati verranno pubblicati sul sito di S.C.R. Piemonte S.p.A. alla pagina della Convenzione”</p>

<p>• <i>Schema di Convenzione Art. 24, pagine 33, 34,35 e 36</i></p>	
<i>Testo riportato nella Vostra procedura</i>	<i>Nostra richiesta di modifica</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ai sensi dell’art. [OMISSIS] della normativa vigente. 2. Ai fini del calcolo [OMISSIS] da trasmettere all’indirizzo appalti@scr.piemonte.it 3. SCR Piemonte [OMISSIS] essere state liquidate. 	<p>Si richiede la rimozione integrale dell’articolo e dei relativi sottopunti.</p>

<p>4. <i>Il Fornitore [OMISSIS] IT 05 C 01030 01000 000005500093.</i></p> <p>5. <i>In caso di [OMISSIS] n.231 s.m.i.</i></p> <p>6. <i>Il mancato [OMISSIS] di procedura civile.</i></p> <p>7. <i>Gli interessi di mora [OMISSIS] sopra indicato.</i></p> <p>8. <i>SCR Piemonte [OMISSIS] del D.lgs. 163/2006 e s.m.i.</i></p>	
---	--

Si precisa quanto segue:

Capitolato Tecnico, articolo 7.2, pagina 13, secondo capoverso: si richiama quanto indicato nel quesito n. 11. Schema di Convenzione Art. 24, pagine 33, 34,35 e 36: si richiama quanto indicato nei chiarimenti n. 2 del 20 febbraio u.s.

Per le restanti parti si conferma quanto riportato nel Capitolato Tecnico.

In merito al quesito numero 16

Nel compilare l'Allegato D2, abbiamo inserito tutti i soggetti di cui all'ex art. 80, compresi i familiari conviventi, ma, generando il Pdf, i nominativi dei conviventi vengono elencati sotto la parte riguardante i "Rappresentanti Legali/Direttori Tecnici/Soci di Maggioranza delle Società INCORPORATE/FUSE/SOCIO/SOCIO UNICO/SOCIO di MAGGIORANZA".

Cogliamo l'occasione anche per segnalare che per gli amministratori CESSATI non viene indicata la data di fine attività.

Vi chiediamo inoltre conferma che gli stessi soggetti, ad eccezione dei familiari conviventi, vanno inseriti anche nella compilazione del DGUE.

Si precisa quanto segue:

Si comunica che la piattaforma verrà adeguata.

Le dichiarazioni degli allegati D1 e D2 devono essere effettuate per tutti i soggetti ex art. 80 D. Lgs 50/2016.

In merito al quesito numero 17

1) In riferimento alla formulazione del lotto n.1089 Ixekizumab si chiede di tener conto del fatto che le confezioni in commercio sono le seguenti:

TALTZ 80 mg 2 penne

TALTZ 80 mg 3 penne

TALTZ 80 mg 2 siringhe

TALTZ 80 mg 3 siringhe

2) A pagina 9 del Capitolato Tecnico, in relazione alla modalità di acquisizione di farmaci, si fa espresso richiamo ai principi di diritto affermati dal Consiglio di Stato nella sentenza n. 3572 del 13 giugno 2011. Si richiede a codesta spettabile centrale di committenza di chiarire se il richiamo alla suddetta decisione giurisprudenziale debba intendersi riferito al solo obbligo per le aziende di fornire i farmaci non risultati oggetto di aggiudicazione al prezzo offerto in gara nelle ipotesi in cui ciò il relativo acquisto sia ritenuto necessario per finalità di ordine terapeutico ovvero se il richiamo alla sentenza stessa valga anche per affermare l'esistenza di un onere motivazionale in capo al medico che intenda prescrivere un prodotto diverso da quello aggiudicatario nei confronti, ad esempio, di un paziente già in trattamento con esso al fine di garantire la continuità terapeutica.

3) L'art. 24 dello schema di convenzione prevede l'onere per l'aggiudicatario di corrispondere alla SCR Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5% del fatturato, al netto dell'IVA, realizzato e liquidato con riferimento agli acquisti effettuati dalle P.A. e dagli altri soggetti legittimati. La fonte di tale previsione viene individuata nell'art. 4, comma 2-bis, l.r. n. 19/2007.

