

CHIARIMENTI DEL 10/03/2021

Si comunica che vengono ritirati i lotti 335/336/338
verranno rimessi a gara successivamente

Si ricorda che in data odierna, alle ore 12:00 come specificato nella lettera di invito, scade il termine per la richiesta di chiarimenti

Chiarimento 27 del 05/03/2021 - In merito alla risposta pubblicata:

- 1) per i lotti biosimilari in Accordo Quadro: I primi tre prodotti risulteranno aggiudicatari. Gli altri potranno essere utilizzati per continuità terapeutica.**
 - 2) per emoderivati in Accordo Quadro: tutti aggiudicatari se rientranti nella base d'asta. Negli accordi quadro non può essere superata la base d'asta.**
-

1D

con riferimento al modello "ESTARSDAFA02PR04_offertaeconomica_OFFECO", Vi chiediamo cortesemente di verificare quanto segue:

1) se è corretto che nella colonna AF, il prezzo al pubblico a confezione per prodotti soggetti a sconto 50%, debba essere con IVA compresa e non con IVA esclusa, essendo il prezzo offerto unitario calcolato dal sistema con IVA esclusa (colonna AL).

2) si fa presente che il prezzo di alcuni prodotti esclusivi, calcolato dal sistema, non corrisponde al prezzo che si intende offrire. Ad esempio, per un prodotto di ns. interesse, il prezzo risulta superiore alla base d'asta (e al ns. listino). Quindi, solamente per i casi sopra descritti, chiediamo cortesemente se possiamo inviare anche la ns. offerta redatta su carta intestata, con indicato il prezzo che si intende presentare.

1R

1) L'OE nella colonna AF deve riportare il prezzo al pubblico a confezione comprensivo di IVA - Il prezzo al pubblico, si ricorda, deve essere quello risultante nella Banca Dati (Farmadati) e non quello pubblicato su Gazzetta Ufficiale.

2) Le basi d'asta indicate sono pena esclusione dalla procedura. Tuttavia, come previsto nella lettera di invito al paragrafo Criterio di aggiudicazione "Nel caso di specialità commercializzate in esclusiva, qualora si ravvisi una base d'asta non corretta, si invita, comunque, l'OE a presentare offerta economica. La stazione appaltante si riserva di verificare la congruità prima di accettare l'offerta". Si invita l'OE ad allegare dichiarazione in merito alla esclusività dei prodotti offerti con prezzo superiore alla base d'asta.

2D

1) Relativamente ai lotti 1.899 e 1.900, per entrambi è indicato "MIRTAZAPINA 30mg". Vi chiediamo se uno dei due lotti si riferisce invece a "MIRTAZAPINA 15mg".

2) Relativamente ai lotti 767 e 768 - corifollitropina alfa Vi segnaliamo che le basi d'asta vanno modificate per permettere la partecipazione alla gara dello scrivente adeguando le stesse ai prezzi massimi di cessione al SSN.

3) Relativamente al lotto Lotto 1985, si rileva una discrepanza tra il prezzo posto a Base Asta (€ 2,77) ed il prezzo massimo di cessione al SSN (€ 7,68). Si chiede pertanto, cortesemente, di adeguare la Base Asta.

2R

1) 1899 oro dispersibile; 1900 normale dosaggio 30mg per ambedue

2) Le basi d'asta, in questo momento della procedura, non sono modificabili

3) Le basi d'asta, in questo momento della procedura, non sono modificabili

3D

Con la presente chiediamo se il campo "Codice smaltimento" indicato nella scheda di offerta sia riferito ai codici CER con i quali le diverse categorie merceologiche (Farmaci, cosmetici...) vengono definite ai fini dello smaltimento finale come rifiuti.

3R

Si conferma

4D

In riferimento alla procedura in oggetto richiede i seguenti chiarimenti:

1) Relativamente al lotto 2194 è possibile offrire altri volumi e altri dosaggi rispetto a quelli indicati nel file? Facciamo presente che in commercio esiste anche la concentrazione 320 mg.

2) Relativamente al lotto 2197 a cosa si riferiscono i dosaggi indicati nel file OFFECO?

3) Relativamente al file ESTARSDAFA02PR04_scheda cig_cigcau deve essere lasciato in formato xls e firmato digitalmente, entro quando va inviato?

4R

1) no

2) si riferisce ai mg di principio attivo

3) Si prega di leggere attentamente la lettera di invito che per comodità si riporta:

" TERMINI PER LA FIRMA DIGITALE e MARCATURA TEMPORALE

I termini entro cui è obbligatorio, pena l'esclusione, apporre la firma digitale e marcatura temporale sulla scheda offerta economica sono fissati entro le ore 11:00 del giorno 22/03/2021

Il numero seriale che identifica la marcatura temporale insieme alla data e all'ente certificatore, dovranno essere indicati in un apposito file xls allegato alla presente denominato: "MarcaTemporale_OffertaEconomica_(CONSMT)_ESTARSDAFA02PR04.xls

Lo stesso file dovrà essere inviato tramite posta elettronica certificata a ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT entro e non oltre le ore 13:00 del giorno 22/03/2021

Il file MarcaTemporale_OffertaEconomica_(CONSMT) ESTARSDAFA02PR04 deve essere inviato in formato xls e NON firmato digitalmente.

Il file ESTARSDAFA02PR04_scheda cig_cigcau deve essere lasciato in formato xls e firmato digitalmente.

TERMINI PER L'INVIO AL SISTEMA

L'invio al sistema della documentazione di cui ai precedenti art. 4 deve essere effettuato dopo la firma digitale e marcatura temporale di cui al precedente punto 5.1 e dovrà essere effettuato, tassativamente pena l'esclusione, dalle ore 13:01 del giorno 22/03/2021 alle ore 15:00 del giorno 23/03/2021, all'indirizzo di posta elettronica certificata ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT con l'account di posta elettronica certificata registrato sul portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

NOTA - Ai fini della validazione, il file "MarcaTemporale" deve contenere gli estremi della marca temporale applicata sul file dell'offerta, nello specifico il numero seriale, la data-ora e l'autorità emittente.

Inoltre, sul rigo relativo al tipo file XLS dovrà essere riportato il codice validazione ottenuto dal sistema di validazione ESTAR. "

5D

Siamo a chiedere quanto sotto:

In relazione al lotto n. 1498 principio attivo "Desflurano", in considerazione della diversità di volume dei prodotti presenti sul mercato (250 ml e 240 ml), per un appropriato confronto delle offerte economiche, si chiede di modificare il criterio di aggiudicazione da "flacone" a "ML". In caso contrario, si chiede sin da ora di tenere conto della differenza di 10 ml nella fase di aggiudicazione del lotto, con le dovute proporzioni tra le offerte.

5R

Si conferma

6D

in relazione a quanto in oggetto siamo a chiedere il seguente chiarimento:

Facendo riferimento al lotto n. 1498 principio attivo "Desflurano", relativamente ai vaporizzatori necessari per l'erogazione del farmaco, di cui al Capitolato Normativo art. ART 9.4 - STRUMENTAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE, chiediamo di indicare il numero e il modello degli stessi.

6R

I vaporizzatori dovranno essere forniti ad integrazione dalla ditta vincitrice del lotto

7D

Con la presente per chiedervi:

1. I lotti 1523 e 1524 sono da 5 o 10 ml?
2. Qual'è la differenza tra il lotto 1524 e 1525? sono entrambi al 2%?

7R

- 1) **Da 5 e da 10**
 - 2) **1524 soluzione pronta e 1525 fiala - solo 1524 è al 2%**
-

8D

La base d'asta nel capitolato tecnico del lotto 1133 è notevolmente più bassa rispetto al prezzo massimo di cessione ospedaliera.

Pertanto chiediamo che il prezzo a base d'asta unitario inserito in gara sia riformulato come di seguito:

1. Inserimento di un prezzo a base d'asta congruo e attuale con il mercato ed in linea con il prezzo massimo di cessione ospedaliera IVA esclusa indicato in ultima colonna.
2. visto la NON chiara descrizione del lotto, vi chiediamo di inserire nella richiesta tutti i dosaggi disponibili sul mercato, (prevedere anche i formati da 1.000 e 10.000 UI) in quanto SONO ATTUALMENTE FORNITI negli ospedali della Regione Toscana e considerando che in questo modo verrebbero ESCLUSE alcune aziende e verrebbe impedito a parteciparvi, limitando la libera concorrenza.

8R

1) in questa fase non è possibile modificare le basi d' asta

2) Servono 10.000UI il giorno del trapianto, poi 2.000UI - 10.000UI nei giorni successivi; possono quindi offrire i dosaggi compresi tra 1.000 e 5000UI

9D

Buongiorno, con la presente si chiede conferma circa la necessità di dover fornire, per i lotti n. 282 e 283, device e consumabili utili per la somministrazione di epoprostenolo così come da previsioni di cui all'art. 9.3 ed all'art. 9.4 della lettera d'invito.

