

CHIARIMENTI DEL 08/03/2021

SI COMUNICA CHE È IN FASE DI PERFEZIONAMENTO L' ELENCO DEI CIG PER IL SUCCESSIVO PAGAMENTO. PERTANTO ENTRO LA DATA DI DOMANI 09/03/2021 SARA' POSSIBILE PROCEDERE AI PAGAMENTI . LA SCHEDA CIG – CAU è STATA PUBBLICATA OGGI 8/03/2021

1D

Si richiedono i seguenti chiarimenti:

1) In riferimento a quanto espressamente previsto dagli artt. 53, comma 5, lett. a) e. 98, comma 5 del D.Lgs. 50/2016 (c.d. Nuovo Codice Appalti), che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, siamo a chiedere l'oscuramento, nell'ambito delle pubblicazioni dei risultati della presente procedura di affidamento, dei dati relativi al prezzo nonché gli sconti applicati per i farmaci, commercializzati esclusivamente dalla scrivente, di cui ai lotti n. 161, 172, 178, 179, 180, 295, 296, 1232, 1288, 1298, 2052.

2) Desideriamo segnalare che la formulazione FORMOTEROLO BUDESONIDE flacone polvere inalatoria 160 mcg + 4,5 mcg/dose (Spray) non è presente fra i lotti di gara pur essendo il prodotto regolarmente acquistato dalle Aziende Sanitarie Toscane.

Chiediamo cortesemente che il prodotto in oggetto (esclusivo) venga introdotto come lotto di gara.

1R

1) si prende atto della vostra segnalazione. Dovrà essere inserito in sede di offerta una apposita dichiarazione con esplicita indicazione dei lotti oggetto di riservatezza. Resta inteso che questa richiesta ha valore se si tratta di prezzi secretati con accordi AIFA

2) In questa fase non possono essere inseriti nuovi lotti

2D

Si richiede gentilmente di confermare se per "vita utile della referenza: indicare il numero di giorni di vita utile della referenza espresso in giorni di calendario - massimo 4 cifre" si intende il numero risultante dalla somma dei giorni corrispondenti al periodo di scadenza; esempio scadenza 36 mesi = vita utile della referenza 1095.

2R

Si conferma

3D

Siamo gentilmente a chiedere i seguenti chiarimenti.

1) relativamente ai lotti 348 e 349 ELTROMBOPAG, segnaliamo l'assenza del principio attivo in formulazione 'bustine' e chiediamo se eventualmente possiamo inserirlo in una nuova riga

2) relativamente al lotto 2016 INDACATEROLO MALEATO/GLICOPIRRONIO BROMURO, segnaliamo che l'unità di misura indicata (flacone) per la formulazione del prezzo è errata poichè trattasi di capsule; chiediamo pertanto la correzione dell'unità di misura

3) relativamente al lotto 1404 SECUKINUMAB, Vi chiediamo se è richiesta la formulazione da una penna o da una siringa. Inoltre, nelle specifiche di aggiudicazione della lettera d'invito, si precisa che *'nel caso di dosaggi o forme farmaceutiche o volumi diverse da quelle aggiudicate, su richiesta di Estar, gli stessi potranno essere richiesti e quindi aggiudicati al fornitore aggiudicatario del principio attivo con la percentuale più alta di sconto del lotto aggiudicato o del sub_lotto'*. Si precisa che per la specialità medicinale SECUKINUMAB sono commercializzati anche i confezionamenti da 2 penne e 2 siringhe che però hanno prezzo unitario diverso rispetto alla confezione singola e diverse indicazioni terapeutiche come precisato in GU 263 del 10.11.2016 e 264 del 11.11.2016. Pertanto tale clausola non potrà essere applicata.

4) segnaliamo l'assenza nell'elenco lotti del principio attivo 'Ranibizumab' e chiediamo cortesemente l'eventuale inserimento nell'elenco farmaci. Nel caso ciò non fosse possibile, chiediamo se sia previsto un successivo confronto competitivo.

