

**RISPOSTE AI QUESITI FORMULATI DA DIVERSE AZIENDE CONCORRENTI (ex art. 11 del Disciplinare di Gara) E CONSEGUENTE PARZIALE RETTIFICA DEI DOCUMENTI DI GARA**

Il comma quinto dell'articolo 1 del Capitolato Speciale di gara "Oggetto e quantità della fornitura" deve intendersi così modificato:

***"Per i lotti (lotti complessi) specificamente indicati nell'Allegato 1 la valutazione di idoneità finale sarà affidata, prima dell'apertura delle offerte economiche, al giudizio della Commissione del Prontuario Terapeutico Aziendale."***

Conseguentemente

Il comma 4 dell'articolo 6 del Disciplinare di gara "Svolgimento della procedura di gara" deve intendersi così modificato:

***"Terminata la fase di valutazione della documentazione amministrativa, il Presidente di gara sospenderà la seduta pubblica e, in seduta non pubblica, la Commissione del Prontuario Terapeutico Aziendale effettuerà la valutazione di idoneità finale di cui al comma quinto dell'art. 1 del Capitolato speciale di gara; successivamente, in seduta pubblica, si passerà all'apertura delle offerte economiche con lettura pubblica del contenuto delle stesse."***

**LOTTO 3:** i prodotti farmaceutici richiesti in questo lotto pur essendo di solo uso ospedaliero dispongono di prezzo al pubblico, è quindi possibile riscontrare il prezzo al pubblico massimo e il prezzo al pubblico minimo utilizzati dalla formula per il calcolo del punteggio.

In secondo luogo specificiamo che per DDD si intende quella rilevabile dall'informatore farmaceutico ultima edizione o dalla scheda tecnica del prodotto (vedi art. 5, pag. 4 del Disciplinare di Gara).

**PER I LOTTI 5 – 6 – 7 - 8** il codice ATC deve intendersi variato in 5 posizioni anziché in 7 e precisamente:

- Lotto 5: ATC A04AA anziché A04AA01
- Lotti 6-7: ATC B01AB anziché B01AB05
- Lotto 8: ATC C09AA anziché C09AA01

**IL LOTTO 9** sarà aggiudicato separatamente per singolo P.A. indicato nei sub lotti 9.1 – 9.2

**PER I LOTTI 10 – 11** l'offerta va presentata per DDD per ciascun P.A. a prescindere dai dosaggi e forma farmaceutica (im o ev) e sarà valida per tutti i dosaggi/forma disponibili; ciò vale per tutti i lotti richiesti in equivalenza e con unità di misura in DDD.

**I LOTTI 17 e 18** saranno aggiudicati separatamente per singolo P.A. indicato nei sub lotti 17.1 - 17.2 e 18.1 – 18.2; per il lotto 18, nella colonna forma e dosaggio le descrizioni inserite con nome dei prodotti vanno sostituite con la dizione INIETTABILE

**I LOTTI 19 – 20 – 21** saranno aggiudicati come indicato in capitolato

**IL LOTTO 22** sarà aggiudicato per singolo P.A. e nei vari dosaggi disponibili secondo la seguente ripartizione di fabbisogno EPOETINA ALFA UI 35.600.000 – EPOETINA

BETA UI 41.180.000 – DARBEPOETINA MCG 336.725. Il prezzo offerto per tale lotto dovrà essere lo stesso di quello offerto per i lotti 19 – 20 – 21.

**PER IL LOTTO 448** il dosaggio deve intendersi di 50 mg/100 ml anziché 25mg/50 ml

**PER I LOTTI 529 – 530** l'offerta deve essere presentata per tutti i prodotti disponibili di qualsiasi capacità (n. ml) con lo stesso prezzo, avendo cura di indicarne uno solo nella scheda offerta in excel.

**LOTTO 542:** la forma farmaceutica è quella delle GOCCE (GTT)

**LOTTO 648:** deve intendersi **Paroxetina**.

**MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE DIRETTA:** a tutt'oggi non esiste alcun supporto normativo primario che consenta di individuare quali siano i farmaci riconducibili alla categoria indicata dall'art. 8 comma 1 lett.a) della legge 405/2001. L'esigenza di un controllo ricorrente del paziente deve essere calibrata in relazione alla complessità gestionale e clinica della patologia. Anzi può diventare rischioso assumere come criterio di scelta per l'inclusione dei farmaci all'interno di tale categoria l'alto costo unitario o l'elevato consumo complessivo, in quanto questo comporterebbe l'attribuzione di una preminenza dell'obiettivo del risparmio rispetto all'esigenza di verifica e tutela clinica del paziente.

