



Sistema Sanitario Regione Liguria

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Luigi Moreno Costa

Tel. 010.548.8561 e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)

Funzionario Referente: Dott. Attilio Profumo

Tel. 010.548.8530 e-mail: [attilio.profumo@regione.liguria.it](mailto:attilio.profumo@regione.liguria.it)

Genova, data del protocollo

**Oggetto: Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, della Provincia Autonoma di Bolzano e della Provincia Autonoma di Trento, per un periodo di mesi 36. Lotti n. 2382 Importo presunto di gara € 1.389.089.440,00 (IVA esclusa) comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo. Numero gara: 7625550. Importo di spesa per la pubblicazione bandi di gara e contributo gare pubbliche, € 800,00 (IVA inclusa).**

**CHIARIMENTI N. 1****QUESITO N. 1****DOMANDA:**

LOTTO MEPIVACAINA: "In merito all'invito per partecipare al bando di gara, ho visto lotti richiesti ma purtroppo non c'è il nostro infatti noi abbiamo Mepivacaina Cloridrato alcalinizzata in sacca sterile da 20ml. Volevo sapere se è possibile inserire il nostro prodotto."

**RISPOSTA:**

Non è possibile inserire nuovi lotti nel presente appalto specifico.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 2****DOMANDA:**

Lotto 1264 aggiudicazione a MG: "Si chiede verifica correttezza aggiudicazione a MG e verifica della base d'asta. Il nostro formato ha una concentrazione pari a 120mg/5ml. Il flacone è da 120 ml ovvero 2880 MG. Il prezzo a base d'asta è pari ad € 0,022 a MG che per un flacone come il nostro corrisponderebbe ad un prezzo pari ad € 63,36. E' corretto?"

**RISPOSTA:**

L'osservazione è corretta. Siamo in attesa di valutazione della possibilità di rettificare o annullare il lotto all'interno della piattaforma da parte del gestore della stessa.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 3****DOMANDA:**

Lotto 2218 quantitativo totale: "Si richiede se il quantitativo totale indicato pari a 354744 pezzi, sia da intendersi per tutti i formati disponibili o solo per il formato da 18,5 mg."

**RISPOSTA:**

Come indicato nelle note il fabbisogno si riferisce oltre al dosaggio indicato anche a tutti gli altri dosaggi eventualmente necessari.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 4****DOMANDA:**



Lotto 2418 – Idroxicarbamide: “La nostra Società può fornirvi la specialità farmaceutica SIKLOS (principio attivo idrossicarbamide) nei dosaggi da 100 mg e 1.000 mg. Chiedo pertanto se siete interessati ad inserire la nostra specialità nell'Appalto Specifico in oggetto. In caso affermativo, Vi chiedo di voler cortesemente rettificare la base d'asta.”

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 1

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 5**

**DOMANDA:**

ERRORE base d'asta lotto 2063: “Si fa presente che la base d'asta per il lotto 2063 risulta essere errata (quella riportata è uguale a quella del lotto 2371 del dosaggio 2 g). Base d'asta corretta 27,71 €. Di conseguenza dovrà essere variato anche l'importo della cauzione e del contributo AVCP.”

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 6**

**DOMANDA:**

“Con la presente per conoscere indicativamente il mese di inizio fornitura.”

**RISPOSTA:**

Entro la fine del primo semestre dell'anno.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 7**

**DOMANDA:**

“Si fa presente che non sono stati allegati documenti in word da compilare (vedi dichiarazione sostitutiva di partecipazione), si chiede l'inserimento.”

**RISPOSTA:**

Non necessita il modello per la redazione della domanda di partecipazione all'appalto in quanto tale documento viene creato dal sistema dopo la compilazione di tutti i campi proposti (per maggiori informazioni rivolgersi direttamente all'help desk per gli operatori economici di Consip).

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 8**

**DOMANDA:**

RICHIESTA MODIFICHE: “Con la presente trasmettiamo nostra richiesta di modifiche al Capitolato Tecnico.”

