



**Società di
Committenza
Regionale**

OGGETTO: Procedura aperta ai sensi degli artt. 70 e 71 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. per la stipula di un accordo quadro multioperatore ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di farmaci esteri e servizi connessi da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della l.r. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., ed alle Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Valle d'Aosta, Veneto, Molise, Basilicata e Sardegna (Gara 036 - 2025).

Con riferimento alla procedura di gara indicata in oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti, si precisa quanto segue.

* * *

QUESITO N. 1

Vi scriviamo in riferimento al lotto 70, relativo al principio attivo olio etiodato e in particolare per la base d'asta. Avete indicato XXX, che fa riferimento alla vecchia procedura e che non è allineato con il prezzo di mercato attuale, che è di circa XXX. Vi chiediamo di voler rivedere la base d'asta.

RISPOSTA N. 1

Si procederà alla rettifica della base d'asta per il lotto 70.

QUESITO N. 2

In relazione al punto 4, si rileva l'estrema difficoltà nell'ottenere tali certificazioni dall'estero e, pertanto, si richiede che venga modificato il capitolato escludendo tale onere dalle obbligazioni a carico dell'appaltatore.

RISPOSTA N. 2

Si conferma quanto riportato al punto 4 del Capitolato Tecnico.

QUESITO N. 3

In relazione alla previsione di cui punto 8.1, e precisamente: " (...) la temporanea indisponibilità del prodotto non potrà protrarsi oltre i 15 gg. pena l'applicazione delle penali, e ai punti 10 lettera C e 11, si rileva come tali condizioni di fatto impediscano di formulare un'offerta, in quanto non si può garantire che la carenza si protragga per un massimo di 15 giorni, poiché non è prevedibile quanto possa durare uno stato di carenza. Si tratta di circostanze esogene e non altrimenti evitabili. Pertanto, per tali casi, si richiede che venga modificato il capitolato nel senso di escludere per tali circostanze l'addebito di penali e gli acquisti in danno, escludendo altresì che tali ritardi - se reiterati - determinino grave inadempimento idoneo alla risoluzione del contratto".

RISPOSTA N. 3

Si conferma quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

QUESITO N. 4

Relativamente al lotto 95 si chiede di chiarire il dosaggio richiesto, in quanto 1 ke risulta poco chiaro.

RISPOSTA N. 4

Il dosaggio richiesto 1 KE indica l'attività enzimatica del farmaco, corrispondente a 1000 unità di attività.

QUESITO N. 5

La scrivente commercializza sul territorio italiano il principio attivo mesalazina nella forma farmaceutica delle compresse 1G a rilascio modificato, che hanno la caratteristica di sciogliersi in acqua per essere assunte. Chiediamo quindi conferma che detta forma farmaceutica possa ritenersi del tutto equiparabile alla forma orale solubile da Voi indicata nei documenti di gara con specifico riferimento al lotto n. 55. Chiediamo, inoltre, in caso di Vs risposta affermativa, di adeguare il base asta a XXX, prezzo di cessione al SSN per un farmaco che è esclusivo.

RISPOSTA N. 5

Visto che la descrizione dell'analogo italiano corrisponde alla descrizione del lotto 55 posto a gara, ovvero **MESALAZINA FORMA ORALE SOLUBILE RP/RM 1 g**, si procederà alla revoca del lotto.

QUESITO N. 6

In riferimento al Lotto 28 in gara, la scrivente segnala che è già aggiudicataria per il medesimo prodotto (Crisantaspase 10.000 UI) nell'ambito dell'AS34 con la Regione Veneto. Alla luce di ciò, si richiede che il fabbisogno relativo alla Regione Veneto venga rimosso dal lotto 28, al fine di evitare sovrapposizioni contrattuali. Inoltre, segnaliamo che i fabbisogni indicati per le restanti Regioni risultano significativamente sovrastimati rispetto ai volumi storicamente acquistati. Tale sovrastima ha un impatto diretto sull'importo della cauzione provvisoria, aumentando i costi a carico degli operatori economici. Pertanto, si chiede una rimodulazione dei fabbisogni sulla base di dati di consumo reali e verificabili.

RISPOSTA N. 6

In riferimento al Lotto 28 si procederà alla revoca del lotto, come specificato alla risposta al quesito n.13.