Ai fini della definizione della categoria indicata dall'art.8 comma 1 lett. a) è stato solo proposto l'elenco definito dall'allegato 2 del DM 22 dicembre 2000, che in realtà definiva soltanto una serie di farmaci per i quali le strutture ospedaliere pubbliche erano legittimate ad una distribuzione diretta in concomitanza con i periodici accessi del paziente, come in effetti la CUF indicò, con un criterio unificante, per la riconosciuta esigenza di una somministrazione/distribuzione affiancata dal "periodico ricorso alla struttura in relazione alla complessità clinica e gestionale della patologia trattata", secondo un modello di assistenza terapeutica e di prestazione a forte integrazione territorio/ospedale/territorio.

I farmaci di cui all'allegato 2 del DM 22 dicembre 2000 costituivano esclusivamente un primo elenco di un più vasto numero di farmaci che consentivano un'azione gestita ed orientata dall'ospedale nella diagnosi e nella sua impostazione curativa che veniva però realizzata attraverso forme di assistenza indiretta o domiciliare, senza che ricorresse la necessità di una centralizzazione della terapia, anche grazie ad una possibilità di somministrazione del medicinale a prescindere dalla struttura di ricovero.

La definizione di un elenco di farmaci che esigono un controllo ricorrente del paziente costituisce un elemento che va potenzialmente ad incidere sui diritti fondamentali della persona e sui servizi prestazionali, e quindi presuppone una valutazione di ordine

medico scientifico da parte della CUF e delle Commissioni terapeutiche regionali e/o locali, una valutazione regionale e/o locale delle potenzialità organizzative e gestionali delle singole aziende sanitarie e una valutazione successiva di ordine economico e finanziario.

Poichè il rischio di una frammentazione e di una disomogeneità di trattamento sul territorio nazionale attivato da valutazioni divergenti su tali questioni da parte dei diversi organismi amministrativi, scientifici, istituiti a livello regionale o locale appariva evidente e avrebbe potuto portare in prospettiva a forme di tutela differenziate del diritto alla salute dei cittadini, il Ministero della Salute ha attivato la proposta di un PDD, Prontuario della Distribuzione diretta, che si proponeva di conciliare le differenti esigenze dei diversi soggetti istituzionali ed economici.

Nel 2003 l'AIFA introduce il PH-T, Prontuario Ospedale – Territorio, strumento che assume, come fondamentale principio ispiratore delle scelte, una prioritaria valutazione di carattere medico-scientifico piuttosto che una semplice valutazione di ordine economico-finanziario.

La proposta di PH-T, Prontuario della Distribuzione Diretta, ovvero le forme alternative di distribuzione che garantiscono uno specifico monitoraggio dei consumi e la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio), si propongono di conciliare le differenti esigenze dei diversi soggetti istituzionali ed economici.

**Appare dunque corretta la decisione che riservi alla struttura pubblica locale la decisione su quali farmaci includere in questa categoria la cui distribuzione viene effettuata sotto la diretta responsabilità di un farmacista.**

### **Sconti**

Una modalità per il conseguimento del contenimento della spesa riguarda gli sconti sull'acquisto dei farmaci, principale obiettivo della norma, che si realizza attraverso il maggiore potere contrattuale consentito da apposite disposizioni di legge che normano gli sconti (art.9 del DL 264/1974, convertito nella legge 386/1974) che gli enti pubblici ospedalieri possono vantare nei confronti delle imprese farmaceutiche.

Per enti pubblici ospedalieri oggi si intendono le aziende sanitarie ospedaliere e locali, espressione organizzativa a livello locale del Servizio sanitario nazionale e regionale.

**L'art.8 della 405/2001 amplia conseguentemente la possibilità che anche ai farmaci acquistati per la distribuzione attuata nei confronti di pazienti non ricoverati venga praticato lo sconto minimo obbligatorio del 50% che la normativa progressiva riservava alle strutture sanitarie pubbliche che somministrano il farmaco al proprio interno.**

**Per l'attuale sistema normativo che regola le gare non è possibile attivare sistemi di prezzi differenziati per uno stesso prodotto regolarmente aggiudicato: diventano così discutibili e irricevibili le richieste da parte delle imprese di accedere a sconti più bassi di quelli obbligatori.**

### **Sostituibilità dei farmaci**

La prescrizione dei medici viene effettuata in base alla patologia riscontrata e alla disponibilità di un farmaco che ha quella indicazione terapeutica approvata dal Ministero.

Non risulta che siano stati emanati da questa azienda atti volti a sollecitare i medici a prescrivere farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvate dal Ministero mentre può essere oggetto di valutazione la casistica di tale pratica che straordinariamente può avvenire nelle forme e nelle condizioni previste dallo stesso Ministero.