A)

• Capitolato Tecnico, art.1.1 quinto capoverso	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
“I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco, salvo esplicito impegno assunto in forma scritta da parte del fornitore a ritirare e sostituire i prodotti scaduti, se consegnati ed accettati pur non corrispondendo al predetto requisito.”	“I prodotti in virtù delle loro caratteristiche biotecnologiche e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, saranno consegnati con una data di scadenza media pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 8 mesi. Di contro ciascuna Azienda Sanitaria si impegna a non inoltrare ordini superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente.”

B)



• Capitolato Tecnico, art. 6, primo paragrafo

Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
"Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Sarà operata sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5% che verrà liquidata solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva."	"Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Le singole Amministrazioni contraenti opereranno sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5% che verrà liquidata dalle stesse al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. In alternativa all'applicazione delle ritenute, l'Azienda fornitrice potrà optare per non svincolare la garanzia prestata a fronte dell'avanzamento dell'esecuzione del contratto. Lo svincolo di tale garanzia avverrà in tal caso successivamente all'acquisizione del documento unico di regolarità contributiva al termine del Contratto."

C)

• Capitolato Tecnico, art. 14, punto 1.a

Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
"in caso ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, oppure di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, sarà applicata per ogni giorno solare una penale pari all'1 per mille dell'ammontare contrattuale e complessivamente non superiore al 10%; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare."	"in caso ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, oppure di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, sarà applicata per ogni giorno solare una penale pari all'1 per mille dell'ammontare dell'ordine oggetto di contestazione e complessivamente non superiore al 10%; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare.."

**RISPOSTA:**

- A) La proposta non viene accolta;
- B) Vedi risposta a quesito n. 10;
- C) La proposta non viene accolta.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 9**

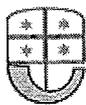
**DOMANDA:**

Pagamento contributo ANAC: "Vi informiamo che al momento non è possibile effettuare il pagamento del contributo ANAC. Il messaggio ottenuto è il seguente: GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante."

**RISPOSTA:**

I CIG saranno perfezionati e quindi resi disponibili per il pagamento del contributo da parte degli operatori economici presumibilmente entro il 7 febbraio.

\*\*\*\*\*



## QUESITO N. 10

### DOMANDA:

Art 6 pagamenti capitolato tecnico: "In riferimento all'art. 6 del Capitolato Tecnico, vi comuniciamo che è da ritenersi gravemente ed ingiustamente pregiudizievole, mancando ogni presupposto per l'applicazione della norma di legge di cui all'art. 30 co. 5-bis D.lgs. n.50/2016 che prevede la ritenuta dello 0,50% e più in generale per l'applicazione di tale ritenuta. La previsione di tale ritenuta trova infatti ragione di applicazione solo nell'ambito di contratti di durata e solo quando prevedano pagamenti progressivi per prestazioni soggette a verifica al termine del contratto, al fine di garantire la regolarità contributiva, ma nessuna di tali condizioni trova applicazione nel caso di specie. La fornitura di farmaci non può invece qualificarsi in alcun modo come contratto di durata, dal momento che all'esito dell'aggiudicazione viene stipulato un contratto quadro che disciplina singole ed autonome forniture/vendite, che si esauriscono con un unico adempimento – la consegna dei farmaci di volta in volta ordinati – rispetto a cui è immediatamente dovuto, di volta in volta ed in via definitiva (e non certo "progressiva"), il pagamento integrale del relativo corrispettivo. Il contratto pertanto è adempiuto con la singola consegna, e il relativo corrispettivo è dovuto integralmente senza che siano necessarie ulteriori verifiche nei termini a cui la norma da voi invocata subordina la ritenuta (tantomeno un collaudo), che infatti nei rapporti di fornitura dei farmaci non vengono effettuate. Infine, e da un punto di vista operativo, la regolarità contributiva può essere verificata già all'atto della consegna della singola fornitura, tramite consultazione telematica del DURC (fermo restando che anche sotto tale profilo non sussisterebbero i presupposti per invocare la norma, trattandosi di fornitura di beni prodotti industrialmente e non collegabili alla prestazione del singolo lavoratore). In questa situazione costituisce pertanto un comportamento illegittimo il trattenere una porzione di corrispettivo dovuto rispetto ad ogni singola fornitura, regolarmente effettuata e completata, per tale motivo si chiede lo stralcio della clausola o la possibilità di non accettarla senza pertanto essere esclusi."