QUESITO N. 7

Spett.le Ente, in riferimento alla procedura di gara per la fornitura del farmaco SUXAMETONIO CLORURO FIALE EV 100MG/2ML (50MG/ML) LOTTO 100, desideriamo sottoporre alla Vostra cortese attenzione alcune considerazioni sostanziali, che riteniamo necessarie per la corretta gestione della procedura stessa. Precisiamo che la formulazione indicata in gara non è attualmente autorizzata con alcuna AIC italiana in commercio, risultando disponibile esclusivamente come prodotto di importazione estera. La normativa vigente, e in particolare le disposizioni AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), prevede l'obbligo di approvvigionamento dei medicinali autorizzati in Italia laddove disponibili, riservando il ricorso a prodotti esteri solo in assenza di un farmaco con AIC italiano regolarmente in commercio. Desideriamo inoltre ricordare che, per una precedente procedura (CPM FARMACI ESTERI - SUXAMETONIO CLORURO 100MG/2ML), abbiamo già formalmente inviato una comunicazione con analoga richiesta di chiarimento e annullamento, alla luce della medesima criticità normativa. Alla luce di quanto sopra, riteniamo quindi necessario procedere con la sospensione del Lotto 100 attualmente previsto e la creazione di un nuovo lotto conforme, che preveda la formulazione autorizzata in Italia (AIC n. XXX). In tal senso, XXX è in grado di offrire immediatamente la fornitura di XXX (suxametonio cloruro) 10 mg/ml, soluzione per iniezione in siringa preriempita da 10 ml, regolarmente autorizzato con AIC italiano, già presente e utilizzato in numerosi ospedali italiani, e aggiudicato in importanti gare regionali come Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana, ecc. Il nostro prodotto è approvato da AIFA per l'uso in tutti i setting clinici a partire dai 12 anni di età, come confermato dall'ampio utilizzo ormai consolidato da anni in quasi tutte le Regioni italiane, a testimonianza della fiducia che il settore sanitario ripone nella qualità e affidabilità della nostra soluzione. La nostra formulazione innovativa in siringa preriempita, oltre a garantire la piena conformità normativa, rappresenta un importante passo avanti in termini di sicurezza, efficienza e sostenibilità, offrendo vantaggi concreti e documentati: Conformità normativa: rispetto all'obbligo di utilizzo dei farmaci con AIC italiano laddove disponibili. - Maggiore sicurezza per il paziente e l'operatore: etichettatura conforme alla norma ISO 26825, dose certa e pronta all'uso, eliminando il rischio di errori legati a diluizioni o preparazioni estemporanee. - Risparmio di tempo e risorse: riduzione di oltre il 50% dei tempi di preparazione del farmaco, con un impatto positivo sui flussi di lavoro delle sale operatorie. - Minori sprechi e migliore sostenibilità: riduzione drastica dello smaltimento di farmaco non utilizzato, con un'efficienza fino al 90% rispetto alle fiale tradizionali. - Migliore gestione logistica: il nostro prodotto può essere conservato fino a 30 giorni a temperatura ambiente (=25°C), facilitando la gestione delle scorte e la prontezza d'uso anche fuori dalla catena del freddo. - Ottimizzazione dei costi: grazie alla riduzione di errori, sprechi e tempi di lavoro. - Allineamento alle linee guida internazionali (EBA, SIAARTI, SIFO) che raccomandano l'uso delle siringhe pronte all'uso per aumentare la sicurezza del paziente e del personale sanitario. In aggiunta, desideriamo evidenziare che, qualora ci venisse richiesto di partecipare alla gara nella formulazione attualmente prevista, ci troveremmo impossibilitati a farlo, in quanto la base d'asta indicata risulta incongrua rispetto ai valori di aggiudicazione già definiti in altre gare regionali italiane (come Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana, ecc.) per il prodotto con AIC italiano e non sarebbe per noi sostenibile. Siamo certi che vorrete considerare con attenzione queste osservazioni, procedendo alla sospensione e alla correzione del Lotto 100 in conformità alle normative vigenti, per tutelare la qualità, la sicurezza dei pazienti e la regolarità della procedura.

RISPOSTA N. 7

Si rimanda ad una attenta lettura della forma farmaceutica, in quanto il lotto 100 *Suxametonio 100 mg/2 ml* riguarda la forma farmaceutica POLVERE/SOLUZIONE INIETTABILE – FL con dosaggio 100 mg/ml. In Italia è presente soltanto la forma farmaceutica SOLUZIONE INIETTABILE – SIRINGA con dosaggio 100 mg/10 ml. Si conferma, pertanto, quanto riportato nella documentazione di gara.

QUESITO N. 8

Spett.le Ente in merito al lotto n. 1, richiediamo innalzamento base asta al prezzo unitario concordato con AIFA di € XXX, al fine di poter presentare offerta.

RISPOSTA N. 8

Si conferma la base d'asta indicata.

QUESITO N. 9

Con la presente siamo a sollecitare un vostro gentile riscontro al nostro precedente chiarimento relativo all'importo posto a base d'asta per il lotto 70.

RISPOSTA N. 9

Vedasi risposta n. 1.

QUESITO N. 10

Come da Voi indicato nel disciplinare di gara (pag 38) non è permesso uscire dalla base d'asta. Questa limitazione però prelude la nostra partecipazione ad alcuni lotti dove le basi indicate sono troppo basse per poter offrire un farmaco che rispetti almeno i criteri minimi di qualità richiesti per la commercializzazione. E' quindi possibile proporre un prezzo superiore alla base d'asta senza incorrere automaticamente nell'esclusione?

RISPOSTA N. 10

Si confermano le basi d'asta indicate, tutte le offerte saranno valutate in sede di gara.

QUESITO N. 11

In considerazione dell'elevato numero di farmaci richiesti e della complessità operativa legata al caricamento dei documenti sul portale, che comporta un impegno di tempo particolarmente rilevante per il completamento dell'intera procedura, con la presente siamo a richiedere un posticipo del termine fissato per la presentazione delle offerte.

RISPOSTA N. 11

Si procederà a predisporre la proroga dei termini previsti per la scadenza delle offerte.

QUESITO N. 12

Gentilissimi, la presente per chiederVi la proroga per la presente procedura al 30/08 p.v.

RISPOSTA N. 12

Si procederà a predisporre la proroga dei termini previsti per la scadenza delle offerte.

QUESITO N. 13

In riferimento al lotto 28_ Crisantaspase con ATC L01XX02, si chiede se fosse possibile offrire anche il nostro farmaco XXX 10.000U POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1FL_principio attivo Asparaginasi con AIC XXX.

RISPOSTA N. 13

Alla luce di quanto previsto dalla Gazzetta Ufficiale n. 95 del 24/04/2025 circa l'entrata in commercio a partire dal 01/07/2025 dell'analogo italiano corrispondente alla descrizione del lotto 28 *CRISANTASPASE SOLUZIONE INIETTABILE – FL 10.000 UI*, si procederà alla revoca del lotto.

Il Responsabile Unico del Progetto
Dott. Fabio MAURINO