Per un medico dipendente dal SSN è sempre possibile prescrivere (ma non acquistare) un medicinale anche se questo non è presente nei magazzini della farmacia ospedaliera che notoriamente tiene disponibili solo i farmaci presenti nel Prontuario o derivanti dalla aggiudicazione di una apposita gara.

Le modalità di prescrizione divengono pertanto "personalizzate" e spesso motivate (così come previsto dalla Commissione) e conseguentemente la farmacia ospedaliera si attiva per procurare il medicinale nel più breve tempo possibile così come avviene per le farmacie aperte al pubblico, utilizzando i canali che la regolamentazione del singolo ospedale prevede.

**Le modalità di acquisizione dei farmaci per quei lotti che identificano un fabbisogno parziale tengono conto anche di questo.**

### **COMPILAZIONE SCHEDA OFFERTA IN EXCEL:**

- **per il lotto 755** (come pure per ogni lotto richiesto con unità di misura diversa – es. in DDD – MG – UI, ecc) il foglio excel va compilato con offerta di prezzo espresso nell'unità di misura indicata, valida per tutte le forme/dosaggio disponibili; rimane quindi inteso che nel foglio excel debba essere indicata una sola offerta rimandando all'offerta cartacea la distinta di tutte le formulazioni disponibili.
- **la colonna "P"** deve essere compilata con il numero di UE (Unità Elementare – es. la singola compressa/fiala. ecc.); la colonna "Q" deve essere compilata solo quando colorata di verde con il contenuto di una UE espresso in UM (es. per una DDD= 2000 mg e le cpr sono da 1000 mg, inserire 0,5)
- **il numero indicato nella colonna "Q"** nelle parti colorate viene letto a prescindere della formattazione senza decimali, ma il dato inserito rimane

comprensivo dei decimali indicati (es. 0,5 è visualizzato 1, ma considerato 0,5)

**Lotti a punteggio** le offerte su foglio excel vanno redatte privilegiando la confezione con dosaggio pari alla DDD. Il prezzo al pubblico utilizzato dal programma per il calcolo del punteggio sarà quello di questa confezione (indicato quindi sul foglio excel). Nel caso in cui non vi siano confezioni con dosaggio esattamente pari alla DDD, l'offerta dovrà essere redatta sulla confezione a dosaggio più alto, il cui prezzo al pubblico verrà riportato alla DDD prima di essere utilizzato ai fini del calcolo del punteggio (se ad esempio l'offerta verrà redatta su una confezione con dosaggio pari al doppio della DDD il prezzo al pubblico della confezione sarà dimezzato).

Non esiste incongruenza tra quanto affermato nell'art. 2 del Capitolato di gara e l'art. 11 del medesimo, infatti l'immissione in commercio di farmaci generici comporta la richiesta all'azienda fornitrice dell'adeguamento del prezzo di aggiudicazione (art. 11), se il fornitore non adegua il proprio prezzo secondo le modalità descritte nel capitolato, l'azienda sanitaria si riserverà la facoltà di interrompere la fornitura del prodotto (art. 2)

**I dati di PREZZO PUBBLICO DERIVATO – SCONTO OFFERTO – TOTALE OFFERTO** sono dati da non indicare in quanto calcolati dal programma secondo le formule indicate in Disciplinare di gara all'art. 4 pag. 3.

**I PRODOTTI** di eventuale futuro impiego ospedaliero e non inseriti nell'attuale fabbisogno saranno oggetto di Trattative Private da espletarsi subito dopo l'espletamento dell'attuale gara.

**Art. 5 pag. 5** del disciplinare di gara – chiarimento sulle formule: “per prezzo minimo al pubblico” e “massimo al pubblico” si intendono rispettivamente il prezzo al pubblico più basso e più alto tra i farmaci offerti e corrispondenti al principio attivo richiesto.

**Art. 11 punti 3 – 4** del capitolato speciale di gara: il punto 3 si riferisce ai farmaci “generici”; il punto 4 si riferisce ai farmaci “genericati”. In linea di massima un farmaco generico branded o no ha il prezzo più basso, ma non è esclusa la possibilità che una specialità che ha perso il brevetto abbassi il prezzo anche sotto quello del generico a prezzo più basso.

Non è ammesso lo sconto merce

L'indicazione della disponibilità a stipulare un contratto estimatorio è assolutamente facoltativa e non costituisce in alcun modo elemento di valutazione dell'offerta o preferenziale.

#### **INTERESSI MORATORI**

Il termine di 90 giorni è stato ritenuto anche dalla giurisprudenza come rientrante nell'ambito del buon uso commerciale.

I ritardati pagamenti possono derivare da cause di forza maggiore, quale la mancata erogazione di fondi da parte della Regione o da mancanza di liquidità dell'Azienda Sanitaria.

Il Responsabile del Procedimento  
(Dottoressa Laura Oliveri)