### RISPOSTA:

Trattasi di obbligo di legge ed è rubricato sotto i "Principi del Codice dei contratti pubblici".

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 11

### DOMANDA:

Chiarimenti: "In relazione all'Appalto specifico per la Fornitura di Prodotti Farmaceutici per il triennio 2020-2023 siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- a) Lotti 1569-1668-1671 DEFERASIROX 125mg- 250mg 500mg: i relativi prodotti non sono più commercializzati come comunicato ad AIFA e a tutti i clienti ad aprile 2018 e sono stati sostituiti dai dosaggi attuali DEFERASIROX 90 mg-180 mg-360 mg. Si chiede pertanto lo stralcio di tali lotti.
- b) LOTTI 2529-2531 MIDOSTAURINA 25 mg sono relativa alla medesima specialità medicinale ma riportano basi d'asta diversi. Vi chiediamo pertanto di unire i due lotti mantenendo il base d'asta corretto indicato al Lotto 2531."

### RISPOSTA:

- a) I fabbisogni posti in gara sono stati richiesti dalle aziende sanitarie e risultano in commerci fino ad esaurimento scorte pertanto non saranno stralciati;
- b) Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 12

### DOMANDA:



INTESTAZIONE DEPOSITO PROVVISORIO: "Con riferimento alla gara di cui in oggetto con la presente, gentilmente, chiediamo conferma che il Deposito Provvisorio sia da intestare a: Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) – Area Centrale Regionale d'Acquisto – Piazza della Vittoria, 15 – 16121 – Genova."

**RISPOSTA:**

La cauzione provvisoria dovrà essere intestata a:

Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), sede legale in Piazza della Vittoria 15 – 16121 Genova, sede operativa dell'Area Centrale Regionale di Acquisto in Via G. D'Annunzio n. 64 – 16121 Genova

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 13**

**DOMANDA:**

CONVENZIONE ART.4 E ART.5: "Con riferimento alla gara di cui in oggetto con la presente, gentilmente, chiediamo un chiarimento in merito alla Convenzione, Art.4 – punto 3) viene indicato che l'Ordinativo di Fornitura darà origine ad un Contratto per le necessità delle Aziende della Regione Liguria e dell'Azienda di Bolzano, non viene menzionata l'APSS di Trento. Art.5 – punto 1) viene indicato che la Convenzione può essere utilizzata dalle Aziende della Regione Liguria e dall'Azienda di Bolzano, ma non viene indicata l'APSS di Trento."

**RISPOSTA:**

Si provvederà all'integrazione dell'articolo indicando anche l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Trento.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 14**

**DOMANDA:**

LOTTO 1.001.A PROTEINE PLASMATICHE UMANE PREZZO A BASED'ASTA: "Con riferimento alla gara di cui in oggetto con la presente, gentilmente, chiediamo in merito al Lotto n.1.001.A Proteine Plasmatiche Umane 200ml (45-70mg/ml), avente un prezzo massimo di cessione di €.75,00 a sacca, di riformulare il prezzo a Base d'Asta."

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 15**

**DOMANDA:**

RICHIESTA CHIARIMENTI LOTTI N. 845-846-847-848: "Si chiede la cortesia di voler chiarire le motivazioni dell'inserimento dei principi attivi "Entecavir 0,5" nei due lotti n. 845 e n. 846 ed "Entecavir 1" nei due lotti n. 847 e n. 848."

