

CHIARIMENTI DEL 11/03/2021

1D

per il lotto 1444 si richiede la possibilità di poter presentare offerta in relazione alla differente forma farmaceutica (fiala siringa prerempita) e alla unicità della triplice via di somministrazione differenti (im-sc-ev) adeguando la base ad € 3,22727.

1R

Il lotto corretto dovrebbe essere il 1445. In questa fase non è possibile forma farmaceutica si richiede la PREPARAZIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLO e non possono essere modificate le basi di gara.

2D

Con la presente si chiede risposta ai seguenti chiarimenti:

1) Lotti 112 (Insulina Glargine) e 806 (Somatropina): Si chiede di chiarire quanti saranno gli operatori economici aggiudicatari dei lotti indicati e quale sarà il criterio di scelta tra gli aggiudicatari stessi.

Nella *lex specialis*, in effetti, non vengono fornite indicazioni al riguardo.

Nella fattispecie, per il lotto 112 (così come per altri lotti aggiudicati secondo lo schema dell'accordo quadro), d'altro canto, non può neppure trovare applicazione l'art. 15, comma 11 *quater*, d.l. n. 95/2012, che individua in tre i soggetti aggiudicatari, non essendo soddisfatti i requisiti richiesti dalla predetta norma.

Allo stesso modo, non si prevede alcunché per quel che concerne l'eventuale possibilità di procedere all'acquisto dei farmaci diversi dagli aggiudicatari. Si chiede, dunque, di chiarire anche questo aspetto.

2) Nella sezione del paragrafo 1 della Lettera di invito dedicata alla rinegoziazione dei prezzi delle specialità medicinali, è prevista la possibilità per codesta Spett.le Stazione appaltante di procedere ad una revisione dei prezzi dei soli farmaci biosimilari "*ai sensi dell'art. 106 del codice dei contratti nei seguenti casi: quando tra il primo e gli altri due aggiudicatari (secondo e terzo) vi sia una differenza di prezzo superiore al 10%*" (cfr. pag. 4 della Lettera di invito).

Anzitutto, la descritta facoltà che la *lex specialis* riconosce a codesta Spett.le Stazione appaltante è contraria ai principi di immodificabilità e segretezza delle offerte posti a presidio della *par condicio* delle imprese concorrenti, in quanto consentirebbe a queste ultime di riformulare i termini economici della loro offerta alla luce delle condizioni proposte dagli altri operatori economici, così alterandosi potenzialmente, a "buste aperte", la graduatoria originaria.

Si chiede, pertanto, di procedere all'eliminazione della richiamata previsione di revisione dei prezzi presente a pag. 4 della Lettera di invito.

In via subordinata, si chiede quantomeno di chiarire:

- (i) se la suddetta clausola di revisione del prezzo trovi applicazione nel caso in cui non vi siano più di due operatori economici concorrenti per il singolo lotto;
- (ii) se la suddetta clausola di revisione del prezzo trovi applicazione nel caso di lotti riguardanti specialità medicinali tra le quali non esiste un rapporto di biosimilarità;
- (iii) che la revisione del prezzo non potrà comunque comportare un'alterazione degli esiti della gara, consentendo una modifica delle posizioni della graduatoria.

3) Lotto 96 Insulina Umana penna 100UI/ML

Si chiede di comunicare se per il suddetto lotto è possibile presentare offerta anche per la forma farmaceutica "cartuccia".

2R

1) Si veda quanto già pubblicato sugli accordi quadro nei vari chiarimenti.

2) il miglioramento eventualmente richiesto ovviamente non potrà alterare la graduatoria di gara

3) Si

3D

Scriviamo per chiedere chiarimenti in merito alla mancanza tra i lotti di gara dei seguenti principi attivi:

- FRUMENTO ESTRATTO GARZE IMPREGNATE E CREMA – ATC D03AX
- EPAN SOLFATO CREMA/GEL – ATC C05BA01

Per gli stessi era presente un lotto dedicato nell'attuale gara ESTAR (determinazione N° 475 del 03/04/2018) con consumi in aumento e siamo quindi stupiti dell'eliminazione degli stessi senza la possibilità di procedere con alcuna offerta economica.

Chiediamo se i Principi Attivi saranno inseriti in un'eventuale nuova procedura di gara.

3R

In questa fase non è possibile inserire nuovi lotti

4D

Il lotto 1222 (suddiviso nei sublotto a, b, c, d in base al diverso dosaggio) si riferisce al principio attivo "dasatinib".

Come noto:

il farmaco originator a base di dasatinib è SPRYCEL®, sviluppato da Bristol-Myers Squibb Company e commercializzato in Italia da Bristol Myers Squibb S.r.l.;

l'utilizzo del dasatinib per la terapia della leucemia mieloide cronica (Chronic Myelogenous Leukemia – "CML") in Italia è protetto da brevetto depositato da Bristol-Myers Squibb Company e successivamente trasferito a BMS Holdings Ireland Unlimited Company (EP 1 610 780);

i farmaci generici a base di dasatinib disponibili in commercio non possono quindi essere utilizzati per il trattamento della CML.