Per il lotto 1786 partecipando come già avete chiarito solo per il sub lotto A essendo nostro esclusivo dobbiamo pagare lo stesso l'importo cig per tutto il lotto?

9R

Si conferma

Si, in questa fase non possiamo modificare i cig

10D

Segnaliamo che nel file Scheda CIG CAU non sono riportati i cig., si chiede di allegare il file con indicazione degli stessi.

10R

Si è provveduto ad effettuare la pubblicazione in data 08/03/2021

11D

Si offre un farmaco che prevede un dispositivo omaggio per la somministrazione.

Tale dispositivo non è identificato nell'offerta essendo inviato successivamente in omaggio con l'ordine del farmaco.

In questo caso, in riferimento al quesito n. 9 dei chiarimenti del 5/3, si chiede se la colonna CLASSE CE debba essere valorizzata

11R

si

12D

Si chiede di voler chiarire se, in caso di scadenza del brevetto e disponibilità di farmaco equivalente, nelle more dell'espletamento del nuovo appalto specifico il fornitore dovrà adeguare il prezzo a quello del farmaco equivalente come indicato a pagina 12 del Capitolato normativo o se, come indicato a pagina 10, non si procederà all'adeguamento prezzo ma alla risoluzione contrattuale.

12R

Nelle more dell'espletamento del nuovo appalto specifico il fornitore dovrà adeguare il prezzo a quello del farmaco equivalente

13D

Lotto 2199 si richiede la separazione del lotto tra flaconi e siringhe . Il lotto così composto limita la partecipazione escludendo di fatto potenziali concorrenti

13R

In questa fase non è possibile modificare principi attivi, dosaggi o formulazioni

14D

chiediamo se per procedere alla validazione del file delle offerte è necessario doverlo firmare e marcarlo temporaneamente.

14R

Si prega di leggere attentamente la lettera di invito che per comodità si riporta:

" TERMINI PER LA FIRMA DIGITALE e MARCATURA TEMPORALE

I termini entro cui è obbligatorio, pena l'esclusione, apporre la firma digitale e marcatura temporale sulla scheda offerta economica sono fissati entro le ore 11:00 del giorno 22/03/2021

Il numero seriale che identifica la marcatura temporale insieme alla data e all'ente certificatore, dovranno essere indicati in un apposito file xls allegato alla presente denominato:

"MarcaTemporale_OffertaEconomica_(CONSMT)_ESTARSDAFA02PR04.xls

Lo stesso file dovrà essere inviato tramite posta elettronica certificata a

ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT entro e non oltre le ore 13:00 del giorno 22/03/2021

Il file MarcaTemporale_OffertaEconomica_(CONSMT) ESTARSDAFA02PR04 deve essere inviato in formato xls e NON firmato digitalmente.

Il file ESTARSDAFA02PR04_scheda cig_cigcau deve essere lasciato in formato xls e firmato digitalmente.

5.2) TERMINI PER L'INVIO AL SISTEMA

L'invio al sistema della documentazione di cui ai precedenti art. 4 deve essere effettuato dopo la firma digitale e marcatura temporale di cui al precedente punto 5.1 e dovrà essere effettuato, tassativamente pena l'esclusione, dalle ore 13:01 del giorno 22/03/2021 alle ore 15:00 del giorno 23/03/2021, all'indirizzo di posta elettronica certificata

ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT con l'account di posta elettronica certificata registrato sul portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

NOTA - Ai fini della validazione, il file "MarcaTemporale" deve contenere gli estremi della marca temporale applicata sul file dell'offerta, nello specifico il numero seriale, la data-ora e l'autorità emittente.

Inoltre, sul rigo relativo al tipo file XLS dovrà essere riportato il codice validazione ottenuto dal sistema di validazione ESTAR. "

15D

Con la presente si richiedono chiarimenti in merito al Lotto n° 819 "H01BB03 CARBETOCINA FIALA 0,1MG". C'è la possibilità di offrire il prodotto richiesto nella stessa formulazione, concentrazione e confezionamento primario in vetro ma in siringa pre-riempita, sterile e pronta alla somministrazione. Chiediamo pertanto conferma di poter procedere con la nostra offerta per il lotto n° 819

15R

Si conferma

16D

il lotto 1517 a quale prodotto corrisponde?
Lidocaina alcalinizzata o Lidocaina Cloridrato?

16R

Lidocaina alcalinizzata

17D

Con la presente chiediamo il motivo per il quale il nuovo dosaggio di misoprostolo (25mcg), recentemente autorizzato con decreto pubblicato nella GU nr.7 del 11/01/2021, non compare nell'elenco lotti, mentre sono presenti altri dosaggi della stessa molecola.

17R

In questa fase non è possibile inserire ulteriori lotti

18D

In riferimento alla pubblicazione dei due file Allegato 1 Chiarimenti 05-03-2021 e Allegato 2 Chiarimenti 05-03-2021, si richiede gentilmente di sapere

- 1) quali dati devono essere rilevati ai fini della partecipazione per un lotto delle Specialità medicinali?
- 2) e nel caso tali dati dove devono essere collocati?

18R

I chiarimenti in questione sono relativi al lotto 1499 – sono le indicazioni per poter offrire i vaporizzatori a completamento di fornitura.

19D

In merito al lotto N° 721 la scrivente ditta fa presente che ha avuto recentemente l'AIC per il misoprostolo 25mg con indicazione esclusiva "induzione al parto".

Si chiede pertanto di poter prevedere questo dosaggio specifico per il principio attivo misoprostolo.

19R

In questa fase non è possibile inserire principi attivi, dosaggi o formulazioni

20D

La presente per richiedere un chiarimento riguardo alla procedura ESTARSDAFA02PR04. Siamo a chiedere se la distribuzione dei farmaci cui si riferisce questa procedura è solamente ospedaliera o anche in DPC; nello specifico si chiede se il lotto 1702 (PREGABALIN) è in DPC o solo a destinazione ospedaliera.

20R

Sia ospedaliera sia DPC

21D

Potete gentilmente confermare, che il file:

"ESTARSDAFA02PR04_offertaeconomica_OFFECO.xls" completo di tutti i dati, compresi i prezzi e gli sconti dei lotti di interesse, privo della firma e della marcatura, va caricato sull'indirizzo https://servizi.estar.toscana.it/verificatracciati_heldis per ottenere il codice di validazione?

21R

Si conferma

22D –

La scrivente chiede di poter partecipare al lotto 204a- con l'integratore alimentare DPUFF, spray orale di colecalciferolo di cui è titolare.

22R

Sono richiesti farmaci

23D

Si indicano di seguito le seguenti richieste di chiarimento:

- 1)Poichè l'OE è invitato a presentare offerta economica anche a prezzi diversi dalla base d'asta , dove questi risultano essere non corretti , se il prodotto è ritenuto esclusivo , Il sistema dinamico di acquisizione (SDA) accetta un offerta inserita con prezzi superiori a quelli di base d'asta?

2) Un prodotto viene considerato esclusivo quando è l'unico ad essere presente in offerta , oppure l'OE deve presentare dichiarazione di esclusività? E in questo ultimo caso, la dichiarazione deve essere allegata alla documentazione di gara ?

3) Si chiede di confermare che quanto richiesto nell'allegato F capitolato normativo all'art.9.4 pag 27 relativamente ai travasatori per anestetici inalatori ,è un refuso di stampa , poichè la descrizione del prodotto (lotto 1499) richiede il flacone con l'adattatore integrato di connessione al vaporizzatore.

4) Si segnala che all'interno del lotto 395 non è presente la sacca sodio cloruro 0,9% da 50 ml attualmente in uso .

A tale proposito si chiede di integrare il lotto o di comunicare come questo prodotto verrà acquistato se non presente in gara .

5) I prodotti presenti nella procedura ristretta ESTARFAPR43, aggiudicato con Determinazione n. 1543 del 19/11/2020 che sarebbero dovuti rientrare in questa gara e non lo sono , una volta scaduta la proroga della delibera , come verranno acquistati?

6) LOTTO 589, ESMOLOLO, POLVERE/SOLUZIONE PER INFUSIONE, 2500 mg In riferimento al lotto in oggetto si richiede di separare la formulazione Esmololo, soluzione per infusione, in sacca pronta all'uso (250 mL,10 mg/ml), dall' Esmololo in polvere (fiala da 2.500mg), prodotto NON pronto all'uso e pertanto non equivalente e del tutto differente dal primo, in accordo all'impiego prevalente in Terapia intensiva.

In particolare ci preme sottolineare che, indipendentemente dalla differenza di confezionamento, i due prodotti, formulazione in polvere (fiala) e soluzione per infusione in sacca sono tra loro diversi in termini di : (i) profili di sicurezza (più elevato il rischio di errori umani associati all'utilizzo del prodotto in polvere), come evidenziato nella stessa Raccomandazione 7/2008 (punto 4.5) del Ministero della Salute. (ii) profili di sterilità (più elevato il rischio di contaminazione in caso di prodotto in polvere).

