

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010.548.8556

email: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)

Funzionario referente: Dott. Attilio Profumo tel. 010.548.8530

email: [attilio.profumo@regione.liguria.it](mailto:attilio.profumo@regione.liguria.it)

Genova, 14/02/2014

Prot. n. 1118

**OGGETTO:** Gara a procedura aperta (sistema dinamico di acquisizione), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di "Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, per un periodo di mesi diciotto, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi sei – Lotti n. 2291. Numero gara 5366128.

## CHIARIMENTI

### QUESITO N. 82

**DOMANDA:**

Si richiede se nel calcolo dell'importo dovuto a titolo di garanzia definitiva verranno applicate le maggiorazioni in funzione del ribasso offerto sul base d'asta previste dall'art. 113 D.Lgs 163/2006.

**RISPOSTA:**

Si conferma che nel calcolo dell'importo dovuto a titolo di garanzia definitiva verranno applicate le maggiorazioni in funzione del ribasso offerto su base d'asta previste dall'art. 113 D.Lgs.163/2016 e s.m.i.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 83

**DOMANDA:**

- Nell'e-mail contenente l'invito è scritto che il termine per la richiesta dei chiarimenti è il 17/02/2014 mentre sul sito SDAPA è riportato 13/02/2014. Qual è la data corretta?
- Dal sito SDAPA non è possibile inviare comunicazioni con richieste di chiarimenti, è un problema del sito o è stata rimossa l'opzione?
- I prodotti offerti devono già essere in commercio alla data della presentazione dell'offerta?

**RISPOSTA:**

- Si precisa che il termine per la richiesta di chiarimenti sono le ore 12,00 del giorno 13/02/2014, come risulta anche dalla lettera di invito.
- Da un controllo effettuato con CONSIP risulta possibile inviare la richiesta di chiarimenti direttamente sul sito.
- I prodotti offerti devono essere in commercio alla data di presentazione dell'offerta.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 84

**DOMANDA:**

In relazione alla gara in oggetto lotti 1185 - 1186 - 1187 immunog.citomegalovirus vi informiamo che abbiamo richiesto la revoca degli AIC relativi ai suddetti lotti abbiamo da Luglio in commercio lo stesso prodotto con un diverso contenuto per flaconi di UI. Alleghiamo alla presente – richiesta revoca, comunicazione inviata a tutti i clienti che utilizzano il prodotto e scheda tecnica essendo il contenuto in UI diverso da quello indicato in gara il prezzo di base d'asta risulta troppo basso di conseguenza il lotto andrà deserto. Ci sarà quindi la possibilità di una nuova gara per i lotti deserti?

**RISPOSTA:**

Presumibilmente vi sarà la possibilità di presentare offerta per i lotti che risulteranno deserti.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 85**

**DOMANDA:**

- A) Relativamente al lotto di gara n. 8, fermo restando che gli utilizzi della Regione Liguria per questa particolare confezione di immunoglobulina umana da 20 gr. sono stati esclusivamente effettuati con concentrazioni al 5%, chiediamo conferma che il dosaggio da considerarsi è 20 g (50 mg/ml);
- B) Relativamente al lotto di gara n.1184 'IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B USO ENDOVENOSO' facciamo rispettosamente osservare che il succitato lotto richiede elusivamente il dosaggio da 40 ML (2000 U.I.). Grifols dispone della Specialità Niuliva, disponibile in commercio nei formati da 1.000 UI, 5.000 UI e 10.000 UI dal 10/03/2009 (GU. N.56 del 9 Marzo 2009 – Suppl. Ord. N.30), già in uso in Italia, a cui sarebbe preclusa la partecipazione a codesta gara. Nel merito si fa presente quanto segue:

o Niuliva è una Specialità medicinale emoderivata con caratteristiche equivalenti a quanto richiesto nel lotto n.1184, avendo: stesso Principio Attivo, stessa classificazione ATC – J06BB04 – IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE BUSO ENDOVENOSO, stessa via di somministrazione – endovenosa; o Non ci risultano in letteratura, né in alcuna raccomandazione dell' Autorità Sanitaria ragioni per preferire un dato formato rispetto ad altri.