Ciò premesso, si rileva che la lettera di invito prot. 10841 del 23.2.2021 prevede quanto segue:

"L'offerta per singolo LOTTO non può essere superiore a base d'asta, PENA ESCLUSIONE dalla procedura. Per i LOTTI COMPOSTI la ditta dovrà presentare offerta per TUTTI i sub lotti previsti. 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" (pag. 4);

"Per le indicazioni terapeutiche non coperte dal prodotto aggiudicato, ESTAR e/o le Aziende Sanitarie potranno acquistare il primo prodotto idoneo presente nella graduatoria al prezzo indicato in sede di gara e alle condizioni del capitolato" (pag. 5);

"Nel caso in cui per esigenze di continuità terapeutica, di ordine clinico, tecnico, scientifico, ESTAR e/o le Aziende Sanitarie necessitino di altre molecole non risultate aggiudicatarie ma presenti nella graduatoria di gara, la stazione appaltante procederà all'acquisto al prezzo indicato in sede di gara alle condizioni di cui al capitolato normativo" (pagg. 5-6).

Alla luce di quanto sopra, si chiede cortesemente di confermare che le citate previsioni della lettera di invito devono essere interpretate nel senso che:

1. SPRYCEL® verrà considerato come "specialità commercializzata in esclusiva" laddove destinato alle indicazioni terapeutiche coperte da brevetto (ossia alla terapia della CML);
2. nei casi in cui, per le suddette ragioni, SPRYCEL® sia considerato come "specialità commercializzata in esclusiva", la stazione appaltante verificherà la congruità della relativa offerta economica (remunerativa dei costi di ricerca, sviluppo e sperimentazione clinica sottesi al brevetto) sulla base degli

attuali listini ospedalieri e, ove risulti congrua, accetterà e inserirà l'offerta economica nella graduatoria di gara, anche se superiore alla base d'asta;

3. per l'effetto, tutte le volte che il dasatinib sia destinato alle indicazioni terapeutiche coperte da brevetto (ossia alla terapia della CML), ESTAR e/o le Aziende Sanitarie dovranno acquistare SPRYCEL® al prezzo indicato in sede di gara e inserito in graduatoria, anche se superiore alla base d'asta;
4. inoltre, ESTAR e/o le Aziende Sanitarie potranno sempre acquistare SPRYCEL® al prezzo indicato in sede di gara e inserito in graduatoria, anche se superiore alla base d'asta, per specifiche esigenze di continuità terapeutica, di ordine clinico, tecnico o scientifico.

4R

L'esclusività è relativa al principio attivo, dosaggio, formulazione non all'indicazione. Quindi nel caso specifico la base d'asta non può essere superata. In una fase successiva al fine di rispettare quando indicato e scritto nel capitolato di gara verrà scelta la modalità più opportuna per garantirle.

5D

- 1) in merito al lotto 755 a, la scrivente è in possesso di penna preriempita; si richiede pertanto conferma della possibilità di offrire penna preriempita;
- 2) in merito al lotto 729, la scrivente è in possesso di confezione da 28 cpr (21 di farmaco + 8 di placebo): siamo a richiedere come indicare il prezzo in UP. In particolare, se il prezzo offerto UP debba comunque essere adeguato tenendo conto delle pillole placebo.
- 3) nel capitolato si legge che "Nel caso di BIOSIMILARI, il Soggetto Aggregatore si riserva, comunque, la facoltà di applicare la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art 106 del codice dei contratti nei seguenti casi:- quando tra il primo e gli altri due aggiudicatari (secondo e terzo) vi sia una differenza di prezzo superiore al 10%": in merito a ciò, siamo a richiedere conferma o meno che si intende che, in caso di scostamento delle offerte oltre il 10 % dall'offerta più bassa, il soggetto aggregatore richiederà l'adeguamento al secondo e al terzo aggiudicatario al prezzo del vincitore.

5R

3) si veda quanto già pubblicato sui chiarimenti

6D

Per i lotti 1416 e 1417 – Tacrolimus – Vi chiediamo, in caso di esclusione, come intendete procedere per gli eventuali approvvigionamenti per la tutela dei pazienti in continuità terapeutica.

6R

La questione verrà affrontata successivamente alla gara

7D

1) in relazione a quanto si legge a pagina 6 della lettera di invito in tema di importazione dall'estero del farmaco carente, si chiede di chiarire se tale clausola è applicabile al solo farmaco biosimilare (come sembra) od anche al farmaco originatore e si chiede altresì di chiarire quale sia la portata applicativa, in considerazione della natura dell'accordo quadro e comunque della procedura di gara, che contemplano la presenza di più aggiudicatari o più operatori economici ai quali poter chiedere la fornitura del prodotto aggiudicato in caso di carenza, senza che si ravveda la necessità e l'utilità di procedere sin da subito all'importazione dall'estero del medicinale.