La sacca pronta all'uso evita problemi di contaminazione e connessi incrementi di costo terapia (es. antibiotici) e degenze prolungate. (iii) tempi di somministrazione, di particolare importanza per l'impiego in area critica, dove la velocità d'azione mal si sposa con un maggiore carico di lavoro per il personale ospedaliero e dove si rende necessario ridurre tutti i potenziali vettori di errore (es. errate diluizioni).

23R

Si conferma il lotto

1) Il sistema permette l'inserimento di offerte superiori alla base d'asta. Si prega di inserire una dichiarazione motivata nell' offerta. La stazione appaltante si riserva di accettare o meno tale eccezione.

2) Si ad entrambe le domande

3) si conferma

4) In questa fase non è possibile inserire ulteriori lotti.

5) verranno valutati dopo l'espletamento della presente procedura

6) Si conferma il lotto

24D

In riferimento alla gara si presentano le seguenti richieste di chiarimento:

- 1) nel Vs file "ESTARSDAFA02PR04_OFFERTAECONOMICA_OFFECO.XLS" oltre ad indicare la presenza/assenza di lattice, lattosio e glutine nella colonna indicata, si chiede se già in questa fase di presentazione di offerta occorre produrre anche l'adeguata documentazione/dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattice, lattosio e glutine?
- 2) Si richiede conferma che non occorre inviare documentazione tecnica in questa fase ad eccezione delle dichiarazioni richieste per il lotto 395 (pag. 8 punto 4.4 della ltr d'invito).
- 3) si richiede se possono essere inseriti prezzi di offerta uguali alla base d'asta, o se è motivo di esclusione.
- 4) nel file scheda cig ESTARSDAFA02PR04_Scheda CIG _CIGCAU non si riescono a selezionare i lotti d'interesse, si richiede se verrà pubblicato un altro file.

24R

1) si si veda sul punto i chiarimenti già pubblicati e la lettera di invito

2) non è necessario fornire le schede tecniche se si tratta di farmaci con aic ma deve essere presentata una dichiarazione presenza/assenza lattice, glutine, lattosio del confezionamento primario e secondario

3) E' possibile offrire prezzi uguali alla base d'asta

4) Si è provveduto a risolvere il problema

25D

Con la presente chiediamo i seguenti chiarimenti:

- 1) Offrendo farmaci, la casella "costi sicurezza" all'interno della scheda offerta economica, va **compilata**?
- 2) Vi è già stato richiesto un chiarimento in merito al **CONFEZIONAMENTO PRIMARIO e SECONDARIO** da indicare nel file di offerta ma non ci è molto chiaro, facendo un esempio pratico, in caso di compresse, **nel chiarimento scrivete quanto segue:**

confezionamento primario : è il numero di pezzi che compongono la confezione primaria e che la rendono invisibile (scatola nell'esempio delle compresse) ; **per noi invece la confezione primaria, per esempio nel caso delle compresse è il blister (quindi per esempio 3 blister)**

confezionamento secondario: numero di pezzi contenuti nell'imballo secondario (insieme delle scatole inviate in uno stesso imballo); **per noi invece la confezione secondaria per esempio nel caso delle compresse è l'astuccio; pertanto l'insieme delle scatole inviate in uno stesso imballo a nostro parere identifica invece il confezionamento "terziario"**

- 3) abbiamo inviato le richieste di chiarimento alle quali ci avete risposto, però le nostre richieste di chiarimento non riusciamo a visualizzarle nel box documenti (fornitore ≥ manutenzione ≥ anagrafica ≥ box giallo con + verde), volevamo farvelo presente al fine di evitare che ci fosse poi qualche problema in fase di presentazione offerta.
- 4) Facciamo un esempio di modalità di conservazione da inserire nella scheda di offerta economica, per esempio per un ns. prodotto dovremmo inserire quanto segue: *non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Tenere il flacone nel contenitore a prova di bambino per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare sempre il flacone nel contenitore a prova di bambino, anche quando è terminato.* La

domanda è : dobbiamo inserire tutto questo nella scheda di offerta economica ? oppure dobbiamo semplificare e scrivere solo non conservare a temperatura superiore ai 25°C ?

25R

1) non è necessario

2) **Primario: scatola (blister non vendibile); secondario: insieme delle scatole inviate in uno stesso imballo**

3) **il percorso corretto per poter visualizzare i chiarimenti è:**

“ESTARSDAFA02PR04 menù -> procedura -> dettagli -> box giallo a destra con documenti presenti.”

4) **Come specificato nella lettera di invito, che qui si riporta per semplicità:**

“**TEMPERATURA**, selezionare la temperatura di conservazione del prodotto tra i range presenti nella **TABELLA 3** “Temperatura”. In caso di assenza di requisiti di conservazione selezionare il range di temperatura +4/+25 (temperatura ambiente)”. Altre informazioni vanno fornite a parte

26D

1) La presente per segnalare quanto segue, in merito alla procedura n. Numero di gara ESTARSDAFA02PR04: Al lotto 155 è stato richiesto il principio attivo empagliflozin e linagliptin COMPRESSE RIVESTITE 10mg/5mg Al lotto 156 è stato richiesto il principio attivo empagliflozin e linagliptin COMPRESSE RIVESTITE 25mg/5mg con relativi base d'asta unitari pari a € 1,21566 per entrambi i lotti, si fa riferimento al farmaco esclusivo Glyxambi® si chiede cortesemente di adeguare il prezzo unitario posto a base d'asta al prezzo di cessione in vigore per il farmaco in quanto il prezzo al momento indicato risulta essere quello in vigore prima dell'adesione al Pay Back riconosciuta con determina n. 1376/2020 del 24/12/2020, pubblicata in GU il 30/12/2020, in assenza di tale adeguamento, non sarà possibile presentare offerta.

2) Al lotto 1260 (sub lotti a – b) è stato richiesto il principio attivo Nintedanibesilato, rispettivamente nei dosaggi 100 mg e 150 mg, con relativi base d'asta unitari pari a € 12,91666e € 25,83333, si chiede cortesemente di specificare per quale indicazione terapeutica e AIC di riferimento è richiesto il principio attivo, in quanto ad esso sono collegati due differenti brand.

Nello specifico, si comunica che:

il farmaco OFEV® è indicato nel trattamento della Fibrosi polmonare Idiopatica

Il farmaco VARGATEF® è indicato nella terapia di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC).

Per entrambi i lotti richiamati si richiede pertanto per quale indicazione di utilizzo e brand è richiesta la quotazione.

Nel caso fossero richiesti entrambi i brand si chiede di estendere l'elenco lotti, distinguendo i due farmaci con relativi base d'asta.

26R

1) **come chiarito più volte non è possibile modificare le basi d'asta. In caso di esclusività con apposita dichiarazione verranno accettati prezzi superiori a base d'asta.**

2) **La gara è fatta per principio non per indicazione terapeutica.**

27D

relativamente al lotto 782 (TOLTERODINA) siamo a chiedere quanto segue:

1) sono accettati anche farmaci a rilascio prolungato?

- 2) i dosaggi richiesti sono alternativi l'uno con l'altro?
- 3) per partecipare al lotto devono essere offerti tutti e tre i dosaggi richiesti?
- 4) il quantitativo indicato a cosa si riferisce?

27R

1) no

2)3) no tutte e tre

4) quantitativo quadriennale complessivo

28D

1. Con riferimento ai lotti 335, 336 e 338, si fa presente che i Fattori VIII e i Fattori IX sono principi attivi diversi come riconosciuto da EMA (parere EMA/653820/2018) e dal Consiglio di Stato con le sentenze nn. 4760/2020 e 4762/2020, e che conseguentemente per gli stessi devono essere previsti lotti separati. Peraltro, trattandosi di farmaci biologici *originator* per i quali non sono presenti biosimilari sul mercato gli stessi non possono essere acquistati in accordo quadro ai sensi dell'art. 15, comma 11 *quater*, del D.L. 95/2012.

Trattandosi di prodotti con principi attivi diversi che non possono essere accorpati in un medesimo lotto, e come tali esclusivi, le basi d'asta fissate per tali lotti risultano inadeguate, e non rispettano le differenze tra i diversi prodotti in commercio che hanno dei prezzi differenti.

Si invita pertanto la stazione appaltante a valutare la possibilità di annullare in autotutela i suddetti lotti e prevedere tanti lotti separati quanti sono i principi attivi in commercio.

