

**Procedura negoziata ex art.57 comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 163/2006 e s.m.i, per la fornitura di farmaci “in esclusiva” in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all’istituto IRCCS IOV della Regione del Veneto**

**Risposte ai chiarimenti al 23.10.2014**

**Quesito n. 1**

- In riferimento al principio attivo ETRAVIRANA (lotto 350) specialità medicinale INTELENCE, è stato indicato il dosaggio di 100 mg con base d’asta unitaria del 200 mg. Poichè la formulazione da 100 mg non è più disponibile ed è stata sostituita dalla formulazione da 200 mg, si chiede di provvedere alla correzione del dosaggio;
- in riferimento al principio attivo DOXORUBICINA CLORIDRATO (lotto 401) specialità medicinale CAELYX, è stato indicato il dosaggio di 50 mg con la base d’asta unitaria del 20 mg. Si chiede, pertanto, la correzione del dosaggio;
- in riferimento al principio attivo IDROMORFONE CLORIDRATO (lotto 535 A, B, C, D, E) specialità medicinale JURNISTA, si segnala che i dosaggi indicati non sono corretti. Si richiede la correzione dei dosaggi.

**Risposta al quesito n. 1**

Punto 1: si prende atto della comunicazione e si comunica che il lotto verrà riformulato con i corretti riferimenti. Seguirà a breve decreto di rettifica e verrà resa disponibile sul sito della stazione appaltante la versione corretta del capitolato tecnico.

Punto 2: si conferma che il dosaggio corretto è 20mg. Verrà resa disponibile sul sito della stazione appaltante la versione corretta del capitolato tecnico.

Punto 3: il dosaggio indicato nel capitolato si riferisce al principio attivo rilasciato in forma non salificata. Si conferma la richiesta di JURNISTA, come da determina AIC, nei dosaggi 4, 8, 16, 32, 64 mg.

**Quesito n. 2**

Relativamente al principio attivo Zidovudina (Lotto 338), si fa presente che non è più in commercio il dosaggio Retrovir compresse 300 mg (lotto 338C).

Si chiede pertanto di eliminare il sub-lotto 338C per consentire la partecipazione in gara degli altri dosaggi.

**Risposta al quesito n. 2**

Si prende atto della comunicazione e si comunica che il lotto verrà riformulato con i corretti riferimenti. Seguirà a breve decreto di rettifica e verrà resa disponibile sul sito della stazione appaltante la versione corretta del capitolato tecnico.

**Quesito n. 3**

Con la presente si descrive la seguente situazione e precisamente la società XXXXX ha provveduto a cedere, a partire dal 01 novembre 2014 alla società YYYYYY la titolarità di alcuni prodotti.

La società YYYYYY non aveva partecipato al Dialogo Competitivo indetto dal CRAS in quanto non aveva nel suo portfolio prodotti di interesse per la gara.

Con l'acquisizione di prodotti di XXXX, la società YYY acquirirà un prodotto esclusivo ovvero ..... a base di principio attivo FONDAPARINUX (LOTTO 104).

In considerazione della scadenza della gara ovvero 31/10/2014 e che dal 1/11/2014 XXXXX perderà la titolarità del suddetto prodotto, XXXXX non ritiene di dover partecipare alla gara presentando offerta per il suddetto prodotto.

Per le stesse considerazioni su espresse, si richiede se la società YYYYYY, acquisendo la titolarità del prodotto dal 01/11/2014, può partecipare alla gara in oggetto e presentare quindi offerta per il lotto 104.

### **Risposta al quesito n. 3**

Si può partecipare precisando la situazione con apposita nota accompagnatoria da inserire nella busta 1 documentazione amministrativa.

### **Quesito n. 4**

In merito la procedura negoziata relativa alla fornitura di farmaci in esclusiva, Vi rivolgiamo le seguenti richieste di chiarimenti:

Lotto n. 708: Il lotto è composta da due sub lotti ( a e b), Vi chiediamo di scindere il lotto in due lotti del tutto separati con relativa aggiudicazione singola.

In merito i Lotti nn. 691 /695/ 711/ 712: rileviamo che le basi d'asta indicate nella documentazione di gara sono inferiori agli attuali prezzi di listino validi per tutto il territorio italiano. Vi preghiamo, pertanto di adeguare tali basi ai correnti prezzi.

### **Risposta al quesito n. 4**

Punto 1: Si conferma la composizione del lotto.

Punto 2: si confermano le basi d'asta. Relativamente al prezzo a base d'asta vedasi quanto indicato all'art.7 del disciplinare e si invita pertanto l'impresa a presentare offerta in ogni caso

### **Quesito n. 5**

1. E' possibile presentare offerta per i singoli sub lotti oppure l'offerta deve essere presentata per lotto intero?
2. Si segnala che la formulazione indicata nel lotto 617B EN FIALE 1 MG non è un dosaggio della XXXXX. La XXXX commercializza le seguenti formulazioni EN FIALE 0,5MG/2MG/5MG, pertanto chiede se è possibile offrire solo il sublotto 617A e 617C?
3. E' possibile offrire al Lotto 17A il CREON 25000 anche se è riportato il nome commerciale del prodotto di un'altra azienda?
4. E' possibile presentare offerta al prezzo pari alla base d'asta?

### **Risposta al quesito n. 5**

Punto 1: Non è possibile presentare offerta per singolo sublotto.

Punto 2: verificato l'errore di dosaggio presente nel capitolato tecnico pubblicato si conferma che la concentrazione del lotto 617 A è 0,5mg, 617 B è 2 mg e 617 C è 5mg. Il lotto verrà riformulato con i corretti riferimenti. Seguirà a breve decreto di rettifica e verrà resa disponibile sul sito della stazione appaltante la versione corretta del capitolato tecnico.