3R

1) in questa fase non è possibile inserire ulteriori formulazioni, dosaggi, principi attivi

2) E' stato indicato l'unità di misura a flacone per rendere omogenea l'aggiudicazione della gara con la trasmissione dei flussi della farmaceutica da parte dell'aziende alla regione.

3) sarà valutata al momento in cui ci sarà una richiesta reale

4) Non è possibile inserire in questa fase nuovi principi attivi, dosaggi o formulazioni.

4D

1) Si segnala che nel file dei chiarimenti inviato, non è presente la risposta alla domanda n.41, si passa direttamente alla risposta del quesito n.43.

2) Confermate che il lotto 1394 ADALIMUMAB non verrà aggiudicato con la formula negoziale dell'Accordo

Quadro

3) Lotto n.1313 sublotto C Venetoclax 100mg: La Scrivente informa che il dosaggio 100mg, indicato al lotto 1313 c, è commercializzato nei seguenti confezionamenti:

- Venclyxto 100 mg 7 cpr rivestite - AIC n.045198052
- Venclyxto 100 mg 14 cpr rivestite - AIC n. 045198064
- Venclyxto 100 mg conf. multipla da 112 cpr - AIC n. 045198076

4) Per la corretta presentazione dell'offerta economica e somministrazione della terapia, si richiede se è possibile allegare in fase d'invio del file offerta e documentazione a corredo, un documento esplicativo, contenente le tre formulazioni comprese nell'offerta per il Lotto 1313 c Venetoclax 100 mg, in alternativa si chiede di indicare come sarà possibile presentare offerta per tutti i confezionamenti in commercio.

4R

1) Per un mero errore di numerazione è stata erroneamente indicata come 43R la risposta 41R.

2) Come già dal chiarimento del 02/03/2021, si conferma l'aggiudicazione in Accordo Quadro compreso il lotto 1394.

3) Si prende atto della segnalazione.

4) confezione da 14

5D

In merito al lotto n. 288 p.a. Tirofiban in capitolato chiedete una preparazione iniettabile con dosaggio di 12,5 mg.

1) Con il presente chiarimento chiediamo conferma di poter rispondere con natura confezionamento sacca; la I.B.I. Spa, attualmente aggiudicataria del farmaco della Procedura ESTARFAPR01, commercializza il farmaco Tirofiban Ibisqus che si presenta in una sacca da 250 ml contenente 12,5 mg (milligrammi) di Tirofiban mentre il farmaco con forma fiala si presenta in un flaconcino da 50 ml contenente 12.500 mcg (microgrammi) di tirofiban, cioè 12,5 mg (1 mg = 1.000 mcg), da diluirsi in 200 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% o glucosata al 5% prima dell'uso.

2) Per il **lotto 911 PIPERACILLINA + TAZOBACTAM 2,25G**, essendo noi ad oggi i fornitori del prodotto con somministrazione EV, si chiede se sia richiesta la via di somministrazione EV oppure IM, non essendo chiaro da capitolato.

5R

1) Si conferma

2) Sono necessarie entrambe le vie di somministrazione

6D

Spett.le Ente, in riferimento ai lotti n. 756 sub. a, n. 759 sub. a e 760 sub. a (follitropina alfa 450, 300 e 900 U.I.) nella documentazione di gara (tabella elenco lotti) viene indicata come forma farmaceutica "SOLUZ INIETT PENNA PRER". Siamo pertanto a richiedere conferma e modifica della forma farmaceutica richiesta, comprendendo anche la soluzione iniettabile cartuccia, disponendo la nostra società di dispositivo per la somministrazione necessario per l'erogazione del prodotto che viene fornito a titolo gratuito ai centri prescrittori ed alle strutture richiedenti.