Tuttavia, l'art. 55, comma 13, del d.lgs. n. 50/2016 (codice dei contratti pubblici), conformemente a quanto previsto dall'art. 34, par. 9, della direttiva 2014/24/UE, prevede che "non possono essere posti a carico degli operatori economici interessati o partecipanti al sistema dinamico di acquisizione contributi di carattere amministrativo prima o nel corso del periodo di validità del sistema dinamico di acquisizione". La disposizione di cui al citato art. 4, comma 2-bis, della l.r. n. 19/2007, pertanto, non risulta applicabile al

caso – rilevante in questa sede – delle convenzioni stipulate nell’ambito dei sistemi dinamici di acquisizione, pena la violazione della normativa comunitaria e nazionale attualmente vigente in materia.

Vi invitiamo, dunque, a modificare l’art. 24 dello schema di convenzione eliminando il riferimento alla commissione a carico del fornitore

Si precisa quanto segue:

Con riferimento all’art. 24 della Convenzione, si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al lotto 1089 si rimanda a quanto previsto al Capitolato Tecnico Punto 6. Prezzi di aggiudicazione. “Il prezzo offerto in sede in gara per ciascun lotto s’intende ad unità posologica indicata nell’Allegato A), per qualsiasi confezionamento disponibile sul mercato. Il prezzo offerto non potrà variare al variare del confezionamento.”

In merito al quesito numero 18

La presente per segnalarvi che la norma di cui all’art. 24 dello schema di convenzione (ART. 24 - COMMISSIONE A CARICO DEL FORNITORE AI SENSI Pagina 34 di 37 DELL’ART. 4 COMMA 2 BIS DELLA L.R. 19/2007 E S.M.I.) appare in contrasto con la norma del Codice Appalti (art. 41 comma 2 bis) che ha, con il correttivo dello scorso anno, introdotto la seguente prescrizione: "2-bis. E' fatto divieto di porre a carico dei concorrenti, nonche' dell'aggiudicatario, eventuali costi connessi alla gestione delle piattaforme di cui all'articolo 58".

rileviamo infatti come la commissione di cui alla legge regionale sia sostanzialmente una forma di costo legato all’uso degli "strumenti di approvvigionamento e di negoziazione posti in essere dalla SCR-Piemonte S.p.A." in qualità di Centrale di Committenza.

Chiediamo pertanto l’eliminazione del suddetto onere al fine di conformare la lexspecialis di gara alla normativa nazionale attualmente in vigore.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 19

Per il CODICE PROCEDURA SCRPR03 - Modalità di invio Allegati D1 e D2, si chiede:

Allegato D1 (DGUE): è giusto compilarlo off-line, stamparlo, firmarlo e inviarlo alla PEC "farmaci@cert.scr.piemonte.it" ?

Allegato D2: è giusto inserire i dati, generarlo dal Sistema GPA, riceverlo, firmarlo digitalmente e inviarlo alla PEC "farmaci@cert.scr.piemonte.it"

Si precisa quanto segue:

Con riferimento al DGUE ai sensi del punto 10.2.1. del Disciplinare di gara l’operatore economico potrà stampare ed utilizzare il DGUE allegato al presente Disciplinare di gara in formato word: una volta generati, gli allegati dovranno essere inviati alla PEC dell’Operatore Economico tramite l’apposita funzione presente sulla piattaforma GPA.

Si richiede altresì di trasmettere in medesimo documento in formato editabile.

Con riferimento all’allegato D2 ai sensi del punto 10.2.2. del Disciplinare di gara l’operatore economico dovrà produrre il documento di cui trattasi seguendo le istruzioni presenti nel Manuale d’uso e dovrà trasmettere gli stessi, firmati digitalmente ed unitamente al Documento di Identità del firmatario ed eventuale procura.

In merito al quesito numero 20

Si richiedono chiarimenti circa i seguenti lotti:

Lotto 2161 (FATTORE IX ricombinante attività long acting)

La descrizione del lotto in questione consente la partecipazione a due specialità medicinali, Albutrepenonacog alfa (Idelvion) ed Eftrenonacog alfa (Alprolix) dalle caratteristiche e dalle prestazioni profondamente diverse. Dall’analisi del RCP delle due specialità medicinali emerge che per il regime di profilassi le posologie sono profondamente diverse. Esiste infatti una netta differenza di consumo per raggiungere livelli di efficacia che rispettino l’obiettivo indicato dalle linee guida (livello di FIX circolante, prima della successiva infusione, sopra l’1-2%). Per cui è improponibile un confronto competitivo.

La diversità è confermata dal prezzo ex-factory attribuito loro da AIFA, rispettivamente :

IDELVION 2,20 €/UI

ALPROLIX 1,38 €/UI

Inoltre entrambi i prodotti sono stati classificati da EMA come “Farmaci orfani”.