2. Si chiede di confermare che la previsione *“Nel caso di specialità commercializzate in esclusiva, qualora si ravvisi una base d'asta non corretta, si invita, comunque, l'OE a presentare offerta economica. La stazione appaltante si riserva di verificare la congruità prima di accettare l'offerta”*, trovi applicazione anche ai lotti 335, 336 e 338, aventi ad oggetto prodotti commercializzati in esclusiva, come indicato al chiarimento che precede.
3. Nel caso in cui la stazione appaltante confermi comunque per i lotti 335, 336 e 338 la formula dell'Accordo Quadro si chiede di precisare come verrà disciplinato tale accordo. In particolare si chiede di precisare quanti saranno gli aggiudicatari, come verranno ripartite le quantità messe a gara, e se vi siano criteri di preferenza in relazione alla graduatoria. Inoltre si chiede di precisare anche con quali modalità verrà gestita la continuità terapeutica nel caso di un prodotto che non dovesse rientrare nel novero degli aggiudicatari.
4. Si chiede di confermare che con il passaggio *“Ricordato che la % di sconto offerta rimarrà fissa ed invariata per l'intera durata contrattuale e che è previsto l'aggiornamento dei prezzi mediante collegamento informatico, nella colonna del prezzo al pubblico (IVA inclusa) la ditta NON dovrà indicare il prezzo da Gazzetta Ufficiale ma quello risultante nella Banca Dati (Farmadati)”* contenuto a pagina 12 della lettera di invito, si intenda che il prezzo richiesto sia l'ex factory.
5. Con specifico riferimento al lotto 336 FVIII si chiede che venga esplicitato cosa si intenda per *“emivita prolungata”*, non essendoci un parametro univoco di discriminazione tra il lotto 335 FVIII e 336 FVIII ad emivita prolungata. Avendo inoltre basi d'asta differenti risulta quanto mai essenziale che vengano distinte in maniera precisa quali siano le caratteristiche richieste per ciascun lotto. Mancando tale indicazione risulta impossibile formulare offerta nel lotto corretto.

6. Con specifico riferimento al lotto 334 FVIII + vWD si chiede di esplicitare se e quale sia la concentrazione richiesta per il fattore vWD. Esistono infatti preparati con concentrazioni differenti. Tale informazione è necessaria per capire quale sia il prodotto richiesto e per la corretta determinazione della base d'asta. Si chiede inoltre di confermare che il prezzo a base d'asta si riferisca al costo unitario di Fattore von Willebrand, essendo la discriminante tra questi fattori proprio la diversa attività di Fattore von Willebrand e non quella di Fattore VIII.
7. Con riferimento al lotto 341 FATTORE VIII umano di coagulazione e fattore di Von Willebrand umano, si chiede di precisare come verrà disciplinato l'Accordo Quadro. In particolare si chiede di precisare quanti saranno gli aggiudicatari, come verranno ripartite le quantità messe a gara, e se vi siano criteri di preferenza in relazione alla graduatoria.
8. Si chiede che il lotto 1129 venga distinto in due diversi lotti così che si possa avere una maggiore possibilità di offrire gli specifici dosaggi.
9. Si evidenzia inoltre che anche le basi d'asta dei lotti 324, 341, e 1126 sono decisamente sotto le condizioni di mercato che attualmente permetterebbero una più ampia partecipazione. Si chiede pertanto di adeguare le stesse.
10. Nel Capitolato Normativo a pagina 23, art. 9, si prevede che *"La vita utile del prodotto, all'atto della consegna, deve essere almeno di due anni e comunque non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità del prodotto. In deroga al punto precedente la DT può accettare prodotti con validità inferiore a 2 anni o 2/3 della vita previa formale autorizzazione preventiva o contestuale alla firma del DDT di trasporto."* Si chiede di specificare che tale restrizione non si applica agli emoderivati o farmaci biotecnologici. Tali prodotti infatti necessitano di un lungo iter produttivo e di validazione qualitativa prima di essere immessi sul mercato. I rigidi controlli previsti impongono tempi lunghi ma garantiscono la sicurezza del prodotto finito.
11. Considerato che nel Capitolato Normativo a pagina 44 si prevede che *"EMODERIVATI – Le clausole sopra descritte non si applicano agli emoderivati"* si chiede di precisare se le clausole non applicabili siano solo quelle concernenti la *"Indisponibilità temporanea del Prodotto per rottura di stock"* oppure anche quelle precedenti, indicando quali. Inoltre, in considerazione della suddetta esenzione, si chiede di confermare che agli emoderivati non si applichino anche le seguenti clausole, in quanto contraddittorie con la suddetta esenzione:
 - art. 13, punto 2), del Capitolato Normativo, concernente la *"Indisponibilità duratura del Prodotto. Inadempienza"*;
 - art. 16.2.3, lett. c) *"Nei casi di carenza dichiarati e riscontrati sul sito AIFA verranno applicate le penali per mancata/ ritardo fornitura qualora sia Estar e non la ditta aggiudicataria a fornire prodotto equivalente. Nel caso in cui ESTAR riesca a trovare altro prodotto sul mercato italiano, verrà addebitato alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore costo sostenuto."*

28R

Da 1 a 7) lotti 335-336-338 vengono ritirati

8) In questa fase di gara non possono essere inseriti altri lotti

9) In questa fase di gara non possono essere modificate le basi di gara

10) si

11) si

29D

relativamente alla procedura in oggetto si chiede di adeguare il base d'asta all'attuale prezzo di cessione al SSN per i seguenti lotti:

- 0207: 0,23909 €
- 0210: 0,52136 €
- 0217: 0,04420 €
- 0543: 0,09140 €
- 0866: 0,40908 €
- 1770: 0,01782 €
- 1771: 0,04932 €
- 2059: 4,82727 €

29R

Le basi d'asta, in questo momento della procedura, non sono modificabili.

30D

La scrivente Società è interessata alla sopradetta procedura con particolare riferimento al lotto 984 per Colistimetato 1MU polv per soluzione per nebulizzazione fl/soluzione Iniettabile.

* Per completezza si ricorda che dal 2010 nei 3 Centri di Fibrosi Cistica della Regione Toscana, riconosciuti dalla legge 548/93 è in uso il Sistema I-neb AAD (RCP 6.5 ; 6.6), impiegato ai fini della somministrazione del farmaco PROMIXIN. Questo Sistema registra i dati di reale aderenza alla terapia domiciliare e offre la funzione di monitoraggio a distanza dell'aderenza attraverso il software I-Adhere per meglio gestire la terapia inalatoria. I Centri di Fibrosi Cistica Italiani, compresi quelli della Regione Toscana, utilizzano questo specifico ed esclusivo software, fornito gratuitamente, attraverso il quale possono monitorare online la reale aderenza alla terapia con Colistimetato 1MU, migliorandola tramite colloqui Operatore Sanitario/Paziente e/o Care Giver basati su dati oggettivi.

* Questo strumento che consente di monitorare a distanza l'aderenza alla terapia con il semplice utilizzo di un software, si è reso ancora più utile durante la Pandemia da COVID-19 che ha reso meno frequenti, se non talvolta impossibili, gli accessi periodici dei pazienti ai Centri di cura.

* Il lotto 984 bandito, non prevedendo alcuna specificità tecnico-prestazionale per i device necessari alla somministrazione del farmaco, di fatto preclude il soddisfacimento della esigenza, fino ad oggi a disposizione, del monitoraggio dell'aderenza, definita dalla letteratura internazionale Gold Standard in Fibrosi Cistica.

Tutto quanto premesso quindi si chiede:

1) Come intende codesta spettabile Amministrazione soddisfare la continuità terapeutica con riferimento ai pazienti che utilizzano attualmente il Sistema I-neb AAD? Come si intende garantire l'uniformità di trattamento dei pazienti a livello regionale nel caso di autonome procedure di acquisto da parte dei singoli Enti?

2) Come mai all'interno dell'odierna procedura non è previsto un lotto che contempli il monitoraggio dell'aderenza come nel precedente confronto competitivo (ESTARFAPR38)?

3) Come si intende soddisfare l'esigenza di monitoraggio elettronico dell'aderenza alla terapia domiciliare con Colistimetato 1MU nei nuovi pazienti che necessitassero di questo Standard di Cura?

30R

La ditta offra il sistema a completamento di fornitura

31D

Buongiorno, in riferimento alla gara in oggetto, vi segnaliamo che Cefditoren 400 mg non è presente in gara a differenza del confronto precedente ESTARFAPR07 LOTTO 1772.

Occorre evidenziare che questo dosaggio di Cefditoren, a differenza di quanto contenuto nel lotto 931 cefixima 400mg, ha azione battericida su *S. Pneumoniae* resistente a penicillina, consentendo il trattamento delle polmoniti comunitarie di grado moderato.

Cefditoren 400mg consente infatti il trattamento empirico di una infezione delle vie respiratorie nell'adulto e una terapia sequenziale (switch therapy) nella quale possa essere coinvolto come patogeno lo pneumococco (sinusiti, polmoniti, esacerbazioni acute di bronchiti croniche), efficacia terapeutica che lo differenzia da altri antibiotici rientranti nel lotto 931, che potrebbero comportare fallimento terapeutico.

La scelta di inserire Cefditoren 400mg nel confronto precedente ESTARFAPR07 LOTTO 1772 era motivata proprio dalla caratteristica del prodotto/dosaggio e quindi dalla sua peculiare funzione terapeutica non coperta dai farmaci con cefixima 400.