Punto 3: verificato l'errore si conferma che è possibile fornire il prodotto CREON

Punto 4: si è possibile presentare offerta al prezzo pari alla base asta.

#### **Quesito n. 6**

Chiediamo conferma compilazione per ogni lotto e sublotto di file singoli offerta economica. Restiamo in attesa e ringraziamo per la disponibilità.

#### **Risposta al quesito n. 6**

Il file da presentare deve essere unico, contenente tutti i prodotti offerti all'interno di una medesima tabella.

#### **Quesito n. 7**

Lotto 239 Sub A – principio attivo Coriagonadotropina alfa – nome commerciale OVITRELLE:

Si fa presente che la confezione di Ovitrelle 250 mcg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita è stata sostituita con la confezione Ovitrelle 250 mcg soluzione iniettabile in penna preriempita, come da comunicazione allegata già inviata in data 15.05.2013.

Lotto 730 Sub A – principio attivo idroxocobalamina – nome commerciale CYANOKIT: Si fa presente che il dosaggio da 2,5 g (confezione da n.2 fl) non è più in commercio ma è stato sostituito con il dosaggio da 5 g (confezione da n.1 fl) come da comunicazione allegata. Si chiede pertanto che il relativo fabbisogno stornato sia aggiunto al Lotto 730 Sub B.

Inoltre, segnaliamo di seguito alcuni refusi riscontrati nella lettura del Capitolato tecnico:

Lotto 236 Sub B / Sub C / Sub F – principio attivo Follitropina alfa da DNA ricombinante – nome commerciale GONAL f: l'unità riportata nella colonna "Unità aggiudicazione/misura" esatta è Penna.

Lotto 464 Sub C / Sub D – principio attivo Interferone beta 1a – nome commerciale REBIF:

Poichè nella colonna "forma farmaceutica" è stata riportata correttamente la dicitura "Cartucce" anche nella colonna "Unità aggiudicazione/misura" deve essere riportata la stessa dicitura.

#### **Risposta al quesito n. 7**

Lotto 239 Sub A: si prende atto e si invita a presentare offerta.

Lotto 730 Sub A: si prende atto della comunicazione e si invita a fare offerta per il lotto 730 B e che in fasi di negoziazione verrà rettificato il quantitativo.

Lotto 236 Sub B / Sub C / Sub F e Lotto 464 Sub C / Sub D: Si prende atto della comunicazione e si comunica che il lotto verrà riformulato con i corretti riferimenti. Seguirà a breve decreto di rettifica e verrà resa disponibile sul sito della stazione appaltante la versione corretta del capitolato tecnico.

**Quesito n. 8**

All'Art. 1 del Disciplinare di gara scrivete che la presente procedura negoziata ha per oggetto la fornitura di farmaci in esclusiva in Fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'Istituto IRCCS IOV della Regione Veneto, per l'utilizzo in ambito ospedaliero, per la distribuzione diretta e/o per conto

Domanda: quali sono i farmaci che potrebbero essere Interessati dalla distribuzione diretta e/o per conto, e quanti sono i relativi quantitativi ?

LOTTO 532- LIDOCAINA ASSOCIAZIONI NEOMICINA/FLUOCINOLONE ACETONIDE/LIDOCAINA NEFLUAN GEL

Domanda: Vi suggeriamo di voler correggere la base d'asta come segue: € 2,88636/tubo Se la base d'asta non sarà variata, trattandosi di farmaco "esclusivo", non potremo partecipare alla presente gara

LOTTO 648 C METADONE CLORIDRATO METADONE CLOR. MOLTENI SCIROPP0 0S 5MG/ML 1000 UNITA' AGGIUDICAZIONE/MISURA: FL

PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA: 0,05704

Domanda: vi preghiamo di voler esprimere il prezzo unitario a base d'asta e il quantitativo massimo biennale in flaconi e di verificare i reali quantitativi stimati in quanto non abbiamo ben compreso se il quantitativo da Voi indicato (1.106.020) è riferito a numero di flaconi, ml o mg.

**Risposta al quesito n. 8**

Punto 1: Per il primo quesito i quantitativi non sono individuabili, in quanto il fabbisogno viene indicato unico dalle aziende sanitarie.

Punto 2: relativamente al prezzo a base d'asta vedasi quanto indicato all'art.7 del disciplinare e si invita pertanto l'impresa a presentare offerta in ogni caso.

Punto 3: Si prende atto della comunicazione e si comunica che il lotto verrà riformulato con i corretti riferimenti. Seguirà a breve decreto di rettifica e verrà resa disponibile sul sito della stazione appaltante la versione corretta del capitolato tecnico.

**Quesito n. 9**

In riferimento alla gara farmaci "Procedura Negoziata per lotti in esclusiva Regione Veneto" volevamo sottoporre alla vostra attenzione le seguenti considerazioni":

1. lotto 649 A Buprenorfina/Naloxone 2 mg+ 0.5 mg (lotto esclusivo) si evidenzia una discrepanza sul prezzo di base d'asta (0,6471) inferiore rispetto al nostro prezzo ospedaliero ex factory 0.64714. Si chiede pertanto di allineare la base d'asta al prezzo attualmente praticato,

2. lotto 544 A Buprenorfina Cloridrato 0,2 mg si evidenzia una discrepanza sul prezzo di base d'asta (0,164) inferiore rispetto al nostro prezzo ospedaliero ex factory 0.219.

**Risposta al quesito n. 9**

Punto 1: si conferma la base d'asta.

Punto 2: si conferma la base d'asta dopo la verifica sui prezzi attuali.