Si ritiene pertanto indicata la proposizione di due lotti distinti per queste specialità medicinali.

Lotto 2170 [FATTORE VIII e Fattore vonWillebrand).

La generica descrizione adottata per questo lotto accomuna specialità medicinali che si differenziano significativamente (anche più del doppio) per l'attività del Fattore von Willebrand (VWF:RCo), così come riportata nelle rispettive schede tecniche.

Analogamente a quanto indicato per i prodotti a base di Fattore VIII ricombinante e Fattore IX ricombinante, dove sono stati individuati parametri differenzianti tra i diversi farmaci, si chiede si identificare almeno 2 lotti distinti:

1. Fattore VIII e Fattore von Willebrand con attività VWF:RCo ≥ 1.000 UI,

2. Fattore VIII e Fattore von Willebrand con attività VWF:RCo ≥ 2000 UI

Si precisa quanto segue:

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

In merito al quesito numero 21

L'art 8 del contratto, rubricato "Corrispettivi e Modalità di pagamento" al comma 4, recita quanto segue: “Gli incrementi riconosciuti decorreranno dalla data di comunicazione ufficiale della modifica, tramite PEC all'Indirizzo di posta acquisti@cert.scr.piemonte.it, facendo così dipendere la decorrenza dell'applicazione del diverso prezzo, non già al provvedimento che lo ha ammesso, ma all'onere della sua comunicazione da parte dell'azienda fornitrice.

A quanto precede, aggiungiamo che a tal punto è incisiva la formalità di cui sopra che, qualora l'azienda fornitrice mancasse del tutto di inviare la comunicazione, l'art 8, comma 5 stabilisce che "In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa non sarà pervenuta”, compromettendo, il dettato appena richiamato, non solo la decorrenza del diverso prezzo, ma addirittura la sua totale applicazione, come se l'azienda avesse mancato in qualche modo di esercitare un diritto nei confronti delle proprie controparti, le quali in assenza di comunicazione formale potrebbero ben ritenere di potersi riferire al prezzo del prodotto privo di qualsivoglia incremento, a prescindere dall'esistenza del provvedimento di modifica.

A bene vedere, oltre che lesive, le determinazioni che precedono sono anche incoerenti con la opposta fattispecie della diminuzione dei prezzi, in presenza della quale la data di decorrenza, indicata da codesta spettabile amministrazione, dovrà essere, quella indicata nel provvedimento di modifica, senza che il fornitore abbia necessità, in questa sede, di espletare ulteriori formalità.

Chiediamo quale sia la ratio, oltre l'interesse della stazione appaltante, che ha indotto codesta spettabile amministrazione a disciplinare due ipotesi equivalente in modo così diverso e chiediamo all'esito della valutazione, che la disciplina dell'aumento del prezzo sia equiparata a quello della sua diminuzione e che in entrambi i casi la data inserita nel provvedimento di modifica rilasciato dall'autorità sia sufficiente per l'applicazione del diverso prezzo (inferiore o maggiore), senza oneri ulteriori.

Si precisa quanto segue:

Si conferma quanto specificato in Capitolato.

In merito al quesito numero 22

Nel manifestare il proprio interesse a partecipare alla procedura indicata in oggetto, la scrivente, preso atto che il paragrafo 8 del Disciplinare di Gara fa riferimento all' “unità posologica” come base per la formulazione del prezzo, richiede – ai fini della corretta formulazione dell'offerta - di chiarire e confermare che per “unità posologica” si intenda il “dosaggio completo” o “volume finale del farmaco”, ovvero il volume derivante dalla possibile ricomposizione di diverse componenti, confezionate separatamente, che debbano essere necessariamente somministrate insieme dopo miscelazione.

Si precisa quanto segue:

Per Unità posologica si intende quanto riportato nell'RCP del lotto di riferimento.

In merito al quesito numero 23

Vi chiediamo di chiarire per i lotti 2160 Fattore IX e lotto 2170 Fattore VIII/Fattore Von Willebrand:

se è confermata la possibilità di offrire tutti i dosaggi disponibili;

se è prevista la continuità terapeutica;

se la presente procedura sostituisce le gare in essere ed in scadenza in cui è prevista la continuità terapeutica.

Si precisa quanto segue:

In merito ai lotti n. 2160 e n. 2170 si conferma la possibilità di offrire tutti i dosaggi disponibili all'Operatore Economico offerente.

L'eventuale gestione della continuità terapeutica non è oggetto della presente gara.