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 16**

**DOMANDA:**

Richiesta chiarimenti Lotto n. 2106: "In relazione alla procedura in oggetto, siamo con la presente a segnalare che al Lotto n. 2106 SECUKINUMAB nelle note indicate" offerta valida per penne/siringhe e per tutti i confezionamenti in commercio". Vi segnaliamo che i due confezionamenti esistenti per la specialità medicinale richiesta sono penna/siringa in confezione singola o doppia ma hanno prezzi diversi e soprattutto diverse indicazioni terapeutiche. Chiediamo pertanto la creazione di due lotti con due diversi base d'asta legati alla formulazione (singola o doppia) e alla conseguente indicazione terapeutica come precisato in GU 263-264 del 10/11/2016."



**RISPOSTA:**

Non è possibile inserire nuovi lotti nella presente procedura per cui sarà mantenuta il lotto esistente per il quale, nell'offerta, dovrà essere indicato elenco AIC dei soli prodotti offerti.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 17**

**DOMANDA:**

Forme farmaceutiche sovrapponibili Lotti n. 2519-2520-2521: "Con riferimento ai lotti n. 2519-2520-2521, nell'elenco lotti viene indicata la forma farmaceutica "compressa", si conferma che possiamo rispondere alla gara presentando offerta con la forma farmaceutica "capsule rigide" come indicato al punto 1.1 pag. 2 del capitolato tecnico?"

**RISPOSTA:**

Si, potete offrire tale formulazione.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 18**

**DOMANDA:**

Lotto 323 A e Lotto 2142 A, Principio attivo Ivabradina 5 mg: "Si evidenzia che i lotti 323 A e i lotti 2142 A hanno lo stesso principio attivo. E' corretto?"

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 19**

**DOMANDA:**

Richiesta modifica base asta: "Con la presente siamo a comunicare che la base d'asta indicata per il Lotto 1907 - Kalydeco 150 mg (prodotto esclusivo della scrivente) - non è aggiornata all'adesione payback 5% pubblicato sulla GU 302 del 27/12/2019. Vi preghiamo di prenderne atto modificando la base d'asta ad € 290,0893. In caso contrario la nostra Azienda non potrà presentare offerta."

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 20**

**DOMANDA:**

Richiesta modifica Base asta Lotto 2515: "Con la presente siamo a comunicare che la base d'asta indicata per il Lotto 2515 - Ataluren granulato per sospensione tutti i dosaggi ad mg (prodotto esclusivo della scrivente) - non è aggiornata all'adesione payback 5% pubblicato sulla GU 300 del 28/12/2018. Vi preghiamo di prenderne atto modificando la base d'asta al mg ad € 0,60110. In caso contrario la nostra Azienda non potrà presentare offerta."

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 21**

**DOMANDA:**

Delucidazioni richiesta lotto 1673 e 1674: "Siamo a richiedere in cosa differiscono i lotti 1673 e 1674 dato che la richiesta del prodotto è la medesima ma sono stati prodotti due diversi CIG e sono richiesti dei fabbisogni diversi. Trattasi di refuso o c'è una motivazione?"

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

**QUESITO N. 22**

**DOMANDA:**

CHIARIMENTI: "La Società scrivente vuole sottoporre alla Vs. Cortese attenzione i seguenti chiarimenti: 1.

- a) In riferimento al lotto 84, si dispone delle compresse da 500 mg a rilascio modificato. Tale prodotto è stato escluso dalle liste di trasparenza con Sentenza del Tar Lazio n.12615 del 22 dicembre 2017, sarebbe quindi opportuna la costituzione di un lotto che richieda le compresse a rilascio modificato così da permettere la partecipazione anche per codesto Operatore Economico. In alternativa, si chiede che in caso di aggiudicazione del lotto a questa Impresa vengano accettate le compresse a rilascio modificato. In mancanza di una risposta positiva ad una delle due opzioni sarà impossibile per questa Società partecipare al lotto ed è nell'interesse di questa Spettabile Centrale d'Acquisto adottare soluzioni che permettano la maggior concorrenza possibile.2.
- b) In riferimento al lotto 568, si dispone di un prodotto che possiede la stessa concentrazione di testosterone richiesta nella tabella elenco lotti (2%), ma in un tubo di peso maggiore. Al fine di garantire la più ampia partecipazione possibile si chiede cortesemente la modifica di quanto indicato nella colonna dosaggio, indicando solamente la concentrazione richiesta e, al fine di consentire la corretta valutazione delle offerte, si chiede altresì di modificare l'unità di misura per la formulazione dell'offerta da Tubo a Gr, in quanto l'unità posologica rappresenta una mera caratteristica qualitativa in questo caso; infatti, tubi di peso differente comportano come conseguenza offerte relativamente differenti. Risulterebbe quindi naturale che un Tubo di peso inferiore abbia anche un prezzo inferiore, pertanto si chiede la modifica dell'unità di misura per la formulazione dell'offerta così da garantire il miglior prezzo in assoluto per codesta Spettabile Stazione Appaltante."