Si chiede pertanto che Codesta Amministrazione preveda di inserire il suddetto farmaco come è stato nel confronto ESTARFAPR07 LOTTO 1772 riformulando il lotto 931 o prevedendo un diverso lotto.

31R

In questa fase non è possibile inserire principi attivi, dosaggi o formulazioni

32D

Si chiede se anche per i farmaci iniettabili è necessario presentare la documentazione seguente:

- 1) descrizione del metodo di produzione utilizzato
- 2) descrizione del metodo di inattivazione virale utilizzato
- 3) data di riduzione in log per virus con envelope e per virus senza envelope

32R

Non è necessario

33D

Ad oggi 09/03/2021 non è ancora possibile pagare il contributo ANAC sul sito dedicato.

Questo il messaggio:



GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante.

33R

Il problema dovrebbe essere stato risolto

34D

In riferimento al lotto 732, chiediamo di verificare la base d'asta.

Chiediamo che la base d'asta venga equiparata al costo di acquisto attuale, e non quello risultante da aggiudicazione precedente (per la quale la ditta aggiudicataria non ha effettuato forniture e poi passare al secondo in graduatoria).

34R

Le basi d'asta, in questo momento della procedura, non sono modificabili

35D

Si richiedono i seguenti chiarimenti:

1) nelle procedure in Accordo Quadro saranno inclusi anche i prodotti per i quali l'offerta da parte dell'OE superi il base asta e se i prodotti saranno comunque inclusi nella procedura al fine da poter garantire le esigenze di continuità terapeutica per i pazienti.

2) qualora per un principio attivo da aggiudicare con procedura in Accordo Quadro, a causa del superamento del base asta o altra motivazione, un prodotto fosse escluso, come verrà garantita la continuità terapeutica dei pazienti?

35R

1)2) Il lotto in accordo quadro dà la possibilità a tutte le ditte di presentare offerta e tutte le molecole uguali o sotto la base d'asta verranno contrattualizzate. Per la continuità terapeutica le valutazioni verranno fatte successivamente valutando caso per caso.

36D

si chiede se per i lotti 1853 e 1854 (ALPRAZOLAM) sono richiesti farmaci a rilascio normale o prolungato.

36R

Normale

37D

La scrivente Società fa presente che a seguito della risposta ai chiarimenti ricevuta, rimane comunque in attesa di chiarimento in merito alla questione della duplicazione dei lotti, in quanto le quantità sono differenti e si ha la necessità di capire quali lotti di nostra competenza ossia 1225/1226/1227 e 1233/1234/1235, dei 3 su 6, bisognerebbe indicare al momento della partecipazione.

Come precedentemente anticipato, la Società chiede di essere esonerata dall'obbligo di consegnare farmaci aventi una validità o vita utile residua pari ai 2/3 della vita utile stessa e dall'obbligo di accettazione di reso/ dei prodotti con vita residua inferiore. Ciò in ragione delle peculiari caratteristiche del proprio farmaco.

In alternativa, la Società non potrà dar seguito alla richiesta di offerta non essendo in grado di soddisfare le specifiche indicate nello schema di contratto. Non riusciamo a garantire 2/3 di shelf life e altri limiti temporali.

37R

Rispondere al 1225/1226/1227;

Si richiede di allegare dichiarazione in merito a quanto dichiarato. Saranno valutate dalla Stazione appaltante

38D

In riferimento ai CHIARIMENTI DEL 08/03/2021 si precisa che il lotto 2072 fa riferimento al confezionamento da 56 compresse AIC n. 043519026/E;. Il confezionamento da 28 compresse (AIC 043519053/E - classe C(nn)) che va in associazione con il farmaco Symkevi (tezacaftor/ivacaftor) 100-150 mg 28 compresse (lotto 2074), non è presente.

38R

Non è possibile inserire altri lotti

39D

si richiede se possibile posticipare i termini per la presentazione dell'offerta.

39R

Si confermano le date di scadenza

40D

Il lotto trastuzumab (lotto 1269) tra tutti i biosimilari che saranno gestiti con accordo quadro, non risulta nella lista.

Verrà inserito in accordo quadro con prossima rettifica?

40R

Si sarà gestito in accordo quadro

41D

Si segnala che nella casella AIC non è possibile inserire il valore dell'AIC 0xxxxxxx, in quanto il valore zero iniziale viene automaticamente cancellato.

41R

Excel considera il campo come un numero e toglie lo zero iniziale. Occorre, pertanto, anteporre un ' (apostrofo – apice)

42D

Si richiede la motivazione dei diversi quantitativi messi a gara in merito al Lotto 846 DESAMETASONE (**CON FENOLO**) SOLUZ. INIETT. INTRAM. ENDOV. 8MG 2 ML (3.720 FIALE IN 48 MESI), rispetto al Lotto 845 DESAMETASONE SOLUZ. INIETT. INTRAM. ENDOV. 8MG 2 ML (1.602.012 FIALE IN 48 MESI), poiché una tale formulazione rischierebbe di limitare la concorrenza in merito al lotto DESAMETASONE (**CON FENOLO**).

Lei sarei grata, altresì, se potesse confermarvi in merito all'art. 6.2 CN: C. Servizio Clienti di poter considerare valida la disponibilità per il sabato e la domenica anche della sola PEC.

42R

Per mero errore materiale sono stati invertiti i quantitativi. Pertanto superati i quantitativi indicati saranno rimessi a gara.

43D

Si chiede la vita residua degli emoderivati

47R

Consegna di prodotti con validità residua non inferiore a 6 mesi

44D

FATTORE IX DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO LIOFILIZZATO.

Vi chiediamo di INSERIRE anche il PRINCIPIO ATTIVO RICHIESTO, nell'ottica dei futuri piani terapeutici dei pazienti emofilici regionali, in modo che la Regione possa disporre la più ampia gamma di prodotti con prezzi competitivi anche rispetto ai prodotti ricombinanti inseriti in capitolato tecnico. Lo stesso è stato fatto in altre regioni, come ad esempio la stessa Regione Piemonte.

44R

In questa fase non è possibile l'inserimento di nuovi lotti.

45D

si chiede se è possibile offrire sia Fanhdi sia Alphanate

45R E' possibile offrire entrambi

46D

In relazione alla procedura di GARA in oggetto, facciamo notare che, in riferimento agli emoderivati e alle loro peculiarità che ne determinano fluttuazioni di disponibilità sul mercato e di prezzi, per quanto riguarda i prezzi a base d'asta, teniamo a sottolineare che la base d'asta nel capitolato tecnico dei lotti 253-324-341-363-1126-1129-1130 è notevolmente più bassa rispetto ai prezzi massimi di cessione ospedaliera. La base d'asta indicata non è in linea con il prezzo praticato a livello nazionale, soprattutto in questi ultimi mesi, visto anche lo SHORTAGE (carenza) della maggior parte degli emoderivati (es. immunoglobuline aspecifiche e specifiche) a livello nazionale ed internazionale.

46R

Le basi d'asta, in questo momento della procedura, non sono modificabili.

47D

In relazione alla procedura di GARA in oggetto, i lotti 1134 e 1135 sono così descritti:

1) per quanto riguarda il lotto 1134, vi chiediamo di escludere il formato sottocutaneo in quanto non ci risulta che vi siano prodotti sottocutanei con tali formati. Inoltre, vi chiediamo di specificare che è possibile fornire uno dei due formati e non entrambi (o 540 UI o 600 UI).

2) per quanto riguarda il lotto 1135, vi chiediamo di specificare che possono partecipare esclusivamente i formati da 500 UI o da 1.000 UI, intramuscolare o sottocutaneo, in quanto la descrizione del lotto NON è chiara e i formati da 540 UI e 600 UI intramuscolari sono già previsti nel lotto n. 1134.

47R

- 1) **Il lotto non è modificabile in questa fase.**
 - 2) **è possibile fornire un solo formato**
 - 3) **formato da da 500 UI o da 1.000 UI**
-

48D

La base d'asta nel capitolato tecnico del lotto 253 non è in linea con il prezzo praticato a livello nazionale, Pertanto chiediamo che il prezzo a base d'asta unitario inserito in gara sia riformulato come di seguito:

- 1) Inserimento di un prezzo a base d'asta pari al prezzo massimo di cessione ospedaliera o comunque congruo e attuale con il mercato ed in linea con il prezzo massimo di cessione ospedaliera IVA esclusa indicato in ultima colonna.
- 2) Vi chiediamo di accettare offerte economiche anche per la formulazione da 1000 U.I. in quanto non presente in capitolato tecnico; la possibilità di fornitura della formulazione da 1.000 UI, già attualmente distribuita presso gli ospedali della Toscana, permetterà di fare fronte a possibili carenze del formato da 500 UI dovute alle motivazioni sopra menzionate.

48R

- 1) **Le basi d'asta, in questo momento della procedura, non sono modificabili.**
 - 2) **in questo fase non è possibile inserire altri dosaggi**
-

49D

la base d'asta nel capitolato tecnico del lotto 341 è notevolmente più bassa rispetto al prezzo massimo di cessione ospedaliera.