In merito al quesito numero 24

La presente per chiedere chiarimenti relativamente alla compilazione del DGUE: è obbligatorio, ai fini di partecipazione alla procedura, compilare il punto D della parte IV criteri di selezione? Nel caso fosse obbligatorio, per quanto riguarda il primo quesito, tra i certificati di qualità a cui viene fatto riferimento è incluso anche quello ISO 9000?

Nel caso invece di risposta negativa ad entrambi i quesiti viene richiesto di dare spiegazioni: è possibile rispondere che semplicemente ci si attiene alla normativa vigente che non prevede necessariamente il rilascio di certificazioni da parte di organismi indipendenti?

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel precedente quesito n. 17.

Si richiama altresì quanto indicato nel punto 11.2 del disciplinare di gara e nell'art. 93 D.Lgs 50/2016.

In merito al quesito numero 25

In riferimento a quanto riportato nello schema di convenzione all' art. 24-COMMISSIONE A CARICO DEL FORNITORE AI SENSI DELL' ART. 4 COMMA 2 BIS DELLA L.R. 19/2007 E S.M.I., chiediamo chiarimenti relativamente al versamento della commissione pari allo 0,5% da calcolarsi sul valore, al netto dell' IVA, del fatturato realizzato e liquidato, della sola materia prima, con riferimento agli acquisti effettuati dalle Pubbliche Amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente.

Nello specifico chiediamo cosa si intenda per fatturato realizzato e liquidato della sola materia prima dal momento che la ns società per diversi prodotti non è produttrice ma solo concessionaria di vendita.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 26

Con la presente chiediamo spiegazioni in merito all'art. 24 dello Schema di Convenzione "COMMISSIONE A CARICO DEL FORNITORE AI SENSI DELL'ART. 4 COMMA 2 BIS DELLA L.R. 19/2007 E S.M. visto che quanto in esso riportato ci risulta non essere previsto dalla normativa sugli appalti. Peraltro, tale onere comporterebbe un ulteriore aggravio sia economico che burocratico, tale da non garantire l'applicazione di prezzi più vantaggiosi. Chiediamo pertanto lo stralcio di tale articolo".

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 27

In merito a quanto previsto all'art 19 lett. J) del Disciplinare di Gara e parimenti all'art 24 dello Schema di Convenzione, secondo cui è posta una commissione a carico del fornitore pari allo 0,5% da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato ai sensi dell'art 4 co. 2bis della LR 19/2007 e s.mi. si evidenzia che tale "tassazione" costituisce un ulteriore aggravio per l'operatore economico, peraltro non prevista dal codice

degli appalti che è *lex specialis*, e pertanto prevalente sulla legge regionale. Si chiede pertanto di eliminare questa clausola avente natura vessatoria.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 28

Con riferimento allo schema di convenzione di cui alla gara in oggetto, l'art. 24 recita che “ai sensi dell’art. 4 comma 2 bis della L.R. 19/2007 e s.m.i., l’aggiudicatario della Convenzione è tenuto a versare a S.C.R. Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5 % da calcolarsi sul valore, al netto dell’IVA, del fatturato realizzato e liquidato, della sola materia prima, con riferimento agli acquisti effettuati dalle Pubbliche Amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente”.

A tal riguardo, considerato che:

il fatturato realizzato e liquidato della sola materia prima risulta impossibile da identificare stante (i) la natura complessa (in termini di ricerca, composizione e produzione) delle specialità medicinali in genere, nonché, in particolare, di quelle di cui alla gara in questione e (ii) il fatto che la scrivente società non è il produttore di tali specialità medicinali bensì provvede esclusivamente alla commercializzazione degli stessi;

la clausola in questione non è contemplata dalla normativa nazionale sugli appalti (D.lgs. n. 50/2016 che recepisce la normativa comunitaria), normativa che peraltro costituisce fonte di rango superiore, nonché *lex specialis* e successiva rispetto alla richiamata legge regionale;

la scrivente richiede l’eliminazione della clausola di cui all’art 24 della Convenzione.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 29

Con riferimento allo schema di convenzione di cui alla gara in oggetto, l'art. 24 recita che “ai sensi dell’art. 4 comma 2 bis della L.R. 19/2007 e s.m.i., l’aggiudicatario della Convenzione è tenuto a versare a S.C.R. Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5 % da calcolarsi sul valore, al netto dell’IVA, del fatturato realizzato e liquidato, della sola materia prima, con riferimento agli acquisti effettuati dalle Pubbliche Amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente”.