Relativamente al prezzo a base d'asta vedasi quanto indicato all'art.7 del disciplinare e si invita pertanto l'impresa a presentare offerta in ogni caso.

**Quesito n. 10**

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente sono a chiedere un chiarimento circa il punto 11 a pag 8 del disciplinare di gara, relativo alla percentuale dell'ulteriore sconto applicato sul prezzo a confezione al netto degli sconti di cui ai punti 8 e 9, espresso in valore numerico. Nel caso di prodotti soggetti a sconto obbligatorio del 50%, qualora ad esempio la percentuale di sconto complessiva sul prezzo al pubblico fosse del 55, in questo spazio, va quindi riportato 55 o va ricalcolata la percentuale ponendo a base il prezzo a confezione già scontato del 50%?

**Risposta al quesito n. 10**

Lo sconto deve essere suddiviso nelle varie componenti come da modello di offerta economica

**Quesito n. 11**

Di seguito alcune domande relative alla procedura negoziata di medicinali in esclusiva.

- Nel file di offerta economica, cosa s'intende per sconto obbligatorio aggiuntivo? I prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC fanno parte di questa categoria di sconto?
- Vorremmo mantenere segreto il prezzo offerto in sede di gara, possibile oppure fa già parte delle informazioni non divulgate?
- Quali documenti devono essere obbligatoriamente presenti nel sistema AVCPass?
- E' possibile far rendere a un amministratore la dichiarazione relativa ai familiari conviventi a nome degli altri amministratori e procuratori oppure ognuno deve renderla per sé?

**Risposta al quesito n. 11**

Punto 1: si intende per sconto obbligatorio quello contrattato con AIFA e i prezzi di riferimento ANAC non fanno parte di questa categoria di sconto.

Punto 2:, le risultanze della procedura verranno pubblicate nel sito internet. In merito al punto 3 nel sistema AVCPass sono indicati i documenti eventualmente da produrre. In merito al punto 4 si conferma la possibilità di far dichiarare quanto indicato al legale rappresentante sotto la propria responsabilità.

**Quesito n. 12**

LOTTO 528 Poiché per questo lotto abbiamo recentemente acquisito un farmaco equivalente, siamo a chiedervi se possiamo partecipare alla presente gara, oppure che il lotto in questione venga inserito nella gara a procedura aperta relativa ai farmaci In concorrenza (Decreto n. 55 del 15/09/2014 e Decreto n.63 del 03/10/2014).

**Risposta al quesito n. 12**

Il lotto verrà stralciato ed inserito in successiva procedura. In caso di presentazione offerta nella presente procedura, non si procederà ad aggiudicazione.

**Quesito n. 13**

RICHIESTA STRALCIO LOTTI-

Spett.le Ente, siamo con la presente a chiedere lo stralcio di alcuni lotti presenti nel Capitolato Tecnico, in quanto trattasi di lotti già presenti nella procedura aperta per la fornitura biennale di farmaci — lotti in concorrenza — in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e dell'Istituto IRCCS IOV della Regione Veneto.

Pertanto si chiede lo stralcio dei seguenti lotti:

LOTTO 390 A - Citarabina 100 mg

LOTTO 390 B Citarabina 500 mg. Farmaco già presente al LOTTO 345 della Procedura Aperta Lotti in concorrenza,

LOTTO 528 A -B - C- D- Ropivacaina da 20 50 75 100 mg. Farmaco già presente al LOTTO 447 - 450 - 451 della Procedura Aperta Lotti in concorrenza.

### **Risposta al quesito n. 13**

Il lotto viene confermato.

Si precisa che il lotto in esclusiva si riferisce ai prodotti in polvere (con fiala solvente a parte), necessarie per la somministrazione in determinate procedure mediche. Nella procedura farmaci in concorrenza sono presenti i prodotti in soluzione.

### **Quesito n. 14**

Buongiorno, comunichiamo che non è possibile effettuare il pagamento ANAC in quanto in fase di inserimento dei codici CIG:

5961556FA0

5964705646

In AVCP risulta:

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

### **Risposta al quesito n. 14**

I CIG sono stati perfezionati per cui è possibile procedere al pagamento.

### **Quesito n. 15**

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

a) Art. 17 dello Schema di Convenzione — Fatturazione e pagamenti: "Ciascuna fattura emessa dal fornitore deve indicare il riferimento alla presente Convenzione e all'Ordinativo di Fornitura, al CIG e alle Richieste di Consegna...".

Una simile prescrizione quantomeno ove interpretata in termini di obbligatorietà — risulta non conforme al dettato normativo del D.p.r. 633/1972 e della Legge 136/2010 in materia di tracciabilità di flussi finanziari, è altresì contraria al generale principio di non aggravamento. L'art. 21 del D.P.R. n. 633/1972 individua, infatti, in maniera analitica gli elementi che devono essere presenti in fattura, senza menzionare in alcun modo il riferimento "allo Schema di Convenzione", "all'Ordinativo di Fornitura" e "al CIG" a monte di ogni singola Richiesta di Consegna. Allo stesso modo, anche l'art. 3 della citata legge n. 136/2006 non individua tali indicazioni tra quelle che l'appaltatore deve indicare in fattura. Si chiede, pertanto, di confermare espressamente che in relazione alla gara in oggetto le suddette prescrizioni debbano essere interpretate come

meramente "facoltative" e non già obbligatorie. In caso contrario si chiede che il capitolato venga modificato in conformità alle indicazioni provenienti dall'AVCP.

Con l'occasione informiamo codesto rispettabile Ente che stiamo provvedendo all'aggiornamento dei nostri sistemi per essere in grado di adempiere agli obblighi della LEGGE 89/2014 (conversione del D.L. 66/2014) inerenti l'indicazione del CIG in fattura, che decorre a far data dal 31 Marzo 2015.