**RISPOSTA:**

a) Non sarà formulato un lotto separato per la formulazione a rilascio modificato. Non è possibile offrire il prodotto a rilascio modificato per questo lotto;

b) Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 23**

**DOMANDA:**

Lotti 465 – 466: "La presente per segnalare che i lotti in oggetto hanno il medesimo dosaggio. Trattasi di refuso? Vi necessita richiedere dosaggio diverso in uno dei due?"

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 24**

**DOMANDA:**

Richiesta chiarimento device somministrazione:" Analogamente a quanto previsto per la sostanza medicinale SEVOFLURANO, l'RCP del farmaco di cui al lotto 2438, richiede, per la somministrazione per via sottocutanea, l'utilizzo di una pompa di infusione dotata di specifiche caratteristiche che ne garantiscano la corretta e sicura somministrazione. Chiediamo cortesemente di precisare se è richiesta, anche per questo lotto, la fornitura di tale device a pena esclusione, in quale modalità (ad esempio se in comodato d'uso gratuito) e di esplicitare tale richiesta all'interno del lotto di riferimento di gara. In caso di riscontro positivo si richiede se si debba produrre, a pena di esclusione, idonea documentazione comprovante l'idoneità del dispositivo alla somministrazione del farmaco."

**RISPOSTA:**





Deve essere fornito in comodato d'uso il dispositivo medico per la somministrazione del farmaco comprensivo di eventuali deflussori così come previsto dall'RCP.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 25

#### DOMANDA:

Lotto 198 Iloprost Sale Trometamolo fiale:” Si chiede di precisare quale prodotto è richiesto al lotto in oggetto. Sono in commercio fiale da 10 mcg/2 ml AIC 036019014/E, oppure fiale 20 mcg/1ml AIC 036019091/E. Il prezzo è il medesimo coincidente con il base asta.”

#### RISPOSTA:

Il prodotto utilizzato è quello con concentrazione 10 mcg/ml 2 ml.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 26

#### DOMANDA:

Lotti n. 102, 2518 "METFORMINA CLORIDRATO": si chiedono specificazioni in quanto hanno ad oggetto il medesimo principio attivo, dosaggio (500 mg) e forma farmaceutica (cpr). Si chiede pertanto di rettificare l'elenco lotti eliminando uno dei sopraccitati lotti.”

#### RISPOSTA:

In corrispondenza del lotto 2518 devono essere offerte compresse a rilascio prolungato.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 27

#### DOMANDA:

Lotto 1600: “In relazione al lotto 1600 "Salmeterolo xinafoato" si chiede conferma che sia possibile offrire una specialità avente come forma farmaceutica la "polvere per inalazione 50 mcg+100 mcg".

#### RISPOSTA:

Si

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 28

#### DOMANDA:

Lotti nn. 1603,1604,1605: “In relazione ai lotti nn. 1603,1604,1605 "Salmeterolo xinafoato - aerosol" si chiede conferma della possibilità di offrire specialità aventi come forma farmaceutica la "polvere per inalazione" nei diversi dosaggi richiesti.”