2) in relazione a quanto si legge a pagina 4 della lettera di invito circa la disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto biosimilare e/o copia con nuovo prezzo negoziato con AIFA, si chiede di chiarire se l'applicazione di questa clausola sia obbligatoria o facoltativa e, segnatamente, se l'eventuale non

accettazione della stessa da parte dell'operatore economico comporti l'esclusione della ditta dalla gara e/o l'automatica riduzione del prezzo nel senso indicato dalla clausola.

7R

- 1) il ricorso all' estero è possibile solo in situazioni di carenza accertata e dichiarata da AIFA. Come è noto per i biosimilari in particolare sussiste il problema della continuità terapeutica quindi la fattispecie si riferisce a questi casi in cui non sia possibile utilizzare altri biosimilari aggiudicati.**
 - 2) Comporterà la comunicazione da parte di Estar della riduzione del prezzo**
-

8D

Con riferimento alla gara in oggetto la presente per richiedere cortesemente i seguenti chiarimenti:

- 1) Si richiede per il lotto 694 "SULFADIAZINA ARGENTICA" la possibilità di partecipare con un confezionamento diverso da quello in capitolato (50g) in quanto il confezionamento riportato è appannaggio di una sola azienda e questo limiterebbe il confronto concorrenziale.
- 2) Si rileva la mancanza del lotto di Acido ialuronico infiltrativo.
- 3) Si segnala che prodotto risulta presente nelle disponibilità delle strutture sanitarie pubbliche e utilizzato da almeno vent'anni ed è previsto come possibilità di trattamento con forza della raccomandazione A nelle linee guida regionali 2018 nel capitolo "Linee guida per la diagnosi e terapia dell'artrosi delle articolazioni periferiche" e più precisamente a pag 219 che riportiamo in allegato. Si segnala inoltre che la prestazione di infiltrazione, presente nei LEA 2017 al cod 81,92, specifica l'inclusione del farmaco utilizzato.
- 4) Infine facciamo presente che Il principio attivo sopra indicato si rilevava anche nella precedente procedura di gara (anno 2017) denominata ESTARFAPR01 al numero di lotto 1048.

8R

- 1. Si conferma**
 - 2. In questa fase non è possibile inserire ulteriori principi attivi, formulazioni e dosaggi**
 - 3. In questa fase non è possibile inserire ulteriori principi attivi, formulazioni e dosaggi**
 - 4. Si prende atto della segnalazione e si ribadisce quanto riportato sopra.**
-

9D

Si richiedono i seguenti chiarimenti:

1) ART 9 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Per quanto concerne i prodotti in giacenza nel caso vi sia accordo di smaltimento a cura di codesto spettabile Ente, si chiede conferma che al fornitore non vengano addebitati i costi dello stesso.

2) ART. 13 - DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITÀ

Si chiede di allineare i tempi delle segnalazioni di difformità qualitative/quantitative a quelli previsti dal CC, ovvero che tali segnalazioni debbano essere inviate entro 8 gg dalla consegna della merce.

9R

1)Non si conferma.

Come descritto nel capitolato normativo, che qui si riporta per semplicità:

" I prodotti oggetto di Revoche Ministeriali/Ritiri devono essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione della Direzione Tecnica MAV/Aziende Sanitarie

(in caso di difetti ex DM 27/02/2001) pena applicazione della penale (art 8.12 lettera g) prevista dal presente capitolato. I costi di un eventuale smaltimento a cura dell'ESTAR saranno addebitati al Fornitore secondo quanto previsto dal regolamento, pubblicato nello spazio web dedicato ai fornitori. In ogni caso il fornitore riconoscerà ad ESTAR il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti."

2)Non è possibile accogliere la richiesta

10D

Lotto 1394 (adalimumab 40 mg)

Si chiedono cortesemente chiarimenti sulle modalità di determinazione della base d'asta per i lotti in oggetto, da aggiudicarsi con procedura di accordo quadro con tre vincitori (art. 15, comma 11 quater, d.l. n. 95/12 e s.m.i.).