6R

Si conferma

7D

La scrivente Società fa presente che il proprio farmaco è soggetto a scheda AIFA, per cui è necessaria la richiesta per singola confezione, per singolo mese, per specifico paziente. Per tali ragioni tecniche, si tratta di un farmaco per il quale la farmacia ospedaliera non fa magazzino, in quanto esso viene usato per il trattamento del mese in corso o al massimo del mese successivo. Queste caratteristiche della fornitura sono riflesse anche nel ciclo produttivo, cosicché i prodotti possono in alcuni casi non avere una shelf life dei 2/3.

Per tali ragioni, una gestione appropriata degli acquisti e dei relativi consumi da parte dell'Azienda, rende impossibile che il nostro farmaco scada prima del suo utilizzo.

Conseguentemente, 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.

Specifichiamo che la richiesta di esonero viene sottoposta a voi in quanto centrale di committenza: eventuali rinvii alla discrezionalità delle singole farmacie ospedaliere non ci permetteranno comunque di partecipare, posto che qualora la deroga a livello locale non venisse concessa, la Società si troverebbe ad essere inadempiente rispetto ad un obbligo contrattuale già assunto.

Inoltre per quanto riguarda il "SERVIZIO DI CALL CENTER" si segnala che non abbiamo in dotazione un servizio di Call Center ma possiamo garantire la disponibilità del nostro centralino che risponde nei giorni feriali negli orari di ufficio dalle 08.30 alle 17.30, orario continuato. Si prega pertanto di confermare che tale servizio alternativo possa essere per voi sufficiente.

Per quanto riguarda le condizioni di reso e/o nota di credito, Codesta ditta fa presente che rilascia note di credito e/o accetta la restituzione dei Prodotti solo al verificarsi di una o più delle seguenti circostanze:

1) prodotti spediti per errore, persi o danneggiati durante il trasporto, o prodotti richiamati da Incyte Biosciences Italy Srl.

Si richiede inoltre un chiarimento in merito alla Duplicazione dei lotti di nostra competenza ossia 1225/1226/1227 e 1233/1234/1235.

7R

Le clausole del capitolato non possono essere modificate. Se la ditta è in esclusiva e ha un farmaco particolare allegghi all' offerta un' apposita dichiarazione. La stazione appaltante dopo le verifiche opportune deciderà se accettarle o meno

La duplicazione è frutto di refuso

8D

Buongiorno,

in merito alla gara in oggetto chiediamo i seguenti chiarimenti:

-LOTTO 66 MACROGOL 4000 è possibile offrire un Dispositivo Medico per il dosaggio richiesto?

-LOTTO 608 DILTIAZEM 60 MG confermate che possano essere offerti solo COMPRESSA/CAPSULA/CONFETTO/COMPRESSA MOLLE/PASTIGLIA

 e non anche COMPRESSA RILASCIO MODIFICATO in quanto già richiesta al LOTTO 610?

-METOTRESSATO la n. azienda commercializza la soluzione iniettabile SOTTOCUTANEA - ATC L01BA01 in vari dosaggi dal 7,5 mg al 25 mg

Poiché dal lotto 1161 al 1164 è richiesto questo ATC come preparazione iniettabile in siringa mentre dal lotto 1421 al 1428 è richiesto con ATC L04AX03 come preparazione iniettabile in siringa sottocutanea non ci è chiaro per quali lotti presentare offerta per il ns prodotto REUMAFLEX.

8R

Si confermano i lotti 1421-1428

9D

In merito al lotto 2074 si segnala che il farmaco Symkevi 100 mg/150 mg 28 compresse (tezacaftor/ivacaftor) è da somministrarsi unitamente a Kalydeco 150 mg 28 compresse (ivacaftor) A.I.C. n. 043519053/E. Quest'ultimo era stato inserito a integrazione nella gara ESTARFAPR01 in data 10.10.2019.

9R

Per ivacaftor 150mg cpr e' previsto il lotto 2072

10D

1) Con riferimento al lotto n. 204 - COLECALCIFEROLO A11CC05 SOLUZIONE ORALE 25.000 U.I./2,5 ml - della procedura di cui all'oggetto, si chiede gentile conferma che si tratti della sola formulazione da un solo contenitore o se ci sia la possibilità di offrire diversi confezionamenti del medesimo prodotto, con identico prezzo unitario.