Per quanto è di nostra conoscenza, spesso i dosaggi richiesti per il trattamento dei pazienti sono multipli di 1000 UI e tali da richiedere l'impiego di più flaconi per singola infusione, pertanto i formati richiesti, a nostro avviso, non costituiscono trattamenti individualizzati infungibili; o per contro, studi internazionali e nazionali dimostrano che per la profilassi della recidiva di epatite B dopo trapianto di fegato sono utilizzati dosaggi da 5.000 UI e 10.000 UI.

Chiediamo quindi di modificare il lotto in questione (n. 1184) in modo da permettere l'accesso alla gara della nostra Specialità Niuliva, prevedendo, ad esempio, anche una concentrazione di 250 UI/ml e formati da 1.000 UI, 5.000 UI, 10.000 UI, favorendo, così, la libera concorrenza e la par condicio tra i concorrenti, con vantaggio per la medesima Pubblica Amministrazione, che in tal modo ha la possibilità di scegliere tra più offerte e di perseguire gli interessi della collettività.

**RISPOSTA:**

- a) Il dosaggio da 20 g può essere raggiunto in concentrazione non solo da 50mg/ml. Tale dosaggio può essere ottenuto con concentrazione da 50mg/ml flacone 400 ml (5%) oppure da 100 mg/ml flacone 200 ml (10%);
- b) Il lotto non sarà oggetto di modifica.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 86**

**DOMANDA:**

Riguardo la compilazione in oggetto chiediamo se relativamente alla colonna 'K' Via di somministrazione/Indicazioni terapeutiche' data la complessità, è possibile indicare "vedi Scheda tecnica" che verrà allegata nella sezione 'eventuale documentazione amministrativa aggiuntiva'.

**RISPOSTA:**

Il campo " Via di somministrazione/indicazioni terapeutiche " non può essere modificato dal fornitore, così come indicato nella guida per le imprese " Partecipazione a un Appalto Specifico del Sistema dinamico di acquisizione Farmaci ", al paragrafo 7.3.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 87**

**DOMANDA:**

- a) Avendo deciso di partecipare alla gara in oggetto, per alcuni lotti, in RTI con altra società, si richiede se nell'atto costitutivo debbano già essere specificate le quote di partecipazione al raggruppamento.
- b) Vorremmo sapere se durante la presentazione dell'offerta, il campo "data scadenza brevetto" sia obbligatorio, perché il farmaco non è stato brevettato. Nel caso fosse obbligatorio e non avendo una data da inserire, chiediamo con che dati riempire il campo.

**RISPOSTA:**

- a) Sì;
- b) *La data di scadenza del brevetto deve essere indicata solo per i prodotti con brevetto attivo.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 88**

**DOMANDA:**

Relativamente ai lotti 1369 e 1370 si chiede cortesemente la modifica della base d'asta da € 72,84 a €72,85

**RISPOSTA:**

*Le basi d'asta non saranno modificate.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 89**

**DOMANDA:**

Lotto 1027 Levofloxacin 5 mg/ml 100 ml: si chiede di ammettere il confezionamento secondario in cartoni da 25 flaconi senza la previsione di schermatura dei flaconi prevista nella nota relativa. Il confezionamento multiplo è regolarmente registrato senza la previsione di schermatura. Si precisa che il medicinale è fotosensibile ma è stabile per 15 giorni di esposizione alla luce, come da prove analitiche allegate al dossier registrativo e da successive analisi interne. Il confezionamento multiplo comporta ovviamente una cospicua riduzione del costo e conseguente risparmio per codesta stazione appaltante.

**RISPOSTA:**

Il lotto non sarà oggetto di modifica.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 90**

**DOMANDA:**

Sono a chiedere l'indirizzo a cui va intestata la cauzione provvisoria; la cauzione va intestata ad ars liguria via g d'annunzio o ad ars liguria piazza della vittoria 15? Restiamo in attesa di un vs sollecito riscontro

**RISPOSTA:**

*La cauzione provvisoria deve essere intestata ad Ars Liguria P.zza della Vittoria n 15 16121 Genova ed inviata, se si sceglie la modalità cartacea, ad Ars Liguria - Area Centrale Acquisti – Via Gabriele D'Annunzio 64 16121 Genova.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 91**

**DOMANDA:**

Si chiede di modificare il prezzo posto a base d'asta del lotto n. 1152 A (LOPINAVIR/RITONAVIR sospensione 60 ml (4,8 g + 1,2 g) da € 65,02 ad euro 65,022.