La norma, infatti, impone l'uso di questo tipo di procedura perché sia garantita, assieme alla comprensibile esigenza di risparmio, anche la "ampia disponibilità delle terapie". Per raggiungere le finalità della legge, allora, la base d'asta deve essere sufficientemente inclusiva da consentire almeno a tre imprese di praticare il prezzo proposto e quindi essere parametrata sul prezzo praticato dal terzo in graduatoria nelle precedenti procedure già aggiudicate in altre Regioni. Invece, in tutte le gare per accordo quadro fino ad oggi aggiudicate in Italia, risulta che il prezzo posto a base d'asta nella presente procedura sia stato raggiunto solo due volte, sempre soltanto dal primo in graduatoria e in entrambi i casi dalla stessa impresa concorrente. Peraltro, le gare in cui ciò è accaduto sono altre rispetto a quelle che, negli atti della presente procedura, si è dichiarato di aver preso a riferimento per la determinazione della base d'asta.

Se è vero che la Stazione Appaltante gode di una certa discrezionalità nella determinazione della base d'asta, tuttavia i giudici amministrativi hanno già ritenuta illegittima la base d'asta che richiedesse, a pena di esclusione, uno sconto sul prezzo più basso mai praticato in precedenti gare. Ciò è infatti lesivo della concorrenzialità della gara perché una e una sola impresa è in grado di praticare quel prezzo, oltre che elusivo della finalità della procedura per accordo quadro con tre vincitori, perché la trasformerebbe in una gara con unico aggiudicatario (cioè l'unica impresa sul mercato che offre a quel prezzo).

La pluralità di vincitori è del resto un valore per la stessa P.A., che ha a disposizione prezzi praticati in regime di gara anche per acquisti di farmaci diversi dal primo determinati da esigenze specifiche del paziente: va infatti riconosciuto proprio a Codesta Amministrazione il merito di aver "inventato" meccanismi di fissazione del prezzo offerto in gara vincolanti anche per i farmaci diversi dal primo in graduatoria, proprio per avere a disposizione una pluralità di farmaci, ancor prima che il legislatore li codificasse con l'art. 15, comma 11 quater cit. (Consiglio di Stato, n. 3572/2011 su gara dell'allora Estav).

Anche alla luce dei chiarimenti che verranno resi, ci si riserva comunque l'impugnazione giurisdizionale della lex specialis su questo punto.

10R

Il problema della pluralità dei aggiudicatari verrà verificato ovviamente dopo la chiusura della procedura. La stazione appaltante procederà alle valutazioni necessarie per garantire le esigenze di continuità terapeutica, di ordine clinico, tecnico, scientifico.

11D

In riferimento alla Vostra risposta n. 11 del 05/03/2021, chiediamo un'ulteriore conferma sul contenuto della colonna AS – Confezionamento Primario: per esempio, per un prodotto in compresse va indicato il numero delle compresse, e quindi uguale a quanto riportato nella colonna AD, oppure la scatola indivisibile (che comunque sarà sempre uguale a 1) oppure il numero di blister contenuti nella scatola (in quanto confezionamento più a contatto con il prodotto)?

11R

12D

Siamo a richiedere i seguenti chiarimenti sul lotto 235 (nitisinone) e più specificamente sul sub lotto 235° (nitisinone 2mg):

1) laddove si predispone un unico lotto per le capsule nei dosaggi 2 mg, 5 mg e 10 mg, se non si ravvisi illegittimità in quanto tale scelta sarebbe limitativa della concorrenza.

2) Se comunque sa possibile presentare offerta anche per il Nitisinone Dipharma 2mg nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina autorizzativa.

12R

1) Si prega di offrire i dosaggi a disposizione ogni dosaggio verrà trattato come lotto singolo

2) Non è possibile

13D

In riferimento al lotto 1417 voci A-B-C-D (TACROLIMUS), si richiede cortesemente una verifica dei fabbisogni indicati in quanto NON risultano congrui, anche con riferimento all'ultima gara da Voi espletata ESTARFAPR39. Confermate trattasi di mero errore materiale? In caso contrario potreste cortesemente fornirci il razionale di questo scostamento molto elevato?

13R

Si conferma errore materiale

14D

Con riferimento al lotto 223 ACIDO CARGLUMICO 200 MG CPR siamo a segnalare che l'individuazione di un solo lotto con un fabbisogno indistinto e complessivo viola gli artt. 30 e 51, d.lgs. 50/2016, oltre che i principi di par condicio concurrentium e di libertà di iniziativa economica. In sostanza, quindi, i prodotti attualmente in commercio a base di acido carglumico possono considerarsi omogenei e, dunque, confrontabili in relazione all'indicazione "iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi", mentre sono eterogenei in relazione alle altre indicazioni possedute solo dal medicinale della scrivente.

Il lotto 223 è dunque illegittimo, per violazione dell'art. 51 d.lgs. 50/2016 (che impone la suddivisione in lotti), posto che esso accorpa il fabbisogno complessivo di acido carglumico senza distinguere tra le varie indicazioni terapeutiche, operando una reductio ad unum di prodotti che, in massima parte, devono considerarsi tra loro disomogenei.