#### **Risposta al quesito n. 15**

Tali prescrizioni rappresentano una prassi consolidata e potranno essere valutate in sede di esecuzione contrattuale.

#### **Quesito n. 16**

In riferimento al lotto 129 ERITROPOIETINA Capitolato Farmaci in Concorrenza e relativo lotto 130 ERITROPOIETINA Capitolato Farmaci in Esclusiva (per la continuità), - chiarimenti su come verrebbero considerati e trattati due prezzi diversi, per lo stesso prodotto, nelle due procedure in caso di aggiudicazione nella procedura in concorrenza.

In riferimento al lotto 257 Somatropina Omnitrope con relativi sublotti 257A e 257B poichè la scrivente ha immesso in commercio l'equivalente (in termini di indicazioni, forma farmaceutica e via di somministrazione) del dosaggio da 15mg, di poter offrire anche il suddetto dosaggio.

#### **Risposta al quesito n. 16**

Punto 1: I casi oggetto di quesito verranno considerati secondo quanto previsto dagli atti che regolano le rispettive procedure.

Punto 2: Si conferma la composizione del lotto.

#### **Quesito n. 17**

Si chiede conferma che l'indicazione del nome commerciale del lotto n. 301 sia puramente indicativa in quanto il principio attivo richiesto, con forma farmaceutica e dosaggio indicati, è commercializzato anche dalla scrivente Società e pertanto non è esclusivo, bensì in concorrenza.

Questo anche alla luce del Dialogo Tecnico che si è tenuto preventivamente alla pubblicazione degli atti di gara.

#### **Risposta al quesito n. 17**

Si conferma la composizione del lotto.

In ogni caso la stazione appaltante si riserva di effettuare le opportune verifiche ed in caso il lotto verrà stralciato.

#### **Quesito n. 18**

Con la presente la società XXXXXX chiede un chiarimento relativamente all'ART. 7 - Criteri di aggiudicazione del disciplinare di gara: qualora la ditta, nonostante presenti un'offerta con una percentuale di sconto non inferiore al 50%, offra un prezzo superiore alla base d'asta indicativa, quali saranno i parametri applicati per valutare i prezzi praticati presso altre stazioni appaltanti? Verranno presi in considerazione i prezzi scontati sul listino farmaco di ultimo aggiornamento?

### **Risposta al quesito n. 18**

Il giudizio di convenienza, come scritto nel disciplinare, verrà espletato anche tenendo conto di altre aggiudicazioni recenti e delle attuali condizioni di mercato.

### **Quesito n. 19**

Abbiamo visionato il vs elenco prodotti e vogliamo evidenziare quanto segue:

- lotto 363A - Pentaglobin da 2,5 gr 50 ml - quantitativo biennale 450 conf - prezzo a base d'asta  $86,36364\text{€}/\text{conf}=34,55\text{€/ar}$
- lotto 363B - Pentaglobin da 5 gr 100 ml - quantitativo biennale 2998 conf - prezzo a base d'asta  $252\text{€}/\text{conf}=50,4\text{€/gr}$
- lotto 363C - Pentaglobin da 0,5 gr 10 ml - quantitativo biennale 6 conf - prezzo a base d'asta  $17,27273\text{€}/\text{conf}=34,55\text{€/ar}$

Il prezzo a base d'asta è errato in quanto la gazzetta ufficiale il prezzo in vigore è pari a euro 76,00 gr - e anche il prezzo al quale attualmente forniamo le strutture ospedaliere della vs regione è superiore a quello da Voi indicato.

- lotto 367A - Cytotec 500UI - quantitativo biennale 164.000UI (328 conf) - prezzo a base d'asta  $0,17\text{€/UI}=85\text{€/conf}$
- lotto 367B - Cytotec 1000UI - quantitativo biennale 2.400.000UI (2400 conf) - prezzo a base d'asta  $0,17\text{€/UI}=170\text{€/conf}$
- lotto 367C - Cytotec 2500UI - quantitativo biennale 555.000UI (222 conf) - prezzo a base d'asta  $0,17\text{€/UI}=425\text{€/conf}$
- lotto 367D - Cytotec 5000UI - quantitativo biennale 10.120.000UI (2024 conf) - prezzo a base d'asta  $0,17\text{€/UI}=850\text{€/conf}$

Nel lotto 367 indicate 4 sub lotti ma i sub lotti A e C non sono più disponibili in quanto la nostra società ha richiesto la revoca degli AIC lo scorso anno.

Vi chiediamo quindi se possiamo partecipare ai lotti relativi al pentaglobin ad un prezzo superiore della base d'asta indicata e per quanto riguarda il cytotect se possiamo partecipare solo ai sub lotti B e D.

### **Risposta al quesito n. 19**

Punto 1: Si confermano i prezzi a base d'asta. Relativamente al prezzo a base d'asta vedasi quanto indicato all'art.7 del disciplinare e si invita pertanto l'impresa a presentare offerta in ogni caso.

Punto 2: Si invita a presentare offerta per tutti i dosaggi disponibili. Da verifiche effettuate presso Farmadati risulta che i dosaggi richiesti siano ancora in commercio.

### **Quesito n. 20**

Spett.le Ente, scrivo questa mail per avere un chiarimento circa il capitolato "farmaci in esclusiva"; dopo aver partecipato al dialogo tecnico di Verona, l'azienda che rappresento, ha inviato come richiesto tramite mail, le note riguardanti tre nuove formulazioni del nostro Trittico (trazodone), le gocce 60mg/ml, il Trittico contramid 150 e il Trittico contramid 300, analizzando il capitolato

definitivo, ho visto che sono state inserite le nuove gocce ,ma non ci sono le due formulazioni contramid.