Pertanto chiediamo che il prezzo a base d'asta unitario inserito in gara sia riformulato come di seguito:

Inserimento di un prezzo a base d'asta pari al prezzo massimo di cessione ospedaliera o comunque congruo ed in linea con il mercato.

Inoltre, poiché nel capitolato non sono presenti *elementi qualitativi come quelli presenti nella gare precedente*, ma che riteniamo importanti in quanto riguardano farmaci per il trattamento di malattie rare (Emofilia e Disturbo di Willebrand), si ritiene necessario chiarire e chiedere quanto segue:

1) *Si chiede di specificare* quale deve essere il rapporto tra Fattore VIII e Fattore Von Willebrand, visto che clinicamente un rapporto inferiore ad 1 può incidere sull'efficacia del prodotto nel far fronte ai sanguinamenti dei pazienti.

2) *Si chiede di poter offrire* le specialità medicinali FANHDI ed ALPHANATE in tutti i dosaggi commercializzati. Ci preme fare presente inoltre che Alphanate e Fanhdi sono due specialità medicinali del tutto analoghe, appartenenti alla stessa classe ATC (B02BD06), costituite da Fattore VIII della coagulazione del sangue, complessato con Fattore von Willebrand, nelle stesse proporzioni (1:1,2).

Soprattutto in questo momento in presenza di pandemia Covid-19, nell'ottica di una possibile carenza di farmaci

emoderivati a livello nazionale e internazionale, riteniamo opportuno che la Regione possa disporre di entrambi i brand.

Per completezza d'informazioni Vi alleghiamo la dichiarazione d'equivalenza relativa a Fanhdi ed Alphanate.

3) Si chiede di specificare, la percentuale di sodio contenuta nel prodotto per essere considerato il prodotto "Sodium free".

4) E' stabilito che il lotto sarà aggiudicato mediante accordo quadro con più operatori economici, ma non è indicato il

numero di operatori massimo a cui aggiudicherete la fornitura.

Vi chiediamo di esplicitare il numero degli operatori economici aggiudicatari in accordo quadro.

49R

Le basi d'asta, in questo momento della procedura, non sono modificabili.

1) Si confermano le specifiche

2) è possibile offrire entrambi

3) Si confermano le specifiche

4) Come già illustrato nei chiarimenti già pubblicati per gli emoderivati/fattori in accordo quadro verranno considerati aggiudicatari tutte le ditte che faranno un prezzo uguale o inferiore alla base d'asta.

50D

La base d'asta nel capitolato tecnico del lotto 363 è notevolmente più bassa rispetto al prezzo massimo di cessione ospedaliera. Pertanto chiediamo che il prezzo a base d'asta unitario inserito in gara sia riformulato come di seguito:

Inserimento di un prezzo a base d'asta congruo e attuale con il mercato ed in linea con il prezzo massimo di cessione ospedaliera IVA esclusa.

Inoltre si ritiene necessario chiarire e chiedere quanto segue:

1) Non ci risulta NESSUNA GARA sul territorio nazionale che accomuni le concentrazioni al 5% con quelle al 20%,

verificabile anche dalla gara indetta da S.C.R. Piemonte di cui avete preso i riferimenti.

Pertanto Vi chiediamo di dividere il lotto nelle due concentrazioni diverse in quanto le due concentrazioni sono

utilizzate in patologie completamente diverse.

2) Si chiede di verificare che i quantitativi messi a gara non comprendano la quota di prodotto fornito dal Conto Lavoro,

in quanto, essendo Grifols attualmente il fornitore della quota di albumina umana eccedente il conto lavoro, ci risulta che il quantitativo sia ampiamente sovrastimato rispetto al reale fabbisogno (circa tre volte maggiore).

3) Si chiede di offrire le specialità medicinali ALBUTEIN, ALBUMINA GRIFOLS e PLASBUMIN in tutti i dosaggi commercializzati, come permesso nella gara precedente.

Questo nell'ottica di fare fronte alle fluttuazioni della disponibilità dei vari brand e nell'ottica delle condizioni attuali e future di pandemia COVID.

4) E' stabilito che il lotto sarà aggiudicato mediante accordo quadro con più operatori economici, ma non è indicato il numero di operatori massimo a cui aggiudicherete la fornitura.

Vi chiediamo di esplicitare il numero degli operatori economici aggiudicatari in accordo quadro.

50R

1) si ricorda che si tratta di Accordo quadro quindi verranno acquistati sia concentrazioni da 5% sia al 20%

2) si ricorda che i quantitativi sono puramente indicativi. Effettivamente sono stati considerati anche i quantitativi di un'area vasta relativi al conto lavorazione. I quantitativi sono pari a 900.000 per i quattro anni

3) possono essere offerti tutti i prodotti che corrispondono alle caratteristiche richieste dal lotto

4) Come già illustrato nei chiarimenti già pubblicati per gli emoderivati/ fattori in accordo quadro verranno considerati aggiudicatari tutte le ditte che faranno un prezzo uguale o inferiore alla base d'asta.

51D

La base d'asta nel capitolato tecnico del lotto 1126 è notevolmente più bassa rispetto al prezzo massimo di cessione ospedaliera. - Inserimento di un prezzo a base d'asta pari al prezzo massimo di cessione ospedaliera o comunque congruo ed in linea con il mercato.

Inoltre si ritiene necessario chiarire e chiedere quanto segue:

1) Il lotto è stato formulato accorpendo le concentrazioni al 5% con quelle al 10%.

Le varie Stazioni appaltanti regionali nelle ultime gare (Emilia Romagna, Puglia, Lazio, Lombardia...) hanno suddiviso la richiesta fra prodotti a concentrazione al 5% e prodotti a concentrazione al 10%.

Ciò permette di differenziare gli utilizzi delle due concentrazioni e di avere due canali distinti di fornitura (uno per il 5% e uno per il 10%), agevolando maggiormente la gestione logistica dei prodotti nei vari confezionamenti da parte di ESTAR.

Pertanto Vi chiediamo di dividere il lotto nelle due concentrazioni diverse.

2) Nella richiesta, alla sezione dosaggio, in realtà sono specificate solamente le concentrazioni (5% e 10%), ma non i dosaggi.

Vi chiediamo di esplicitare i dosaggi richiesti

3) Vi chiediamo di esplicitare l'assenza degli eccipienti glucidici, tenendo conto che i pazienti che assumono cronicamente questi farmaci molto spesso hanno patologie concomitanti come ipertensione e diabete, soprattutto in categorie di pazienti a rischio.

4) Vi chiediamo di specificare il contenuto massimo accettato di IgA nei prodotti richiesti. Generalmente il contenuto. Un elevato contenuto di IgA nelle Ig endovena può predisporre il rischio di reazioni allergiche acute o scatenare una reazione anafilattica in soggetti IgA - privi sottoposti a trattamento ripetuto con Ig endovena (es. per patologie croniche o recidivanti).

5) Si chiede di specificare quale deve essere la modalità di conservazione del prodotto: +2 - 8 °C (frigo) o +25 - 30°C (Temperatura ambiente) che ne consente lo stoccaggio in reparto senza rottura del ciclo di conservazione.

6) E' stabilito che il lotto sarà aggiudicato mediante accordo quadro con più operatori economici, ma non è indicato il numero di operatori massimo a cui aggiudicherete la fornitura.

Vi chiediamo di esplicitare il numero degli operatori economici aggiudicatari in accordo quadro.

51R

1) si ricorda che si tratta di Accordo quadro quindi verranno acquistati sia concentrazioni da 5% sia al 10%

2) NELL'AQ POSSONO OFFRIRE TUTTI I DOSAGGI DI CUI DISPONGONO SIA AL 5 CHE AL 10%

3) questi aspetti verranno presi in considerazione all' interno degli aggiudicatari dell' accordo quadro

4) vale quanto detto sopra

5) la modalità di conservazione deve essere specificata in offerta

6) numero di operatori dell' accordo quadro si prega di leggere quanto già detto

52D

in riferimento ai lotti n. 561 – 563 segnaliamo che il principio attivo Tolvaptan è disponibile in diversi dosaggi e per due diverse indicazioni terapeutiche:

- “Trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)” in questo caso il prezzo Ex-factory del prodotto, risulta essere pari a € 66,32
- “indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 4 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione" in questo caso il prezzo Ex-factory del prodotto, risulta essere pari a € 42,02038

52R

La gara è per principio attivo non per indicazione, in caso di necessità verrà scorsa la graduatoria per garantire tutte le indicazioni

53D

in merito alla procedura in oggetto siamo a richiedervi i seguenti chiarimenti:

1) In riferimento al Lotto 20 (Lansoprazolo 15 mg 28 cpr odt) ed al Lotto 21 (Lansoprazolo 30 mg 28 cpr odt), viene specificatamente richiesto il confezionamento da 14 cpr. Per quanto sopra si richiede Siamo la possibilità di presentare offerta anche/oppure confezionamenti differenti.