In sostanza, la scrivente, non potendo presentare, diversamente dai titolari dei medicinali generici a base di acido carglumico, un'offerta limitata alla sola indicazione "iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi", è costretta a:

1) a individuare un unico prezzo di sintesi che, dovendo essere idoneo a remunerare le indicazioni tuttora esclusive, non è, intuitivamente, in grado di competere con le quotazioni dei "genericisti" per l'unica indicazione da questi registrata;

2) a non presentare offerta.

Si richiede, quindi:

1) di voler individuare due lotti distinti aggiudicabili autonomamente, indicando in uno il fabbisogno per l'indicazione "iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi" e nell'altro il fabbisogno stimato per "iperammonemia dovuta ad acidemia isovalerica", "iperammonemia dovuta ad acidemia metilmalonica" e "iperammonemia dovuta ad acidemia propionica".

2) In alternativa chiediamo che all'interno dello stesso lotto venga data la possibilità di partecipare con due prezzi differenti per indicazione per le stesse ragioni di cui sopra.

3) In alternativa chiediamo di indicarci le modalità tramite le quali intendete gestire l'approvvigionamento del farmaco per il trattamento le indicazioni coperte da esclusiva di mercato.

14R

Il lotto è per principio attivo e non per indicazione terapeutica si ricorda che comunque verrà garantita

15D

di seguito chiarimenti in merito alla procedura in oggetto:

1) Con riferimento al lotto n. 2191 "loexolo" si chiede la possibilità di poter quotare le due concentrazioni diverse commercializzate (300 mg – 350 mg) nei volumi espressamente richiesti, al medesimo prezzo.

2) Con riferimento al lotto n. 2199 "Acido Gadoterico", si chiede di poter suddividere il lotto in sublotti con relativi flaconaggi/siringhe richieste e quantità. Si evidenzia che tale suddivisione del lotto è stata effettuata per ogni altro lotto di mezzo di contrasto ed anche nella precedente gara, si chiede pertanto di strutturare il lotto uniformemente.

15R

2) i lotti non sono modificabili in questa fase

16D

Con riferimento al lotto 1155 (fotemustina) si chiede la modifica della base d'asta, in quanto inferiore al prezzo di cessione SSN (387,08 euro).

Qualora non fosse consentito, si chiede di confermare che accetterete un prezzo superiore alla base d'asta.

16R

Si veda gli innumerevoli chiarimenti già pubblicati sui prezzi

17D

La scrivente trasmette i seguenti chiarimenti:

1) Relativamente al Lotto n. 517, IBUPROFENE SOLUZ INIETT EV 5 mg/ml, intendiamo offrire il nostro farmaco, un prodotto in fascia C con prezzo valido dal 4/01/2021, superiore all'attuale base d'asta. Chiediamo pertanto adeguamento base d'asta.

Inoltre, come previsto dal D.L. n. 87 del 27 maggio 2005 all'art.1 c.3 (Aggiornamento prezzi dei farmaci classificati in fascia C con ricetta), il prezzo di questo farmaco potrebbe essere aggiornato nel corso della convenzione, in tal caso ci riserviamo di richiedere un eventuale aumento.

Siamo pertanto a richiedere la conferma, che possiamo offrire il nostro prodotto PEDEA*5MG/ML IV 2ML 4F.

2) in merito alla procedura "ESTARSDAFA02PR04 - Fornitura in somministrazione di FARMACI (Specialità Medicinali, Emoderivati, Soluzioni Infusionali, Stupefacenti, Mezzi di Contrasto) occorrenti alle Aziende

Sanitarie della Regione Toscana, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/2016.", si chiede la data in cui avverrà l'aggiudicazione.

3) Chiediamo se la data di pubblicazione ufficiale del Bando è quella di invito allo stesso o esiste una pubblicazione in Gazzetta ufficiale.

17R

1) Si veda gli innumerevoli chiarimenti già pubblicati sui prezzi

2) ad oggi non è prevedibile ma indicativamente nella prima quindicina di aprile

3) Per i sistemi dinamici la pubblicazione sulla gazzetta ufficiale è quella che ha istituito il sistema stesso e non le singole procedure ristrette.

18D

con la presente siamo a richiedere chiarimenti in merito alla Vs. scelta di aggiudicare con la formula negoziale dell'Accordo Quadro il lotto n. 112, visto che gli operatori economici a base del medesimo principio attivo sono solo due e non tre come previsto dall'art. 15, comma 11 quater, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 e s.m.i.

18R

Si ricorda che la formula dell'accordo quadro è una scelta discrezionale della stazione appaltante. La norma stabilisce quando è un obbligo inderogabile.

19D

La scrivente segnala, che nel file di offerta economica "ESTARSDAFA02PR04_offertaeconomica_OFFECO" la cella segnalata a pag. 8 della lettera di invito "codice prodotto (codice Fornitore)" non è presente. Dato che il prodotto offerto è un farmaco, si chiede conferma tale informazione possa essere inserita nella colonna R "REF FORNITORE".