A tal riguardo, considerato che:

il fatturato realizzato e liquidato della sola materia prima risulta impossibile da identificare stante (i) la natura complessa (in termini di ricerca, composizione e produzione) delle specialità medicinali in genere, nonché, in particolare, di quelle di cui alla gara in questione e (ii) il fatto che la scrivente società non è il produttore di tali specialità medicinali bensì provvede esclusivamente alla commercializzazione degli stessi;

la clausola in questione non è contemplata dalla normativa nazionale sugli appalti (D.lgs. n. 50/2016 che recepisce la normativa comunitaria), normativa che peraltro costituisce fonte di rango superiore, nonché *lex specialis* e successiva rispetto alla richiamata legge regionale;

la scrivente richiede l’eliminazione della clausola di cui all’art 24 della Convenzione.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 30

Considerato nel D.G. il punto 6) **IMPORTO QUADRIENNALE COMPLESSIVO PRESUNTO DELL’APPALTO**, dove viene riportato che

“...**Le caratteristiche specifiche dei prodotti** oggetto di gara, i rispettivi quantitativi massimi annuali nonché la suddivisione per lotti e le modalità di effettuazione della fornitura sono descritti nel Capitolato Tecnico e nell’Allegato A).

abbiamo riscontrato che mancano alcuni prodotti del nostro listino, che chiediamo vengano considerati nei futuri appalti, e che vi elenchiamo:

ARCOXIA 30 MG 28 CPR RIVESTITE CON

FILM M01AH05

ARCOXIA 90 MG 5 CPR RIVESTITE CON FILM M01AH05

ARCOXIA 90 MG 20 CPR RIVESTITE CON
FILM M01AH05

ARCOXIA 120 MG 5 CPR RIVESTITE CON
FILM M01AH05

CONTRAMAL GOCCE 30 ML CON
EROGATORE 02AX02

FLAMINASE 20CPR 30MG B06AA49

FOSAVANCE 70 MG 2800UI 4 CPR M05BB03

FOSAVANCE 70 MG 5600UI 4 CPR M05BB03

IMPROMEN 30 CPR 5 MG N05AD06

IMPROMEN 30ML10MG/ML N05AD06

MICROSER 20 CPR 24 MG N05AD06

MICROSER 30CPR 16 MG N05AD06

MICROSER GOCCE 30 ML N05AD06

NOXON 30 CPR DIVISIBILI 8 MG M01AC05

PEFLOX 2 CPR 400 MG J01MA03

PRAXILENE 200MG 25CPR C04AX21

PRAXILENE 50CF 100MG C04AX21

RIZEN 30CPR 10MG N05BA21

RIZEN 40CPR 5MG N05BA21

RIZEN GOCCE 20ML N05BA21

TINSET GEL 5% 30 D04AA49

Si precisa quanto segue:

Tali richieste di inserimento verranno valutate in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

In merito al quesito numero 31

Per quanto riguarda la compilazione dell'allegato D2, richiamato l'articolo 80 comma 3 del D.Lgs. 50/2016, chiediamo se è necessario indicare anche i soci ed il socio di maggioranza, se la società è composta da un numero di soci pari o superiore a 4.

Si precisa quanto segue:

Deve essere indicato se il socio è socio unico o se ci sono meno di quattro soci.

In merito al quesito numero 32

Si chiede delucidazione sulla COMMISSIONE A CARICO DEL FORNITORE AI SENSI DELL'ART. 4 C. 2 BIS D.R. 19/2007.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 33

Con riferimento alla procedura in oggetto e in particolare all'art. 24 dello Schema di Convenzione, poiché l'applicazione di questo articolo fa riferimento a "materia prima" e non a "prodotti finiti", si chiede un chiarimento sull'applicabilità dello stesso nella fornitura di specie.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 34

In merito alla procedura in oggetto, richiediamo i seguenti chiarimenti:

1. Considerato quanto previsto all'art 19 lett. J) del Disciplinare di Gara e parimenti all'art 24 dello Schema di Convenzione, secondo cui è posta una commissione a carico del fornitore pari allo 0,5% da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato ai sensi dell'art 4 co.

2bis della LR 19/2007 e s.m.i. si precisa quanto segue Tale "tassazione"

costituisce un ulteriore aggravio per l'operatore economico, peraltro non prevista neanche dal codice degli appalti che è lexspecialis, e pertanto prevalente sulla legge regionale. Si chiede pertanto di eliminare questa clausola avente natura vessatoria.

2. Art.4 punto m: Si richiede di conoscere il riferimento legislativo per cui l'azienda farmaceutica dovrebbe comunicare eventuali variazioni di composizione quali-quantitativa del prodotto, approvate dall'Agenzia del Farmaco, direttamente alla struttura ricevente.