Volevo quindi, cortesemente, chiedere le motivazioni del mancato inserimento.

### **Risposta al quesito n. 20**

Il mancato inserimento è dovuto alla mancanza di consumi e fabbisogni a livello regionale. Eventuali ulteriori necessità verranno valutate dalle singole Aziende Sanitarie.

### **Quesito n. 21**

In riferimento alla gara indicata in oggetto siamo a richiederei seguenti chiarimenti:

1. Durante il dialogo tecnico tenutosi per la procedura indicata in oggetto era stata presentata la bozza di capitolato tecnico "farmaci in esclusiva' e per i lotti 526 - 527 - 528 compariva il prodotto Sevoflurane. Si richiede il motivo per cui tale principio attivo non è presente nel capitolato dei "farmaci esclusivi" e tanto meno in quello della procedura "farmaci in concorrenza". Si chiede inoltre come tale Ente intenda procedere relativamente a questo principio attivo all'espletamento di eventuale gara.

2. Nel disciplinare di gara al punto 2) viene riportato: Per i farmaci i cui prezzi non sono definiti da specifica contrattazione e successiva determina AIFA, i prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati per l'intera durata contrattuale. Si intendono farmaci in fascia C?

In riferimento ai lotti 369 A-B-C - 372 - 36 A come evidenziato anche in sede di dialogo tecnico siamo a precisare

- a seguito di DETERMINAZIONE AIFA N. 733 e n. 734 pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 194/2013 del 20 agosto 2013 e N. 193/2013 del 19 agosto 2013 i prezzi attualmente depositati per le specialità medicinali Endoxan 500 mg e 1 g e Holoxan sono: ENDOXAN (ciclofosfamide) 500 MG 500 mg polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone 500 mg (AIC n. 015628074) classe H Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,34 (dodici,34) Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 7,48 (sette,48) Prezzo ospedaliero netto incluse le 2 riduzioni temporanee del 5% ( a flacone ): € 6,75

ENDOXAN (ciclofosfamide) 1 G

1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone 1 g (AIC n. 015628086) classe H

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,61 (diciannove,61)

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 11,88 (undici,88)

Prezzo ospedaliero netto incluse le 2 riduzioni temporanee del 5% ( a flacone ): € 10,72

HOLOXAN (ifosfamide) 1G 1 g polvere per soluz. iniettabile 1 flaconcino (AIC n. 023779061) classe H

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,75 (quarantotto,75))

Prezzo ex-factory (IVA esclusa ): euro 29,54 (ventinove,54)

Prezzo ospedaliero netto inclusa 1 riduzione temporanea del 5% ): € 28,06

- A seguito di determinazione 1928/2010 del 14 dicembre 2010 prezzo attualmente depositato per la specialità medicinale ENDOXAN COMPRESSE è

ENDOXAN (ciclofosfamide) 50 MG 50 COMPRESSE RIVESTITE 50 cpr riv — 50 mg (AIC n. 015628011) classe A

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 14,92 euro (quattordici/92)

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): 9,04 euro (nove/04)

Prezzo ospedaliero netto incluse le 2 riduzioni temporanee del 5% del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 ( a confezione 50 compresse): € 8,16 euro (otto/16)

Prezzo ospedaliero netto incluse le 2 riduzioni temporanee del 5% ( a compressa ): C 0,1632 ( zero/1632)

Tali quotazioni sono già state recepite dalle aziende Ospedaliere afferenti il VS spett.le Ente per le attuali forniture.

• Il prodotto Cernevit ha ottenuto un adeguamento del prezzo al pubblico secondo l'Art. 1, comma 3 del decreto-legge 27 maggio 2005 n. 87, convertito in legge 26 luglio 2005, n. 149 (G.U. n. 175 del 29 luglio 2005), in base al quale è stato revisionato il prezzo come di seguito riportato. Tale prezzo è in vigore dal 21/01/2013.

CERNEVIT (cod. art. 3GM057P79) Polvere per soluzioni iniettabile 10 flaconcini Liofilizzato polivitaminico - Conf. Ospedaliera 10 pz. - A.I.C. n. 027959028 I.V.A 10% - CLASSE C -Prodotto dalla Baxter Lessines e distribuito e distribuito dalla Baxter S.p.A. (AIC n. 027959028)

Prezzo al pubblico a confezione (IVA inclusa): € 121,00 (centoventuno/00)

Prezzo al pubblico a singola unità (IVA esc.) € 11,00 (undici/00)

Prezzo ospedaliero netto per singola unità IVA ( IVA esci ); € 5,50(cinque/50)

Tale aumento è stato recepito dal Vostro Spett. Ente aumentando il prezzo del prodotto Cernevit, aggiudicato alla scrivente con Vs. Det n. 215 del 30/11/2012, applicando la medesima percentuale di sconto proposta in sede di gara al nuovo prezzo al pubblico e determinando un prezzo unitario al netto d'Iva di Euro 5,039

### **Risposta al quesito n. 21**

Punto 1: Per il sevofluorano verrà indetta una specifica procedura basata sulla migliore strategia per l'acquisizione.

Punto 2: si intendono tutti quei farmaci che non sono oggetto di contrattazione AIFA nel rispetto della normativa vigente.

Relativamente ai prezzi a base d'asta vedasi quanto indicato all'art.7 del disciplinare e si invita l'impresa a presentare offerta in ogni caso.