**RISPOSTA:**

*Le basi d'asta non saranno modificate.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 92**

**DOMANDA:**

Si chiede di mantenere la formulazione originaria del lotto 359 che rispecchia il rationale di gara limitandosi alla descrizione della classe ATC B02BD06 e da la possibilità di far competere in regime concorrenziale anche altri concentrati di VWF/FVIII; es. FVIII umano della coagulazione / Fattore Willebrand indicato per il trattamento di tutti i tipi della malattia di Willebrand

**RISPOSTA:**

Il lotto non sarà oggetto di modifica.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 93**

**DOMANDA:**

Si richiede conferma che i prodotti offerti debbano già essere in commercio alla data di presentazione delle offerte e che non sia sufficiente essere in possesso di autorizzazione e AIC.

**RISPOSTA:**

*Se i prodotti hanno un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) possono essere offerti.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 94**

**DOMANDA:**

LOTTO N. 1683 VERDE INDOCIANINA: la compilazione dell'offerta relativa al lotto in oggetto, richiede obbligatoriamente di segnalare lo sconto obbligatorio per legge. Come tipologia prezzo di riferimento tra le tre opzioni possibili (ex-factory, 50%, emoderivato), accetta solamente "EMODERIVATO" e come potete anche rilevare dalla scheda tecnica allegata non è corretto. Che opzione dobbiamo scegliere?

**RISPOSTA:**

*Il problema ci risulta già risolto.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 95**

**DOMANDA:**

Vi chiediamo cortesemente di farci sapere le modalità di presentazione della cauzione provvisoria mediante la piattaforma CONSIP, in formato elettronico:

1) firmato digitalmente dal nostro amministratore della ditta avente disponibilità della firma digitale ?;

oppure

2) sempre in formato elettronico, ma fatto pervenire dalla compagnia assicurazione già firmata digitalmente e poi opporre ulteriore ns/ firma digitale sul file del deposito cauzionale?.

**RISPOSTA:**

Come riportato nel Capitolato d'Oneri, nel caso di invio della cauzione in formato elettronico, la cauzione provvisoria, nonché la dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare la cauzione definitiva, qualora il concorrente risultasse aggiudicatario, nonché la certificazione di qualità per ottenere il dimezzamento della cauzione, dovranno essere prodotte attraverso il Sistema secondo una delle due modalità che seguono:

- sottoforma di documento informatico, sottoscritto con firma digitale, dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante per quanto attiene la cauzione provvisoria e l'impegno del fideiussore e dal soggetto dotato dei necessari poteri dell'ente certificatore per quanto attiene la certificazione di qualità, in alternativa, il possesso della certificazione di qualità potrà essere attestato con idonea dichiarazione, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante;

- sottoforma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 (ossia nel caso di cui al Capitolato d'Oneri, par. 7.1.3.1, "invio in formato elettronico", punto b. In tali casi la

conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale, ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale).

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 96**

Qualora la cauzione provvisoria e l'impegno del fidejussore siano inviati in formato cartaceo, come previsto al punto 7.1.3.1 del Capitolato d'Oneri, cosa deve essere inserito nel campo previsto a sistema?

**RISPOSTA:**

In caso di invio di cauzione in formato cartaceo, nulla dovrà essere inserito nel relativo campo.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 97**

Qualora vi fossero dei lotti che dovessero andare deserti perché presentano un prezzo base d'asta non congruo per le aziende partecipanti, tali lotti saranno rimessi a gara senza evidenziare un nuovo prezzo base?

**RISPOSTA:**

*Tale valutazione sarà operata in quel momento.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 98**

Con riferimento ai lotti **2101a e 2102a** la scrivente, a seguito della recente immissione in commercio di nuova specialità medicinale di pari principio attivo e dosaggio, chiede di poter partecipare al confronto pur se dotati di diverso dispositivo inalatore rispetto al richiesto diskus.