#### RISPOSTA:

Può essere offerta la polvere per inalazione per i lotti 1603 e 1604 mentre per il lotto 1605 deve essere offerta la sospensione pressurizzata per inalazione.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 29

#### DOMANDA:

par. 1.2 Capitolato tecnico\_ DPC: “Si chiedono chiarimenti in merito a quanto indicato nel par. 1.2 del Capitolato tecnico "Particolarità per alcune categorie di farmaci". In particolare, non è chiaro se la procedura in oggetto riguardi specialità da destinare anche alla DPC. Pertanto, si chiede di fornire maggiori specificazioni in tal senso e di indicare gli eventuali prodotti da destinare alla DPC.

#### RISPOSTA:

La presente procedura riguarda anche i prodotti distribuiti in nome e per conto (DPC). L'elenco dei prodotti inseriti in tale canale di distribuzione sono aggiornati periodicamente possiamo rimandare a titolo

meramente indicativo all'allegato alla Determinazione Dirigenziale del Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto n. 478 del 19/12/2019.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 30**

**DOMANDA:**

Vaporizzatori - pag. 3 Capitolato tecnico: "In relazione alla sezione "vaporizzatori" di cui alla pag. 3 del capitolato tecnico si chiede conferma che la fornitura in uso gratuito dei vaporizzatori sia da riferirsi ESCLUSIVAMENTE alla somministrazione di anestetici per inalazione e che, pertanto, non sia richiesta la fornitura di eventuali dispositivi (distanziatori, etc.) per la somministrazione delle altre specialità."

**RISPOSTA:**

Il paragrafo "VAPORIZZATORI" a pag. 3 del capitolato tecnico si riferisce soltanto al lotto 2542 relativo al principio attivo Sevoflurano.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 31**

**DOMANDA:**

ART. 6 PAGAMENTI:" Si chiede di rettificare l'art. 6 "pagamenti" del capitolato tecnico nella parte in cui prevede che l'applicazione di una ritenuta dello 0,5% sull'importo netto progressivo delle prestazioni e la loro corresponsione dopo la verifica finale di conformità e l'acquisizione del DURC. Tale disposizione si pone in evidente contrasto con la disciplina degli appalti di forniture e con la normale e consueta operatività della SA, chiamate a richiedere il documento unico di regolarità contributiva in caso di emissione delle fatture proprio in occasione della liquidazione periodica delle stesse. Al riguardo, occorre poi richiamare quanto stabilito all'art. 102, comma 2, del D.lgs. 50/16, secondo cui i contratti di servizi e forniture sono oggetto di verifica di conformità "per certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento". In ipotesi di forniture di specialità medicinali, quale quella in oggetto, l'attività di controllo non può, tuttavia, essere riferita alla qualità dei prodotti forniti e/o soddisfazione dell'utente finale, essendo tale valutazione di competenza esclusiva dell'AIFA. Ne consegue che la verifica di conformità, essendo limitata al rispetto delle previsioni contrattuali con riferimento alle scadenze temporali, alle modalità di consegna ed alla quantità dei prodotti, non può che essere condotta nel corso dell'intera durata del rapporto e coincidere con i controlli effettuati dalla Stazione Appaltante al momento delle singole consegne dei prodotti.

**RISPOSTA:**

Trattasi di obbligo di legge ed è rubricato sotto i "Principi del Codice dei contratti pubblici".

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 32**

**DOMANDA:**

RICHIESTA INTESTATARIO CAUZIONE: "Si chiede cortesemente, appena possibile, l'esatta intestazione del deposito cauzionale provvisorio."

**RISPOSTA:**

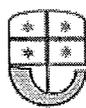
Vedi risposta a quesito n. 12

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 33**

**DOMANDA:**

"In riferimento alla procedura in oggetto con la presente chiediamo il seguente chiarimento: pag. 11 punto 6.3 - garanzia provvisoria ed impegno del fideiussore - 1) garanzia provvisoria - "pari a 1%": nel codice dei contratti la cauzione provvisoria è pari al 2% e viene ridotta in base alle certificazioni ISO. Per quanto riguarda



la riduzione di tale cauzione la nostra azienda possiede le seguenti certificazioni: ISO 9001-14001-13485, in base all'art.93 del D. Lgs 50/2016 potremmo ridurre l'importo della cauzione rispettivamente del 50%(per ISO 9001)+20%(per ISO 14001), confermate? perciò 1% +20% oppure 1% meno riduzione del 50% meno riduzione del 20%?"