### **Quesito n. 22**

Lotto 648 metadone cloridrato sciroppo OS 5MG/ML 1000 ML

Tale farmaco non necessita per la somministrazione di nessun dispositivo di erogazione (come si evince dalla scheda tecnica in allegato) e quindi parteciperemo alla gara offrendo solo il prezzo del farmaco. Occorre però dire che sono largamente diffusi presso gli utilizzatori di questo farmaco (su tutto il territorio nazionale compreso il Veneto) sistemi di erogazione automatizzati e semiautomatizzati facoltativi (forniti con un canone di noleggio e assistenza oneroso). Vi chiediamo

di poter inserire un'offerta integrativa di noleggio e assistenza per coloro che desiderassero usufruire di tali sistemi (offerta quindi non vincolante ai fini dell'utilizzo del solo farmaco), come già fatto in numerose gare regionale Consip. Questo in un'ottica di semplificazione e risparmio di tempo per ambo le parti. Se ciò non fosse possibile parteciperemo offrendo solo il prezzo del farmaco.

#### **Risposta al quesito n. 22**

Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 5 dello schema di convenzione si fa presente che la gestione della strumentazione accessoria verrà definita con le singole Aziende Sanitarie in fase di stipula contrattuale.

#### **Quesito n. 23**

-L'impegno del garante a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 113 del D.Lgs 163/2006, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, può essere contenuto nella polizza fideiussoria? (Disciplinare di gara - art. 4 pag 11).

-Per quale motivo l'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura, ovvero sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con la Singola Azienda Sanitaria se proprio per questo scopo viene emessa e da voi è stata richiesta la cauzione definitiva? (Schema di Convenzione art. 19 pag. 15)

#### **Risposta al quesito n. 23**

Punto 1: E' possibile inserire l'impegno del garante nella polizza.

Punto 2: Si conferma quanto previsto dagli atti di gara.

#### **Quesito n. 24**

In merito ai lotti composti: l'offerta si potrà presentare per un solo sublotto oppure l'aggiudicazione avverrà per lotto unico?

#### **Risposta al quesito n. 24**

L'aggiudicazione avverrà per lotto completo

#### **Quesito n. 25**

Si chiede conferma che l'indicazione del nome commerciale dei lotti n. 132A, 207A, 254A, 256A-256B - 256C - 566A, sia puramente indicativa in quanto il principio attivo richiesto, con forma farmaceutica e dosaggi indicati, è commercializzato anche dalla scrivente Società e pertanto risulta essere un farmaco in concorrenza.

Quanto sopra al fine di garantire una maggiore concorrenzialità e consentire la più larga partecipazione possibile alla procedura.

#### **Risposta al quesito n. 25**

Si confermano i lotti per le seguenti motivazioni:

Lotto 132A, Retacrit: si conferma l'esclusività del lotto per continuità terapeutica

Lotto 207A, gentlyn unguento: si conferma il lotto in quanto è l'unica formulazione in unguento. Le formulazioni in creme sono state previste nella procedura aperta farmaci in concorrenza.

Lotto 254A, nutropinaq: si conferma l'esclusività del lotto per continuità terapeutica

Lotto 256A- 256B - 256C – norditropin: si conferma l'esclusività del lotto per continuità terapeutica

Lotto 566A, depakin 500mg: si conferma l'esclusività del lotto per continuità terapeutica

#### **Quesito n. 26**

In riferimento ai lotti 451 e 452 LEUPRORELINA - poichè la scrivente è uscita in commercio con le formulazioni 3,6mg e 5mg con le seguenti indicazioni terapeutiche: "Trattamento palliativo dei pazienti con carcinoma della prostata ormone-dipendente in stadio avanzato" - l'inserimento delle suddette formulazioni al fine di garantire una maggiore concorrenzialità o diversamente di poter offrire i nostri dosaggi per i lotti sopra menzionati.

#### **Risposta al quesito n. 26**

Si conferma la composizione del lotto come da capitolato tecnico. Eventuali acquisti di altri prodotti verranno valutati dalle singole Aziende Sanitarie.

#### **Quesito n. 27**

In riferimento a quanto indicato all'art. 11 — Vs. Schema di Convenzione precisiamo quanto segue:

- Le nostre Specialità Medicinali sono farmaci da Ingegneria Genetica, pertanto già con una validità relativamente breve. il nostro sistema di invio merce si basa sul criterio FEFO (First Expired, First Out escono i lotti che scadono prima) e non ci permette di intervenire in alcun modo per sbloccare eventuali lotti con scadenza più lunga. I lotti disponibili non sempre possono avere una validità residua inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità;
- i nostri ordini vengono inseriti al momento della ricezione e processati nella giornata stessa, Pertanto possono essere annullati solo entro le ore 15,00 del giorno di ricezione stesso;

In riferimento a quanto indicato all'art. 17 — Vs. Schema di Convenzione precisiamo quanto segue:

- Che la Determinazione n. 4 del 07 Luglio 2011 punto 6,2 ultimo capoverso LINEE GUIDA SULLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI) non impone, a carico degli operatori, alcun obbligo di indicazione del CIG nell'ambito delle fatture emesse per l'esecuzione del contratto.

Pertanto le bolle di consegna e le fatture emesse da AMGEN SRL per l'esecuzione del contratto in oggetto non riporteranno indicazione del suddetto CIG. L'obbligo di indicare tale dato in fattura decorrerà dal 31/03/2015, pertanto la nostra società sta lavorando per rispettare tale data.

In riferimento a quanto indicato all'art. 19 -VS. Schema di convenzione precisiamo quanto segue:

- che eventuali segnalazioni di merce danneggiata o di collo mancante, devono essere inoltrate al nostro Customer Service al numero di fax 800784867 entro e non oltre 8 giorni lavorativi dal ricevimento della merce.