2) In caso di risposta affermativa, si chiede, inoltre, gentile conferma che sia possibile aggiungere le necessarie righe nel file excel di offerta e una dichiarazione con il dettaglio dei confezionamenti offerti, eventualmente priva dei prezzi.

10R

1) si conferma la possibile di effettuare offerta per diversi confezionamenti del medesimo prodotto con identico prezzo unitario.

2) Si conferma.

11D

In merito al lotto n. 1197 lotto composto da:

PACLITAXEL FLACONCINO 150 mg - 6 mg/ml

PACLITAXEL FLACONCINO 600mg-6mg/ml

la scrivente, per permettere una più coerente partecipazione alla gara in base alle attuali disponibilità di scelta sul mercato, richiede la suddivisione del lotto in 2 lotti distinti

11R

Il lotto composto 150/600 è da intendersi come due lotti singoli

12D

In riferimento alla procedura indicata in oggetto siamo con la presente a chiedere quanto segue:

Lotto n. 367

Si richiede di modificare il range di concentrazione del principio attivo dal 4% all'intervallo 3-4%

12R

Si conferma modifica del range dal 3% al 4% in 500ml

13D

In riferimento alla procedura in oggetto, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

1) con riferimento ai chiarimenti pubblicati il 02/03 e ai lotti da aggiudicare con la formula negoziale dell'accordo quadro, siamo a segnalare quanto segue.

Secondo i criteri previsti dalla L. 232/2016 "le procedure pubbliche di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggi e la via di somministrazione. Al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti."

Il lotto 360 Eritropoietina dovrebbe pertanto essere incluso tra quelli per cui si applica l'Accordo Quadro, lotto unico aggiudicazione multipla, in quanto sono presenti sul mercato almeno 3 farmaci biosimilari.

Confermate che per questo lotto è prevista aggiudicazione in Sda al minor prezzo o è previsto accordo quadro anche per questo lotto e non è stato citato per mero errore materiale? In questo caso come avverrà l'aggiudicazione?

2) Si richiede cortese verifica del lotto 1346 Filgrastim in quanto è stata indicata una base d'asta unitaria (e non a MU) ma viene richiesto di offrire tutti i dosaggi.

Avendo a disposizione 2 differenti dosaggi, confermate che è possibile offrirli entrambi ad un prezzo differente (purché sotto la base d'asta) aggiungendo una riga nel file OFFECO? In alternativa chiediamo cortese rettifica dell'indicazione della base d'asta in modo che risulti a MU

3) Si chiede cortese verifica dei lotti 1730 e 1732 levodopa/carbidopa 200+25 mg: in entrambi i lotti viene riportato lo stesso principio attivo e dosaggio ma con basi asta diverse: chiediamo pertanto di specificare la differenza fra i due lotti

4) Per quanto riguarda il tracciato viene indicato che: "L'OE dovrà allegare, altresì, idonea DICHIARAZIONE DI VERIFICA TRACCIATO firmata digitalmente dal titolare o legale rappresentante o procuratore (anche nel caso di mancato rilascio del codice di validazione": potete confermare che in tale dichiarazione sia sufficiente indicare gli estremi del tracciato generati dal tool di verifica?

13R

1) Si conferma che per errore materiale anche questo lotto verrà aggiudicato in accordo quadro. Sulle modalità dell'accordo quadro si veda i chiarimenti precedenti

2) il lotto viene ritirato essendoci un incongruenza tra base d' asta a flacone e fabbisogno a MUI

3) Lotto 1730 levodopa/carbidopa 200+25 e Lotto 1732 levodopa/carbidopa 200+50

4) E' necessario inserire una dichiarazione nella quale viene dichiarato di aver effettuato la verifica e che il numero della ricevuta è il seguente