**RISPOSTA:**

Deve essere prestata cauzione provvisoria cumulativa per tutti i lotti per i quali si partecipa per l'importo indicato nella "Tabella Cig e Garanzia Provvisoria" in corrispondenza di ciascun lotto. Da tale importo potrete decurtare il 70% (50% per certificazione ISO 9001 + 20% per certificazione ISO 14001)

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 34**

**DOMANDA:**

Ulteriore documentazione di carattere tecnico-economico." Con riferimento a quanto riportato nel capitolato d'oneri al p.to 8 "ulteriore documentazione di carattere tecnico-economico" e nello specifico con espresso riferimento ai LT per i quali esistano diversi confezionamenti per uno stesso dosaggio (senza che nel LT siano espressamente richiesti tutti i dosaggi) si chiede conferma che la richiesta di trasmissione del documento riepilogativo con indicazione degli AIC offerti, del prezzo unitario offerto e della percentuale di sconto praticata sul PVP al netto di IVA o sul prezzo ex-factory, non sia obbligatoria e che l'ambito della gara resterà quindi circoscritto al prodotto inserito in offerta. Viceversa, qualora la richiesta rivesta carattere cogente, si chiede conferma che gli ulteriori AIC offerti possano essere proposti a prezzi e sconti diversi dallo specifico AIC offerto in gara."

**RISPOSTA:**

E' obbligatorio presentare nell'elenco riepilogativo degli AIC offerti tutti gli AIC in commercio corrispondenti alla descrizione del lotto. Il prezzo finale dell'unità di misura indicata nel lotto deve essere uguale per tutti gli AIC offerti. I singoli sconti indicati per ciascun AIC potranno essere differenti soltanto al fine di calcolare lo stesso prezzo unitario finale.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 35**

**DOMANDA:**

PREZZO BASE D'ASTA LOTTO N. 1001/A:" In riferimento al "Lotto n. 1001 Proteine Plasmatiche Umane-sacche 200 ml. (45-70 MG/ML)" con prezzo base d'asta di € 1.680,00, chiede cortesemente chiarimenti in merito al prezzo da Voi indicato, in considerazione del prezzo Massimo di cessione Ospedaliera di € 75,00."

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 36**

**DOMANDA:**

LOTTI DOPPI:" Si richiede quale sia il motivo dell'inserimento di lotti doppi, nell'elenco dei prodotti richiesti. I lotti in questione sono il 465 e 466, 841 e 842, 845 e 846, 847 e 848, 1673 e 1674, 1721 e 2230. Richiediamo che vengano eventualmente differenziati con indicazioni specifiche e/o revocati dalla stessa."

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 37**

**DOMANDA:**

Chiediamo di indicarci, relativamente al lotto nr. 1140, destinazione d'uso e dosaggio/volume della fiala.

**RISPOSTA:**

Il lotto riguarda la via di somministrazione intra-articolare ed il volume richiesto è 2 ml.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 38**

**DOMANDA:**

Siamo a chiedervi cortesemente l'esatta dicitura dell'oggetto e del soggetto garantito da riportare nell'intestazione della cauzione provvisoria.

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 12

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 39**

**DOMANDA:**

Si segnala che per i lotti: 465 e 466 IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE 300+25MG - 841 e 842 TENOFOVIR DISOPROXIL 245 MG si ha lo stesso p.a., stesso dosaggio e stesso base asta ma quantitativo diverso. Inoltre per i lotti 102 e 2518 (METFORMINA 500 MG) si ha stesso p.a. e dosaggio ma base asta diverso. Si chiedono spiegazioni in merito.

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 40**

**DOMANDA:**

Si chiede di chiarire come mai risultano questi quattro lotti: 774A - DAPTOMICINA 350 MG; 2237 A DAPTOMICINA 350 MG; 775 A DAPTOMICINA 500 MG; 2122 A DAPTOMICINA 500 MG diversi nella loro richiesta di quantitativi MA il base asta è identico.