19R

Si

20D

Con riferimento a quanto in oggetto, chiediamo chiarimento in merito al sotto riportato punto di cui alla lettera d'invito: "N.B.: 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". La richiesta ad AIFA di importazione è obbligatoria ?

20R

Per evitare l'applicazione delle penali o dell'acquisto in danno è necessaria

21D

In riferimento al lotto esclusivo 928 si comunica che AIFA ha modificato il prezzo.

Pertanto si chiede cortesemente la possibilità di inserire nell'offerta di gara il nuovo prezzo di listino.

21R

Si veda gli innumerevoli chiarimenti già pubblicati sui prezzi

22D

in merito al Capitolato Normativo e Prestazione, art. 9 “ Requisiti Tecnici dei Prodotti” che di seguito si riporta:

“Il Fornitore in ogni caso si impegna alla sostituzione dei farmaci in scadenza ed ESTAR e/o le Aziende Sanitarie si impegnano a comunicare la richiesta di ritiro almeno 60 giorni prima della data di scadenza del prodotto. Il Fornitore provvederà alla sostituzione di tali prodotti, oppure al rimborso nominale dei prodotti sia nel caso del loro ritiro che in quello di delega allo smaltimento per conto”

Si osserva quanto segue: a parere della scrivente la clausola in oggetto risulta vessatoria ed estremamente onerosa per l’Azienda Fornitrice; conseguentemente, siamo a chiederVi cortesemente lo stralcio della stessa clausola ovvero la modifica.

22R

Questa clausola per altro già nota al momento della pubblicazione del bando istitutivo della Sda non può essere modificata. Tale clausola è collegata alla gestione centralizzata a livello regionale.

23D

Con la presente chiediamo la cortesia di un chiarimento in merito alla Dichiarazione di Conferma Dati. In caso di soggetti cessati e soggetti subentrati, chiediamo la cortesia di indicarci se è corretto:

inviare l'aggiornamento dell'SDA ESTARSDAFA02 e successivamente indicare nella Dichiarazione di Conferma Dati che i dati NON sono variati (intendendo rispetto all'ultimo aggiornamento).

23R

Si è corretto.

24D

relativamente alla procedura in oggetto si richiedono chiarimenti per i farmaci:

- OCTOCOG ALFA, FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE DA CELLULE OVARICHE DI CRICETO CINESE IN ALBUMINA
- FATTORE VIII + vWF in rapporto 1000/750 UI

Pur facendo parte dei precedenti contratti ESTAR e prorogati sino al 31-06-2021, non risultano essere presenti in questo confronto concorrenziale.

24R

In questa fase non è possibile inserire nuovi lotti

25D

di seguito inoltriamo le richieste di chiarimenti :

- 1) Confermate che non è previsto l’obbligo dello sconto del 50% sul prezzo al pubblico per un prodotto PLASMADERIVATO privo del prezzo massimo di cessione del prezzo ex factory ?
- 2) in merito alla dichiarazione "giustificativi di offerta", confermate che l'assenza della stessa nella documentazione di gara non sarà motivo di esclusione?

3) In riferimento alla documentazione richiesta e specifiche negli atti di gara :

- a) Ad oggi non è possibile pagare il contributo ANAC, i CIG risultano non “perfezionati”
- b) In merito alla *DICHIARAZIONE DI VERIFICA TRACCIATO*, confermate che la stessa dovrà essere allegata alla documentazione di offerta ?
- c) Nella lettera di invito, pag. 9, art 4.4) *Documentazione tecnica*, precisate che non è richiesta tale documentazione, salvo domanda specifica di ESTAR. Confermate che non dovranno essere presentate le seguenti dichiarazioni in fase di gara:
 - descrizione del metodo di produzione utilizzato;
 - descrizione del metodo di inattivazione virale utilizzato;
 - data di riduzione in log per virus con envelope e per virus senza envelope
 - assenza e presenza di lattice , glutine e lattosio