**RISPOSTA:**

*Il lotto non sarà oggetto di modifica.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 99**

Con la presente siamo a chiedervi l'elenco degli enti che aderiranno alla procedura, i tempi di consegna ovvero i giorni entro i quali bisogna evadere gli ordini. Si richiede inoltre quanti sono i magazzini presso i quali dovranno essere consegnate le forniture.

**RISPOSTA:**

*Le aziende sanitarie ed gli enti che aderiranno alla procedura in questione sono elencati di seguito:*

<b>ASL 1 Imperiese</b> - Via Aurelia Ponente, 97 - 18083 Bussana di Sanremo IM
<b>ASL 2 Savonese</b> - Via A. Manzoni, 14 - 17100 Savona SV
<b>ASL 3 Genovese</b> - Via Bertani, 4 - 16125 Genova GE
<b>ASL 4 Chiavarese</b> - Via G.B. Ghio, 9 - 16143 Chiavari GE
<b>ASL 5 Spezzino</b> - Via XXIV Maggio, 139 - 19124 La Spezia SP
<b>IRCCS - A.O.U. San Martino/I.S.T.</b> - Largo Rosanna Benzi, 10 - 16132 Genova GE
<b>Istituto Giannina Gaslini</b> - Largo Gerolamo Gaslini, 5 - 16147 Genova GE
<b>E.O. Ospedali Galliera</b> - Via Mura delle Cappuccine, 14 - 16128 Genova GE

*Le modalità di evasione degli ordini sono dettagliate all'interno del modello di Convenzione di fornitura pubblicato nel settore "Eventuale documentazione aggiuntiva".*

*Per quanto riguarda il numero dei magazzini ai quali dovrà essere consegnata la merce si rimanda agli enti sopra elencati.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 100**

In merito al lotto n.1502 DANTROLENE SODICO, chiediamo solo per questo lotto, in caso di aggiudicazione, che siano riviste le penali indicate nella convenzione, per le motivazioni che sono riportate nella lettera in allegato. Nel caso in cui le penali non possano essere modificate (per esempio includendo tra le cause di forza maggiore il rischio di carenza), non potremo presentare l'offerta per il lotto del DANTROLENE SODICO.

**RISPOSTA:**

*Non è possibile rivedere le penali indicate nella documentazione di gara.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 101**

Vi informiamo che a fronte dell'adesione al Pay back di fine anno 2013, le quotazioni del lotto "Tocilizumab" sono variate; Vi chiediamo pertanto di volerne tenere conto per la base d'asta, poiché i prezzi risultano inferiore agli attuali nostri listini in vigore nell'anno 2014 (prodotti ex-factory); In caso contrario non siamo in grado di ottemperare alla Vostra richiesta di offerta economica.

**LOTTI N:**

1412 A TOCILIZUMAB FLACONE 10 ML (20MG/ML) 358,20000 €

1413 A TOCILIZUMAB FLACONE 20 ML (20MG/ML) 716,39000 €

1414 A TOCILIZUMAB FLACONE 4 ML (20MG/ML) 143,28000 €

1102 A VALGANCICLOVIR CLORIDRATO FLACONE 240 ML (50MG/ML) 221,77000 €

**RISPOSTA:**

*Le basi d'asta non saranno modificate.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 102**

In merito ai dati richiesti per l'offerta economica (dal punto 1 al punto 11 del paragrafo 7.1.1), quali NON sono obbligatori?

**RISPOSTA:**

*I punti dal n. 1 al n. 10 del paragrafo 7.1.1. del capitolato d'onere devono essere compilati obbligatoriamente.*

*Per quanto riguarda il punto n. 11, la data di scadenza deve essere indicata solo per i prodotti con brevetto attivo.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 103**

Per "prodotto in esclusiva" si intende prodotto commercializzato in esclusiva?

**RISPOSTA:**

*Si.*

\*\*\*\*\*

Si comunica che la documentazione rettificata sarà pubblicata sui siti internet  
[www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) e [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
(F.to Dott. Luigi Moreno COSTA)