3. Art.4 punto

o: l'azienda comunica già eventuali variazioni di Foglio illustrativo in accordo con le procedure e la legislazione vigente, ove necessario, a mezzo Farmastampati, in accordo con la Determina AIFA 371/2014 "Criteri per l'

applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte del medicinale" pubblicata in GU 101 del 3 maggio 2014. Si richiede di conoscere il riferimento legislativo a cui fa riferimento il presente Schema di Convenzione.

4. Art.4 punto q: Si richiede il rationale per cui la ditta farmaceutica dovrebbe manlevare l'azienda dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dall'uso dei prodotti oggetto della presente Convenzione ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi. In presenza di prodotti che, come quelli oggetto della presente Convenzione, richiedono procedure di conservazione, preparazione e somministrazione specifiche, non è possibile escludere eventuali altri fattori che potrebbero aver inficiato la qualità, la sicurezza e l'efficacia del prodotto, anche presso la struttura ricevente, e dei quali non può essere ritenuta responsabile la qualità della fornitura.

Si precisa quanto segue:

In merito all'art. 24 della Convenzione si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s. Per i restanti chiarimenti, si conferma quanto specificato in Capitolato Tecnico.

In merito al quesito numero 35

Alla luce dei consumi dell'anno 2017 relativi al principio attivo Carbosimaltosioferrico, la Società scrivente chiede, gentilmente, di effettuare una nuova stima dei fabbisogni per tutta la durata di questo nuovo Bando di Gara (Numero di Riferimento: 06/2018).

Tutto questo in considerazione anche delle nuove evidenze scientifiche riscontrate in ambiti clinici, quali scompenso cardiaco e risparmio utilizzo emocomponenti.

Si precisa quanto segue:

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

In merito al quesito numero 36

Preso nota di quanto previsto dalla documentazione di gara, proponiamo alla Vostra attenzione il seguente commento.

Con riferimento all'art. 4, co. 1 lett. l) dello Schema di Convenzione, XXXX è impossibilitata dal dare esecuzione agli ordinativi di fornitura che vadano oltre la concorrenza del quantitativo della Fornitura (prevista per ciascun lotto), informando tempestivamente l'Amministrazione e S.C.R.-Piemonte S.p.A.

Chiediamo pertanto che tale previsione sia espunta dal testo dello Schema di Convenzione in quanto introdurrebbe obbligazione non eseguibile.

Si precisa quanto segue:

Si conferma la possibilità per la Stazione appaltante di richiedere la fornitura fino ad un'eccedenza di un quinto.

In merito al quesito numero 37

Preso nota di quanto previsto dalla documentazione di gara, proponiamo alla Vostra attenzione i seguenti commenti:

i. potete specificare come dovrebbe svolgersi il processo di invio dei fogli illustrativi modificati e cosa si intenda per "ogni Singola Amministrazione Contraente" di cui all'art. 10, co. 1 lett. e) del Capitolato Tecnico e art. 9, co. 1 lett. e) dello Schema di Convenzione? La relativa penale fissata in € 200 è da considerarsi eccessivamente onerosa e quindi in violazione dell'art. 1384 c.c. ma anche contraria ai principi di proporzionalità e favorparticipationis. Chiediamo quindi la loro eliminazione o, in ogni caso, riconduzione ad equità;

ii. relativamente alle altre penali di cui al combinato disposto degli art. 10 del Capitolato Tecnico e art. 9, co. 3 e 4 dello Schema di Convenzione, sono da considerarsi anch'esse eccessivamente onerose e quindi

in violazione dell'art. 1384 c.c. ma anche contrarie ai principi di proporzionalità e favorparticipationis. Chiediamo quindi la loro eliminazione o, in ogni caso, riconduzione ad equità.

Si precisa quanto segue:

Si conferma quanto indicato nel Capitolato Tecnico.

Si richiama altresì il quesito n. 24 dei chiarimenti n. 3 del 26 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 38

Preso nota di quanto previsto dalla documentazione di gara, proponiamo alla Vostra attenzione il seguente commento.

Con riferimento al combinato disposto dell'art. 10, ultimo comma del Capitolato Tecnico e art. 10, co. 2 dello Schema di Convenzione, ne contestiamo l'attuale formulazione che metterebbe le Amministrazioni Contraenti (da definire, come evidenziato in precedente commento) nella condizione di poter arbitrariamente decidere se compensare i presunti crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a titolo di prezzo per l'acquisto dei farmaci.