#### **Risposta al quesito n. 27**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara e si inviata a produrre offerta anche se condizionata

**Quesito n. 28**

Con riferimento al Protocollo riportato in oggetto, lettera d'invito per la partecipazione alla Procedura Negoziata ex art. 57 comma 2, lett.a) e c) del D.lgs n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di farmaci "in esclusiva" in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'istituto IRCCS IOV della Regione del Veneto", nel capitolato tra i farmaci non abbiamo trovato la nostra Specialita Medicinale Metacolira Lofarma "farmaco in esclusiva" per Test di Provocazione Bronchiale, presente nella precedente Procedura (Vostra lettera d'invito Protocollo n. 453286 del 9 Ottobre 2012).

**Risposta al quesito n. 28**

I lotti sono stati formulati nel rispetto dei fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie tra cui non risultava il farmaco in oggetto. Eventuali ulteriori necessità verranno valutate dalle singole Aziende Sanitarie.

**Quesito n. 29**

Punto 1: Vorremmo conoscere quale formula farmaceutica (penna e/o siringa) del prodotto xxx è da offrire in gara per il vs corretto fabbisogno e per evitare problemi di fatturazione.

Punto 2:

Lotto n. 357 C\_ SOSPENSIONE \_ FL.DA 60ML\_ AIC 0351870632/E Prezzo unitario a flacone: €. 65,022, anziché €. 65,020 come da Voi indicato;

**Risposta al quesito n. 29**

Punto 1: La ditta dovrà offrire entrambe le formulazioni (penne e/o siringhe ) allo stesso prezzo e le Aziende Sanitarie si riserveranno di acquistare una o l'altra formulazione a seconda del fabbisogno.

Punto 2: si confermano i prezzi a base d'asta. Relativamente ai prezzi a base d'asta vedasi quanto indicato all'art.7 del disciplinare e si invita pertanto l'impresa a presentare offerta in ogni caso.

**Quesito n. 30**

**n. 1 : RICH. CHIARIMENTI : Articolo 13 Servizi connessi /Servizio di Reportistica**

Egr. Sigg.,

In riferimento allo Schema di Convenzione, Articolo 13 – p.to 1. Servizio di reportistica:  
*“Il Fornitore, deve inviare al CRAS su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; il CRAS può richiedere al Fornitore l’elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica”.*

Siamo a richiedere, al fini della trasparenza contrattuale tra le parti, di voler esplicitare dettagliatamente quali sono i dati aggregati e riassuntivi a cui fate riferimento ?

**n. 2 : RICH. CHIARIMENTI : Articolo 17 - Fatturazione e pagamenti**

Egr. Sigg.,

In riferimento allo Schema di Convenzione; Articolo 17 - Fatturazione e pagamenti

Prendiamo atto di quanto segue : *“Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alla presente Convenzione e all’Ordinativo di Fornitura, al CIG e alle Richiesta di Consegna e deve essere intestata e spedita alle singole Aziende”.*

Tale obbligo è normato dall’ art. 25 del D.L. 24/04/2014, n.66- che prevede il 31/03/2015 quale data di decorrenza dell’obbligo di inserimento del Cig sulle Fatture emesse verso la pubblica amministrazione .

Chiediamo dunque se si possa intendere tale articolo valido a partire dal 31/03/2015 p.v. ?

**n. 3 : RICH. CHIARIMENTI : BASE D'ASTA LOTTO 492 A-B-C “tocilizumab”**

Egr. Sigg.,

in riferimento all’Allegato 4 -Capitolato Tecnico ,

- **BASE D'ASTA LOTTI N. 492 A – 492 B - 492 C ; p.a. “tocilizumab”**

Desideriamo informarVi che dal 01 dicembre 2013 Roche ha aderito al meccanismo di Pay back previsto dalla normativa :

Pertanto vi comunichiamo che i nuovi prezzi sono i seguenti :

492 A TOCILIZUMAB FLACONE 10 ML (20 MG/ML) : € 358,20000

492 B TOCILIZUMAB FLACONE 20 ML (20 MG/ML) : € 716,39000

492 C TOCILIZUMAB FLACONE 4 ML (20 MG/ML) : € 143,28000

Vd. N. Det. 1089-2013 , protocollo 126229 “procedure di Pay Back Anno 2013”.

Vi chiediamo di rivedere le basi d’asta dei lotti menzionati

**n. 4 : RICH. CHIARIMENTI : invio offerta x nostro nuovo prodotto esclusivo .**

Egr. Sigg.,

desideriamo informarVi che nel frangente della pubblicazione dell’invito alla presente Procedura Negoziata , la Scrivente ha ricevuto la rimborsabilità in Fascia H di un nuovo prodotto esclusivo .

Vi chiediamo se è possibile aggiungere alla nostra offerta anche tale prodotto ?

Disposizione della scrivente

**n. 5 : RICH. CHIARIMENTI : lotti deserti**

Egr. Sigg.,

Quora alla fine di questa procedura ci fossero dei lotti non aggiudicati , Vi chiediamo se sarà il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS) a re-Indire una nuova gara x i lotti deserti ( o non aggiudicati) o se saranno le Singole Aziende Sanitarie del Veneto a richiedere offerta ?

**Risposta al quesito n. 30**

1. Tali prescrizioni rappresentano una prassi consolidata e potranno essere valutate in sede di esecuzione contrattuale.

2. Le specifiche contrattuali verranno definite in sede di stipula contratto con le singole Aziende Sanitarie.
3. Si confermano le basi d'asta.
4. Il nuovo prodotto verrà eventualmente preso in considerazione in ulteriore procedura di gara e non nella presente.
5. Le valutazioni in merito ad eventuali lotti deserti verranno effettuate in fase di procedura di gara.