4) In riferimento al file ESTARSDAFA02PR04_offertaeconomica_OFFECO

- a) Nella lettera d’invito, a pag. 9 , viene richiesto di inserire il *CODICE COMPLEMENTARE* ed il *CODICE PRODOTTO*.
Facciamo presente che nel suddetto file non sono previsti i campi per i sopraccitati dati, chiediamo gentilmente di indicare come evadere la vostra richiesta
- b) Nel caso in cui non sia previsto il prezzo ex factory per un prodotto offerto, è corretto indicare nella colonna “*prezzo ex factory a confezione*” il *prezzo massimo di cessione ospedaliera* ove presente ?
- c) Per i lotti la cui base d’asta è indicata a U.M. (UI, g ecc) , confermate che i prezzi da inserire nelle colonne “*prezzo ex factory a confezione*” e “*prezzo al pubblico a confezione*” dovranno essere rapportati a U.M. e non alla confezione ? e che le quantità da Voi indicate sono anch’esse a U.M.?
- d) Al fine di validare il file *offertaESTARSDAFA02PR04_offertaeconomica_OFFECO* precisiamo che è necessario modificare le impostazioni di formattazione delle celle della colonna *T -Codice AIC* in quanto non consentono il mantenimento dello 0 (zero) dopo l’invio, trasformando il codice a 9 cifre a 8. precisammo inoltre che il suddetto file non può essere modificato direttamente dall'OE
- e) Nel file *MarcaTemporaLe_OffertaEconomica_(CONSMT)_ESTARSDAFA02PR04* dobbiamo inserire il codice di verifica del file *ESTARSDAFA02PR04_offertaeconomica_OFFECO* in formato xls e in formato pdf. Non essendo possibile verificare il formato pdf, è corretto inserire lo stesso codice sia nel campo relativo al file xls che nel campo del file pdf?
- f) Segnaliamo che nel nuovo file excel *ESTARSDAFA02PR04_offertaeconomica_OFFECO* non è possibile inserire nuove righe. Nel tentativo viene visualizzato il seguente errore: “*Impossibile eseguire la macro. E’ possibile che tale macro non sia disponibile nella cartella di lavoro o che tutte le macro siano disattivate*”
- g) In merito al confezionamento primario e secondario, confermate che per il primo dovranno essere indicate, ad esempio, il numero di fiale presente nella confezione

commercializzabile, mentre, per il secondo, il numero delle scatole presenti in un unico imballo?

5) A pagina 4 della lettera di invito specificate : “Per i LOTTI COMPOSTI la ditta dovrà presentare offerta per TUTTI i sub lotti previsti”.

- a) Il lotto 1129 è composto da 2 sub lotti , A e B , che identificano 2 specialità medicinali commercializzate da due diversi OE.

Al fine di evitare che il suddetto lotto vada deserto si chiede la possibilità di presentare offerta solo per il sub lotto di interesse della Scrivente.

- b) Per il lotto 1133 il dosaggio indicato è : 2000 – 5000 UI.

Confermate la possibilità di presentare offerta per tutti i dosaggi compresi tra 2000 UI e 5000 UI?

Stessa richiesta per il Lotto 1135: è possibile presentare offerta per tutti i dosaggi compresi tra 500 UI e 1000 UI?

25R

1) **No, lo sconto è obbligatorio. In caso contrario, è necessario presentare una documentazione adeguata che attesti il permesso di poter fare diversamente.**

2) **Si**

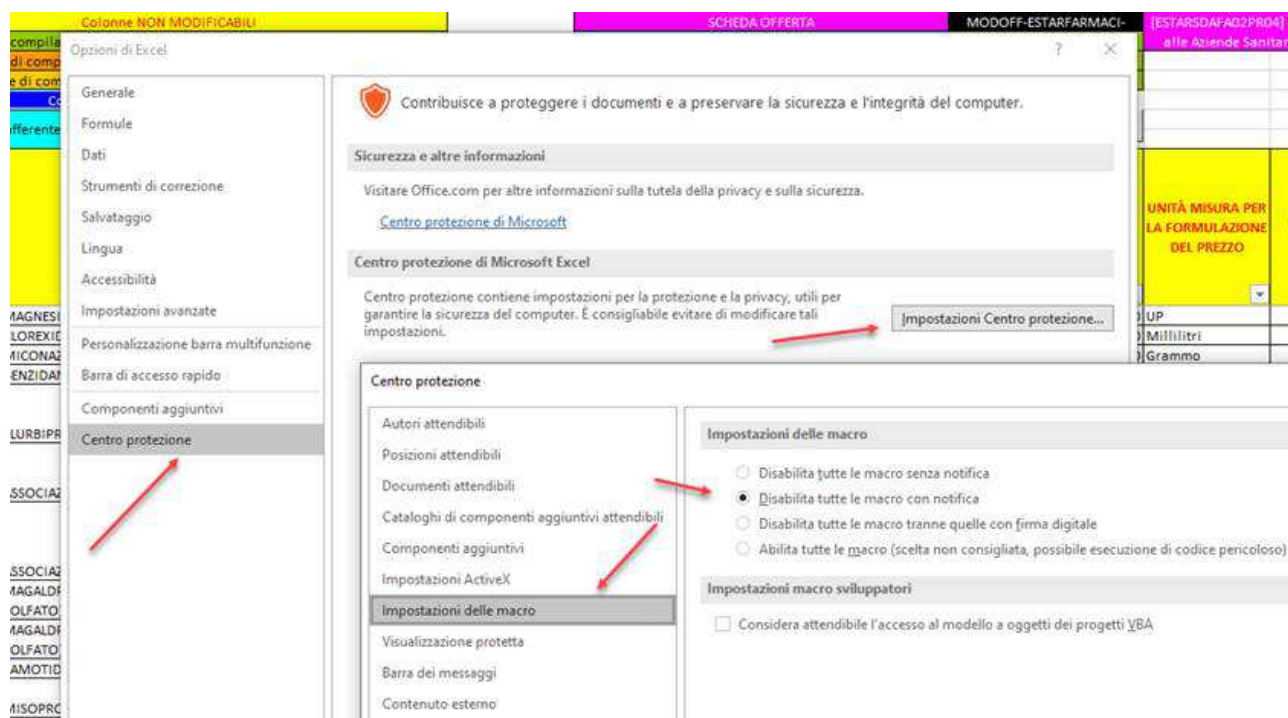
3)