È del tutto evidente che in ragione di quanto sopra, potrebbe realizzarsi l'assurda e non creduta situazione nella quale un credito non certo né tantomeno esigibile, quale quello derivante dall'applicazione di una penale quantificata in assenza di contraddittorio col Fornitore, venga compensato con credito invece in possesso dei requisiti di cui all'art. 1284 c.c.

Pertanto chiediamo l'espunzione dalle predette previsioni tanto dal testo del Capitolato Tecnico quanto dello Schema di Convenzione o la loro riconduzione ad equità.

Si precisa quanto segue:

Ai sensi dell'art. 10 del Capitolato tecnico le Aziende Sanitarie procederanno con l'addebito formale delle penali. Il pagamento delle penalità potrà essere direttamente stornato dagli importi da liquidare all'impresa inadempiente. Il procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali è riportato all'art. 10 dello schema di Convenzione.

In merito al quesito numero 39

Preso nota di quanto previsto dalla documentazione di gara, proponiamo alla Vostra attenzione il seguente commento.

Il combinato disposto dell'art. 19, lett. J) del Disciplinare di Gara e all'art. 24 dello Schema di Convenzione, dispone che una commissione pari allo 0,5% del valore, al netto dell'IVA, del fatturato ai sensi dell'art 4, co. 2-bis della L.R. n. 19/2007 e s.m.i. sia posta a carico del fornitore.

A tal riguardo evidenziamo come la richiamata commissione costituisca aggravio ingiustificato per l'operatore economico, non previsto dal codice degli appalti e comunque contrario allo spirito dell'art. 4, comma 2-bis della L.R. citata sopra.

Quest'ultima previsione dà facoltà a codesto Ente di avvalersi di tale strumento di finanziamento al solo fine di operare sul fronte dell'innovazione in termini di "processo e di prodotto per garantire elevati standard qualitativi nell'interesse generale dell'utenza e del sistema economico-finanziario, incoraggiando lo sviluppo sostenibile nel rispetto delle norme sulla tutela ambientale, sul contenimento energetico, nonché sulla sicurezza nell'ambiente di lavoro". Di tali finalità non vi è però traccia nella procedura di gara europea qui in commento.

Pertanto chiediamo l'espunzione delle predette previsioni tanto dal Disciplinare di Gara quanto dallo Schema di Convenzione.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 40

Chiarimenti su Lotto n° 2169 di ALLEGATO A:

"FATTORE VIII ricombinante prodotto senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive, inclusa la formulazione finale, avente il valore medio più alto dell'emivita plasmatica (t1/2 nella popolazione adulta), come riportato nell'RCP pubblicato da AIFA, superiore a 18 h (attività long-acting)".

Con la presente si evidenzia che il lotto citato ed in particolare il dato di emivita superiore a 18 h identifica a nostro avviso uno specifico marchio, limitando per quel lotto il confronto competitivo ed i conseguenti vantaggi di prezzo per l'ente d'acquisto.

Ci chiediamo se ciò corrisponda a un egual vantaggio per l'utente, in considerazione della elevata variabilità dell'emivita tra i pazienti, dato suffragato da ampia letteratura (Messori A., et al., J. Clin. Hosp. Pharm. 1984, 9:95-103; Martinowitz U. et al., Haemophilia 2011; 17:854-9; Powell et al., Blood 2012; 119:3031-7; Lissitchkov T. et al. Haemophilia 2017; 1-8; Morfini M. Expert Opinion on Biological Therapy, 2017) e dalla sovrapponibilità degli intervalli di somministrazione nelle RCP autorizzate dall'AIFA.

A tal fine chiediamo di valutare lo stralcio del lotto 2169 da codesta procedura.

Si evidenzia invece, che sono stati recentemente introdotti più marchi di concentrati di FVIII ricombinante ottenuti da linea cellulare umana, anch'essi ottenuti senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive, inclusa la formulazione finale. Non riscontriamo alcun lotto che li contenga nella procedura.

Precisiamo infatti che tali concentrati si differenziano dai concentrati ottenuti da linea cellulare animale (BHK:Baby Hamster Kidney cells e CHO=Chinese Hamster Ovary cells) per la maggiore sovrapponibilità con il FVIII nativo, essendo scevri da epitopi glicani non umani (come Neu5Gc presenti nei FVIII ric ottenuti da cellule animali CHO, o alfa-gal presenti nei FVIII ric ottenuti da cellule animali BHK) riconosciuti come potenzialmente antigenici per gli esseri umani, e con un pattern di solfatazione confrontabile a quella del FVIII fisiologico (Kannicht C. et al.; Thromb. Res. 2013; 131:78-88).