2) In riferimento al Lotto 1625 (Paracetamolo) il base asta è indicato a unità elementare. Si richiede a quale forma farmaceutica sia riferito il base asta, se capsule o buste.

3) Relativamente ai prodotti biosimilari, siamo a richiedere se per gli stessi, che verranno aggiudicati con contratto di accordo quadro, vi siano dei tempi differenti di attivazione delle forniture rispetto al normale iter di aggiudicazione e stipula di convenzione della procedura.

4) Nella tabella elenco prodotti avete indicato per il Lotto 1269 (Trastuzumab) esclusivamente la formulazione da 150 mg. Siamo a richiedere la possibilità di aggiungere nella tabella elenco lotti la formulazione da 420 oppure di presentare offerta per il medesimo lotto per entrambi i dosaggi formulando offerta a unità di misura mg.

5) Relativamente al Lotto 597 (Nifedipina): richiedete l'offerta per tutti i dosaggi presenti in commercio o nelle disponibilità dell'operatore economico?

Nella prima ipotesi, risulterebbe un dosaggio di esclusiva commercializzazione di un unico operatore economico e pertanto non saremmo in condizione di presentare offerta economica.

6) Relativamente al Lotto 724 (ETONOGESTREL/ETINILSTRADIOLO) si richiede la verifica e la conferma dei quantitativi posti all'interno della tabella elenco lotti (3944 annui). Attualmente la vostra amministrazione ha acquistato dall'aggiudicatario un quantitativo su base mensile tre volte superiore rispetto a quello indicato nel capitolato su base annuale.

Confermate l'effettivo consumo e i relativi quantitativi indicati in capitolato?

53R

- 1) non è possibile inserire ulteriori lotti
 - 2) può essere offerta sia compressa sia busta
-

- 3) saranno rispettati i tempi di leggi
 - 4) non è possibile inserire altri dosaggi
 - 5) offrire tutti i dosaggi disponibili dell'operatore economico
 - 6) i quantitativi sono puramente indicativi.
-

54D

il sistema per il pagamento dei CIG ancora non è attivo, qui di seguito la specifica:

Il sistema consente di prendere visione delle procedure in corso alle quali è possibile partecipare e di eseguire il pagamento del contributo con carta di credito oppure di scaricare il modello di pagamento da esibire per il pagamento presso le ricevitorie abilitate della rete Lottomatica Servizi.

[50002] Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante.

54R

Il problema dovrebbe essere risolto a breve da ANAC in quanto i CIG risultano perfezionati dalla Stazione Appaltante

55D

In relazione ai Lotti n. 1806 e n. 1807 della gara, in oggetto, il contemporaneo requisito di BA e vincolo sub-lotti non permette la partecipazione su sublotti singoli a offerta vantaggiosa; pertanto è possibile svincolare i sub-lotti o accettare offerte sopra BA sull'intero Lotto?

55R

Le basi d'asta non sono superabili salvo situazioni di esclusività

56D

Con riferimento a quanto in oggetto, chiediamo chiarimenti/precisazioni:

- 1) Lotto 711: facciamo presente che le specialità/dosaggio relative al principio Dupilumab, presentano, "classe/rimborsabilità, indicazioni terapeutiche e prezzi" differenti. A tale proposito comunichiamo che, andremo ad inserire (come previsto dal file) tante righe quante sono le AIC in commercio, precisando che ogni AIC ha un suo prezzo massimo di cessione.
- 2) a che cosa fanno riferimento gli allegati 1 e 2 ai chiarimenti del 5.03 ?
- 3) i doc/dich richiesti all'art.9.2 "soluzioni infusionali" di cui all'All.F Capitolato Normativo, devono essere presentati in fase di inoltro della procedura di gara?
- 4) in fase di inoltro della procedura di gara, devono essere presentati gli RCP ?
- 5) facendo riferimento al punto 7 della lettera invito "trattamento dei dati personali", in fase di inoltro della procedura di gara, devono essere fornite delle informazioni?

56R

- 1) si
 - 2) lotto 1499
 - 3) in fase di gara
 - 4) no
 - 5) devono essere date tutte le informazioni rispettando le norme sul trattamento dei dati personali
-

57D

la richiesta di riservatezza sul prezzo offerto sarà accettata anche nel caso di farmaci in classe C, con prezzo comunicato ad AIFA ma non pubblicato in Gazzetta?

57R

La riservatezza deve risultare dagli accordi AIFA; deve essere dichiarata e documentata

58D

1) Relativamente al lotto 363 - albumina, con aggiudicazione in accordo quadro, si chiede di confermare se tutte le offerte uguali o sotto alla base asta verranno contrattualizzate.

Si chiede inoltre di specificare se vi sarà una suddivisione in percentuali della fornitura tra i vari operatori economici e quali saranno i criteri secondo i quali gli enti potranno decidere di acquistare da un fornitore piuttosto che da un altro.

2) Relativamente al lotto 1132- Immunoglobulina umana antivaricella, si segnala che tale PA è commercializzato in esclusiva dalla scrivente. La specialità medicinale Varitect è disponibile in due dosaggi, con differente prezzo a UI concordato con AIFA:

VARITECT*25UI/ML IV 1 FL 20 ML - Conf. da: 1 FFL 500UI: Prezzo massimo di vendita agli ospedali per confezione IVA esclusa: EUR 322,31

VARITECT*25UI/ML IV 1FL 5 ML - Conf. da: 1 FFL 125UI: Prezzo massimo di vendita agli ospedali per confezione IVA esclusa: EUR 86,56

L'attuale lotto prevede di offrire tutti i dosaggi, ha come unità di misura UP e come base asta 0,04456 €/UP. Si chiede di dividere tale lotto in due sublotti, uno per ciascun dosaggio, con base asta a flacone adeguata al relativo prezzo di cessione ospedaliera.

3) Relativamente al lotto 1137 - Immunoglobulina umana citomegalovirus, si segnala che tale PA è commercializzato in esclusiva dalla scrivente.

La specialità medicinale Cytomegatect è disponibile in due dosaggi, con differente prezzo a UI concordato con AIFA. L'attuale lotto ha una base asta congrua con il solo dosaggio da 1000 UI. Si chiede conferma che non sia necessario offrire entrambi i dosaggi su tale lotto.

4) In merito al Lotto 1127, Immunoglobulina umana ad alto titolo di IgM – ev, si segnala che tale principio attivo, commercializzato in esclusiva dalla scrivente, viene venduto sul territorio nazionale ad un prezzo medio superiore rispetto al prezzo posto a base d'asta. Inoltre a partire dall'11/01/2021, AIFA ha riconosciuto un prezzo massimo di cessione ospedaliera pari a 92,60 €/gr iva esclusa, dovuto principalmente ad un aumento del costo della materia prima, il plasma. Si chiede pertanto un adeguamento della base d'asta ad un prezzo in linea con quello attualmente praticato in Italia.

5) In merito al lotto 1135, Immunoglobulina umana antiepatite B – IM/SC, si segnala che la scrivente è titolare della specialità medicinale Zutectra, unica con somministrazione sottocutanea, indicata per la reinfezione da virus dell'epatite B (HBV) in pazienti almeno dopo una settimana dal trapianto di fegato. Anche avendo lo stesso principio attivo, le due formulazioni (IM e SC) sono diverse per differenti caratteristiche: il rapporto unità/volumi di prodotto nei farmaci con somministrazione sottocutanea (SC) è maggiore rispetto a quelli con somministrazione intramuscolare (IM); Inoltre, la via sottocutanea è fortemente indicata nei pazienti TAO. Il minor dolore nella somministrazione garantisce un impatto rilevante sulla qualità di vita del paziente trapiantato e, conseguentemente, benefici sulla compliance facilmente documentabili. In questo unico lotto vengono invece messe insieme indifferentemente immunoglobuline per uso IM e SC, come già avvenne nel corso dell'appalto ESTARFA04 del 2017, alla quale la scrivente non aveva partecipato. In seguito, Biotest Italia venne invitata a partecipare alla gara d'appalto ESTARFAPR11 in cui l'Ente appaltante aveva inserito un lotto dedicato e specifico per le immunoglobuline antiepatite B per uso sottocutaneo.

Si chiede, coerentemente con quanto esplicitato nella suddetta gara e nella precedente, di differenziare il lotto 1135 in due sublotti distinti (IM e SC), al fine di poter avere a disposizione, per tutti i pazienti trapiantati di fegato, la possibilità di curarsi infondendo un prodotto in base alle loro esigenze/criticità senza alcuna discriminazione.

58R

- 1) si per gli emoderivati. Sull' accordo quadro si rinvia ai chiarimenti già pubblicati sull' argomento**
 - 2) offrire tutti i dosaggi – se è un'esclusiva la base d' asta può essere superata**
 - 3) non è possibile offrire ulteriori dosaggi**
 - 4) se è un esclusiva la base d'asta può essere superata**
 - 5) se necessario verrà utilizzata la graduatoria**
-

59D

Per i lotti 682, 683 e 2117 è possibile partecipare con dispositivi medici?