### **Quesito n. 31**

Buongiorno, in riferimento alla Procedura Negoziata Farmaci in esclusiva cui in oggetto Vi chiediamo quanto segue:

I. di correggere la dicitura nella colonna dose per i seguenti lotti:

- lotto n. 4 lettera B da 1500 mg in 5%, C da 300 mg a 1%;
- lotto n. 216 A da 30 mg a 0,1%, B da 9 mg a 0,03%,

In quanto quelle da voi indicate non sono corrispondenti al dosaggio.

2. di modificare la base d'asta del lotto 316 B da C 313,27 a E: 365,51 prezzo a cui è sempre stato offerto il farmaco indicato

### **Risposta al quesito n. 31**

Si confermano le composizioni dei lotti in esclusiva per le seguenti motivazioni:

lotto 4: i dosaggi indicati sono riferiti ai dosaggi totali del principio attivo della soluzione orale.

lotto 216: i dosaggi indicati sono riferiti ai dosaggi totali del principio attivo nell'unguento.

### **Quesito n. 32**

con la presente si rende noto che fra i prodotti messi in gara in questa procedura negoziata di "FARMACI ESCLUSIVI", ci sono anche prodotti che esclusivi non lo sono più: lotti: 187, 207, 245, 574 lett. d) e g)

Si richiede gentilmente di chiarire come mai sono presenti anche lotti "IN CONCORRENZA" che dovrebbero essere solo all'interno della procedura aperta espletata dal Vs. spettabile Ente ed in scadenza il 31/10/2014.

### **Risposta al quesito n. 32**

Si confermano le composizioni dei lotti in esclusiva per le seguenti motivazioni:

lotto 187, Adalat Crono: si conferma l'esclusività per la formulazione indicata

Lotto 207: Gentalyn unguento: nella formulazione indicata risulta essere l'unico unguento. Si invita la ditta a valutare l'opportunità di presentare i propri prodotti nell'ambito della procedura aperta farmaci in concorrenza.

Lotto 245, Lyrinel: si conferma l'esclusività in quanto è l'unica formulazione a rilascio prolungato

Lotto 574 lett. d) e g) Lyrica : si conferma l'esclusività per la formulazione indicata sulla base delle verifiche effettuate presso farmadati. La stazione farà opportune verifiche in merito alla immissione

in commercio del farmaco indicato e si riserva di stralciare il lotto nel caso in cui sia da porre in concorrenza.

### **Quesito n. 33**

la società scrivente Vi segnala che al lotto n. 234 A è stato indicato erroneamente 11 nome commerciale della nostra specialità medicinale MENOGON (cessata commercializzazione d 31/12/2012) e non della specialità medicinale MEROPUR IM Se 75 UI . Vi preghiamo di prendere atto di quanto sopra specificato.

### **Risposta al quesito n. 33**

Si prende atto della comunicazione e si comunica che il lotto verrà riformulato con i corretti riferimenti. Seguirà a breve decreto di rettifica e verrà resa disponibile sul sito della stazione appaltante la versione corretta del capitolato tecnico.

### **Quesito n. 34**

Lotto 494 — P.A. CICLOSPORINA:

come già indicato in sede di Dialogo Tecnico, si chiede la divisione del lotto in questione in due, comprendenti uno le sole forme orali in cps e un altro con le rimanenti formulazioni. Tale richiesta è orientata ad un aumento della concorrenza e quindi ad una riduzione della spesa sanitaria.

### **Risposta al quesito n. 34**

La stazione farà le opportune verifiche in merito alla immissione in commercio del farmaco indicato e si riserva di stralciare il lotto nel caso in cui sia da porre in concorrenza.

### **Quesito n. 35**

Con riferimento allo Schema di Convenzione art 5 Fornitura di materiale accessorio Incluso nella fornitura si cita " La ditta aggiudicataria dovrà fornire per tutta la durata del contratto, In uso gratuito, tutti gli accessori (deflussori, regolatori di pressioneivaporizzatori, cannule ecc...)

In questa categoria rientrano anche gli aghi per la somministrazione di Insuline nella formulazione in Penne preriempite?

### **Risposta al quesito n. 35**

Si conferma quanto previsto nello schema di convenzione all'art.5

### **Quesito n. 36**

Lotto 612 - p.a. Litio Carbonato:

si chiede per quale motivo siano state inserite solamente le capsule da 150 mg e non anche quelle da 300 mg, entrambe di commercializzazione esclusiva della scrivente.

### **Risposta al quesito n. 36**

I lotti sono stati formulati nel rispetto dei fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie tra cui non risultava il farmaco in oggetto. Eventuali ulteriori necessità verranno valutate dalle singole Aziende Sanitarie.

**Quesito n. 37** La scrivente società richiede la possibilità di ovviare del PASSOE dell'AVCP, visti i numerosi tentativi falliti di accesso al sito.

**Risposta al quesito n. 37**

la stazione appaltante non risponde dei malfunzionamento del sistema AVCPASS e si invita comunque a produrre offerta

**Quesito n.38**

Nel file capitolato tecnico è riportato il lotto 39° colecalciferolo di base preparazione iniezioni. 2,5 mg con prezzo a base d'asta di €.0,40333:

- Chiediamo se il lotto 39A doveva essere riferito a DIBASE 100.000UI 6 fiale.....
- Segnaliamo che nella gara farmaci 5744612, sempre indetta dal vs ente e con uguale scadenza di presentazione (31/12/2014) è incluso il lotto 87A colecalciferolo soluzione OS 2,5MG.
- In ogni caso informiamo che né DIBASE 25.000/2,5MG né DIBASE 1000.000UI 6 fiale Sol.iniezioni sono farmaci esclusivi.

**Risposta al quesito n. 38**

Il lotto verrà stralciato ed inserito in successiva procedura. In caso di presentazione offerta nella presente procedura, non si procederà ad aggiudicazione.