- a) **il problema dovrebbe essere stato risolto**
- b) **si**
- c) **si**

4)

- a) **Si conferma che codice complementare non è dovuto, mentre per codice prodotto si intende il codice AIC**
- b) **Si corretto**
- c) **SI**
- d) **Inserire lo zero con l' apice**
- e) **inserire Il codice verifica solo per il file xls.**
- f) **Abilitare la notifica delle macro per attivare le macro del foglio. Per attivare le macro andare dal menu File in opzioni, selezionare "centro protezione" -> "Impostazioni centro protezione" -> "Impostazioni delle macro" ed infine si consiglia di selezionare "Disabilita tutte le macro con notifica"**

Si allega screenshot per comodità



g) Sui confezionamenti si legga i chiarimenti già pubblicati

5)

- a) I due sub lotti saranno considerati come due lotti separati
- b) Vedere il chiarimento già pubblicato

26D

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

26R

Vedere il chiarimento già pubblicato

27D

Si comunica che per il Lotto 393 in offerta non si riesce in alcun modo ad inserire il prezzo del canone.

27R

Per risolvere il problema: nella casella "prezzo al pubblico" inserire il prezzo con iva finale, successivamente inserire iva al 22 e di conseguenza prezzo finale viene automaticamente il prezzo senza IVA

28D – IN FASE DI ANALISI PER FORNIRE RISPOSTA

In merito alla procedura ESTARSDAFA02PR04 si richiedono i seguenti chiarimenti:

- 1) Per il Lotto 1917 PIRACETAM FLACONE 15 ml (3g), la scrivente Società comunica di essere titolare della Specialità Farmaceutica DIZZITAM FLACONE da 10 ml 2g. a base di PIRACETAM.

Desideriamo sottolineare, preliminarmente, che il PIRACETAM oggi è genericato, quindi qualsiasi procedura d'acquisto deve tenerne conto nella formulazione dei dosaggi ammessi in gara, al fine di permettere il rispetto sia del principio di equivalenza previsto dall'art. 68 del Dlgs 50/2016 sia per consentire la massima concorrenza. La posologia d'uso per il PIRACETAM parte da 7,2 mg. E può arrivare fino ai 24 mg. Al giorno. Per raggiungere tali dosaggi si possono usare indifferentemente sia fiale da 2 g. che da 3 g. o qualsiasi altro dosaggio. Nella descrizione delle caratteristiche tecniche del Lotto n.1917 è previsto esclusivamente il dosaggio da 3g/15ml..

Si chiede di ammettere anche dosaggi diversi, come quello da 2 g., posto che non vi sono ragioni tecniche che precludano all'acquisto, in quanto anche il dosaggio da 2 g. permette di raggiungere agevolmente i limiti della posologia sopra indicati.

Si chiede, quindi, di voler indicare quale prezzo su cui effettuare il ribasso, quello ad unità di misura (in questo caso per grammo di principio attivo), così come più volte ricordato dalla giurisprudenza.

- 2) Per i Lotti 812-813 DESMOPRESSINA compresse/capsule sublinguali da 120 mcg e 60 mcg .
Si comunica che la compressa da 0,2 mg. È equivalente alla compressa sublinguale da 120 mcg., e che la compressa da 0,1 mg. È equivalente alla compressa sublinguale da 60 mcg.
Ai sensi dell'art. 68 del Dlgs 50/2016 Vi chiediamo pertanto di applicare il principio di equivalenza nei limiti sopraespressi e di darne evidenza nei chiarimenti.
- 3) Per il Lotto 1985 MOMETASONE FLACONE SPRAY 50 mcg/erogazione, si chiede conferma che il flacone da offrire sia da 140 dosi.

28R

- 1)
- 2)
- 3)

**SI COMUNICA CHE LA STAZIONE APPALTE HA PROVVEDUTO ALLA
RISPOSTA DI TUTTI I CHIARIMENTI PERVENUTI.
NEL CASO NON NE SIANO PRESENTI ALCUNI, SI PREGA DI INVIARLI
NUOVAMENTE.**