Per questo motivo ci permettiamo di suggerire che siffati concnetrati vengano presi in considerazione in un lotto specifico.

Si precisa quanto segue:

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

In merito al quesito numero 41

In merito all'art. 24 dello Schema di Convenzione "che prevede l'onere per l'aggiudicatario di corrispondere alla SCR Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5% del fatturato, al netto dell'IVA, realizzato e liquidato con riferimento agli acquisti effettuati dalle P.A. e dagli altri soggetti legittimati (ai sensi dell'art. 4, comma 2-bis, L.R. n. 19/2007)",

rileviamo che tale richiesta, seguendo l'art. 55, comma 13, del d.lgs. n. 50/2016 (codice dei contratti pubblici), conformemente a quanto previsto dall'art. 34, par. 9, della direttiva 2014/24/UE), viola la normativa comunitaria e nazionale che prevede che non possono essere posti a carico degli operatori economici interessati o partecipanti al sistema dinamico di acquisizione contributi di carattere amministrativo prima o nel corso del periodo di validità del sistema dinamico di acquisizione.

Vi chiediamo pertanto se la non accettazione di tale articolo comporta l'esclusione dalla gara.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 42

Da un'analisi della documentazione di gara emerge quanto segue:

Disciplinare di gara:

j. Commissione a carico del fornitore ai sensi dell'art. 4 comma 2 bis della L.R. 19/2007 e s.m.i.:

Ai sensi dell'art. 4 comma 2 bis della L.R. 19/2007 e s.m.i. l'aggiudicatario della Convenzione è tenuto a versare a S.C.R. - Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5 % da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato, secondo le specifiche indicate nello Schema di Convenzione.

Schema di Convenzione:

ART. 4 COMMA 2 BIS DELLA L.R. 19/2007 E S.M.I.

1. Ai sensi dell'art. 4 comma 2 bis della L.R. 19/2007 e s.m.i., l'aggiudicatario della Convenzione è tenuto a versare a S.C.R. Piemonte S.p.A. una commissione pari allo 0,5 % da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato e liquidato, della sola materia prima, con riferimento agli acquisti effettuati dalle Pubbliche Amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente.

La Scrivente vorrebbe essere messa a conoscenza delle modalità di calcolo rispetto al costo della materia prima che il Vs. Ente intende applicare oppure se trattasi di una mera trascrizione rispetto ad un Capitolato avente un diverso ambito oggettivo (servizi o forniture)

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

In merito al quesito numero 43

NON RIUSCIAMO A COMPILARE IL PUNTO 4.1 DEL MODELLO D2.

COME DOBBIAMO PROCEDERE?

Si precisa quanto segue:

Si richiama il punto 18.3 del Disciplinare di gara, e precisamente l'assistenza alla Piattaforma GPA è a cura di HELDIS S.r.l.

PEC: farmaci@cert.scr.piemonte.

Tel. 02/45074451

Orari: da Lunedì a Venerdì dalle ore 09.00 alle ore 13. Esclusi i festivi come da calendario italiano.

In merito al quesito numero 44

Con la presente si chiede di inserire nell'elenco dei lotti potenzialmente oggetto di gara anche la seguente molecola:

Asparaginase 10000U Prodotta da cellule di Escherichia coli mediante la tecnologia del DNA ricombinante - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flac vetro ATC L01XX02

Facciamo presente che attualmente è in commercio solo l'Asparaginasepeghilata, mentre viene acquistata tramite importazione di farmaco estero l'Asparaginase nativa che a breve verrà ritirata dal mercato. Il nuovo farmaco a base di Asparaginase ricombinante sarà disponibile dal 01/03/2018.

All'uopo si allega copia della Scheda Tecnica e stralcio della GU n. 84 del 11/04/2016.

Si precisa quanto segue:

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

In merito al quesito numero 45

Con la presente, siamo a chiedervi dei chiarimenti in merito alla compilazione dell'Allegato D2, ovvero:

- se tutti i dati relativi ai soggetti dell'Art.80 sono riportati, come da voi richiesto del Disciplinare di gara al punto 10.2.1, del DGUE – Punto B INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO – devono essere riportati nell'Allegato D2?

Se non vanno ripetuti, confermate che va inviato ugualmente l'allegato D2 compilato nelle restanti parti?

Si precisa quanto segue:

Devono essere riportati nel modello D2 gli elementi tali che possano ricondurre alle generalità dei soggetti a cui le dichiarazioni fanno riferimento.

Distinti saluti.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.