59R

La gara è per farmaci

60D

In riferimento al lotto 747, si chiede la possibilità di poter eseguire la suddivisione in due sub-lotti, tenuto conto che sul mercato esistono due farmaci (Meriofert e Meropur) aventi il medesimo principio attivo ma da fonte di estrazione differente, e ciò al fine di consentire la prescrizione di dosaggi variabili del farmaco compresi tra le 75 UI e le 450 UI, in correlazione con il lotto 748 (150 UI fiale)

60R

In questa fase della procedura non possono essere inseriti nuovi lotti o sub lotti.

61D

Con riferimento a quanto in oggetto, con la presente Vi inviamo richiesta di chiarimento di seguito esposto:

A pag. 6 della lettera di invito è presente il seguente "nota bene": "in caso di carenza di biosimilare la ditta dovrà dimostrare ad ESTAR che ha attivato presso AIFA la richiesta di importazione del farmaco analogo registrato all'estero data la carenza della specialità in Italia."

Si chiede di chiarire se tale dimostrazione possa essere omessa nel caso in cui la richiesta di importazione del farmaco analogo dall'estero non sia stata effettuata in considerazione del fatto che la specialità risulta carente anche negli altri mercati."

61R

La precisazione richiesta attiene alla fase esecutiva del contratto. Dovrà essere prodotta documentazione attestante quanto dichiarato circa la carenza

62D

dato che nel breve/medio termine immetteremo in commercio nuovi dosaggi in relazione al principio attivo levotiroxina sodica soluzione in flacone monodose, si chiede la possibilità di inserimento, in caso di aggiudicazione, anche dei nuovi dosaggi.

62R

In questa fase della procedura non possono essere inseriti nuovi dosaggi;

63D

con riferimento alla procedura di gara in oggetto, dopo l'analisi della documentazione di gara vi sottoponiamo le seguenti richieste:

1) Lotto n. 2192 lopamidolo chiediamo lo stralcio dei sub lotti a,b in quanto il confezionamento fiala da 10 ml. sia per la concentrazione 300 (6120 mg) che per la concentrazione 370 (7550 mg) è fuori produzione dal mese di aprile 2020, abbiamo continuato ad evadere gli ordinativi emessi dal vostro rispettabile Ente in quanto il prodotto era inserito nella gara regionale in scadenza.

Nella lettera di invito viene segnalato che "per i lotti composti la ditta dovrà presentare offerta per tutti i sub lotti previsti" in questo caso sarebbe necessario avere lo stralcio dei lotti per poter offrire o **ci confermate che il sistema accetta comunque l'offerta anche solo per i volumi rimasti in commercio?**

2) Chiediamo l'inserimento nel lotto 2192 lopamidolo dello lopamiro 370 flacone da 500 ml. La molecola è già diffusamente in uso presso gli Enti Ospedalieri della vostra regione e l'inserimento del flacone in oggetto consentirebbe i) un più agevole impiego del prodotto con gli iniettori CT automatici che dispongono di siringhe o device pluri-paziente ii) un risparmio economico relativamente al minor scarto di mezzo di contrasto a fine di più procedure consecutive nell'arco della giornata iii) di andare incontro alle richieste pervenute direttamente dai numerosi utilizzatori.

3) Chiediamo l'inserimento nel lotto 2201 Gadoteridolo del Prohance flacone da 50 ml. La molecola è già diffusamente in uso presso gli Enti Ospedalieri della vostra regione e l'inserimento del flacone in oggetto consentirebbe i) un più agevole impiego del prodotto con gli iniettori automatici MRI che dispongono di siringhe o device pluri-paziente ii) un risparmio economico relativamente al minor scarto di mezzo di contrasto a fine di più procedure consecutive nell'arco della giornata, iii) di andare incontro alle richieste pervenute direttamente dai numerosi utilizzatori.

Segnaliamo inoltre, **sempre relativamente al lotto 2201 Gadoteridolo**, che AIFA ha approvato e, quindi a breve, sarà disponibile in commercio anche **Prohance nel volume da 100 ml**, chiediamo sin da ora **come poter procedere per richiederne l'inserimento nei vostri fabbisogni.**

63R

1) 2) 3) In questa fase della procedura non possono essere inseriti nuovi lotti o sub lotti ovvero modificati quelli richiesti.

64D

1) Spettabile Ente, con riferimento alla procedura di gara in oggetto, dopo l'analisi dell'elenco fabbisogno di gara, abbiamo rilevato per quanto riguarda il lotto 2196 relativo alla molecola Iomeprolo – IOMERON le seguenti basi asta:

lotto 2196 sub lotto d Iomeprolo 71440 mg (Iomeron 350 100 ml) base asta €. 17,5

lotto 2196 sub lotto e Iomeprolo 81650 mg (Iomeron 400 100 ml) base asta €. 20

segnaliamo che le suddette quotazioni sono ormai al di fuori delle quotazioni medie praticate al mercato pubblico a livello nazionale, essendo questi prezzi rimasti inalterati nel susseguirsi delle vostre diverse procedure di gara negli anni.

Abbiamo preso in esame i flaconi da 100 ml, ma la stessa problematica si ravvisa riproporzionata per millilitro, anche sugli altri volumi.

2) Segnaliamo inoltre che a febbraio 2021 AIFA ha accordato l'aumento della quotazione al pubblico relativa a IOMERON 400 flacone da 500 ml. portando il prezzo da €. 313,57 a €. 522,82.

Chiediamo pertanto l'aumento delle basi asta relative a

Iomeprolo IOMERON 350 portando il volume da 100 ml. a €. 21,7

riproporzionando gli altri volumi per millilitro sui sub lotti a, d, f, g, i ed m

Iomeprolo IOMERON 400 portando il volume da 100 ml. a €. 28

riproporzionando gli altri volumi per millilitro sui sub lotti b, c, e, h ed l

64R

1) - 2) Le basi di gara, in questa fase della procedura non possono essere modificate. In caso di esclusività verranno accettate anche offerte superiori alle basi d'asta superiori. Si richiede di allegare relativa dichiarazione

65D

In riferimento al file di offerta da compilare si chiede conferma che le colonne Prezzo al Pubblico a confezione e Prezzo Ex Factory siano da compilare alternativamente ossia, o la prima colonna nel caso di prodotto assoggettato al 50% oppure la seconda colonna per i prodotti ex factory.

65R

Mettere ambedue se possibile ma il calcolo avviene sul prezzo ex factory.

66D

Spettabile Ente con riferimento alla procedura in oggetto segnaliamo che per quanto riguarda i lotti 2202 ACIDO GADOBENICO (MULTIHANCE) sub lotti a, b, c

2198 BARIO SOLFATO sacca (PRONTOBARIO COLON) sub lotto b

la nostra società non è più in grado di presentare offerta alle quotazioni da voi poste a base asta, in quanto a far data dal 1 gennaio 2019 le quotazioni dei prodotti sono state aggiornate da AIFA .

Vi chiediamo quindi cortesemente di aggiornare le basi asta relativamente ai lotti

2202 acido gadobenico flacone 10 ml. sub lotto a nuova base asta €. 60/flacone

2202 acido gadobenico flacone 15 ml. sub lotto b nuova base asta €. 90/flacone

2202 acido gadobenico flacone 20 ml. sub lotto c nuova base asta €. 120/flacone

2198 bario solfato sacca sub lotto b nuova base asta €. 10,83/sacca

66R

Le basi di gara, in questa fase della procedura non possono essere modificate. In caso di esclusività verranno accettate superiori alle basi d'asta. Allegare dichiarazione

67D

Buonasera, potete confermare che nella "Dichiarazione di Conferma Dati" possiamo indicare come utile il DGUE fornito per l'ammissione al SDA FA02 (det N° 1375 del 23/10/2020) come segue:

"che i dati relativi ai requisiti di ordine generale (art 80 d lgs 50/2016) dell'Operatore Economico comunicati mediante DGUE, in sede ammissione SDA FA02 fornitura di FARMACI, VACCINI RADIOFARMACI, ALIMENTI SPECIALI E ULTERIORI PRODOTTI alla data odierna:..."

67R

si

68D

Confermate che, nel file dell'offerta economica, il "prezzo ex factory a confezione IVA esclusa" deve essere inserito solo per i farmaci che devono essere offerti con lo sconto minimo del 33,35%?

68R

si

69D

L'eventuale presenza di lattice nella confezione primaria o secondario di un prodotto offerto è motivo di esclusione?

in merito alla dichiarazione "giustificativi di offerta", confermate che l'assenza della stessa nella documentazione di gara non sarà motivo di esclusione?

69R

Non sarà motivo di esclusione ma dovrà essere presentata nei tempi massimi previsti dalla lettera di invio in caso contrario la stazione appaltante dovrà prendere provvedimenti essendo un dato fondamentale.