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 41**

**DOMANDA:**

Lotto 262A - Acido Folico:" In merito al lotto 262A chiediamo la possibilità di offrire anche la forma farmaceutica capsule molli."

**RISPOSTA:**

Si.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 42**

**DOMANDA:**

Lotto 1415A e 2387A - Levosulpiride fiale:" Relativamente ai due lotti 1415A e 2387A è richiesta la stessa forma farmaceutica (fiale) e lo stesso dosaggio (2 ml 25 mg/ml). E' corretto?"

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 43**

**DOMANDA:**



Richiesta chiarimento:” Nel documento PROGETTO DI GARA a pag. 3 viene indicato che la durata della Convenzione potrà essere prorogata fino ad ulteriori dodici mesi mentre, all'Art. 7 della CONVENZIONE, è riportato che la Centrale ha la facoltà di esercitare una opzione di rinnovo (ma non sono specificati i mesi) e che il Fornitore ha l'obbligo di continuare la fornitura non oltre 180 giorni dalla scadenza del periodo di rinnovo del contratto stesso. Potete cortesemente chiarire oltre alla durata di 36 mesi, la proroga per quanti mesi è prevista e il rinnovo per quanti mesi è previsto?”

**RISPOSTA:**

L'art. 7 della convenzione di fornitura sarà rettificato.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 44**

**DOMANDA:**

RICHIESTA CHIARIMENTI: “Nel Dettaglio Fabbisogno Aziende Sanitarie non è presente il lotto 857 - RILPIVIRINA/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL. Possiamo avere il dettaglio dei fabbisogni anche per questo lotto di nostro interesse?”

**RISPOSTA:**

I fabbisogni per il lotto 857 sono presenti nel documento “Dettaglio Fabbisogni Aziende Sanitarie”.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 45**

**DOMANDA:**

RICHIESTA CHIARIMENTO:” Con riferimento al lotto 881, si fa presente che sul mercato è presente anche la via di somministrazione sottocute esclusiva (Zutectra®). Pertanto, a meno di un ulteriore successivo appalto per farmaci “esclusivi”, al fine di garantire la più ampia scelta per i pazienti trapiantati di fegato e per garantire la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento, si chiede di poter offrire a codesta stazione appaltante anche la sopracitata via di somministrazione (esclusiva) Zutectra®.”

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 1.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 46**

**DOMANDA:**

RICHIESTA CHIARIMENTI lotto 2234:” In riferimento al lotto in oggetto, si chiede di specificare il dosaggio dei singoli elementi componenti la sacca:(GLUTATIONE/MANNITOLO/ACIDO LATTOBIONICO/ ACIDO GLUTAMMINICO/IDROSSIDO DI SODIO/ CLORURO DI CALCIO DIIDRATO/CLORURO DI POTASSIO/CLORURO DI MAGNESIO ESAIDRATO /ISTIDINA.”

**RISPOSTA:**

Ogni sacca da 1 litro di soluzione deve contenere: Glutazione 0,921 g (3 mmol); Mannitolo 10,930 g (60 mmol); Acido lattobionico 28,664 g (80 mmol); Acido glutammico 2,942 g (20 mmol); Idrossido di sodio 4,000 g (100 mmol); Cloruro di calcio diidrato 0,037 g (0,25 mmol); Cloruro di potassio 1,118 g (15 mmol); Cloruro di magnesio esaidrato 2,642 g (13 mmol); Istidina 4,650 g (30 mmol)

\*\*\*\*\*

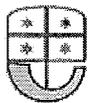
**QUESITO N. 47**

**DOMANDA:**

Lotti 845, 846, 847 e 848 - richiesta specifiche:” In merito a quattro lotti 845, 846, 847 e 848, rispettivamente Entecavir 0,5 mg e 1 mg, per i quali sono previsti due lotti ciascuno con quantità diverse, si chiedono le specifiche in modo da individuare i lotti di interesse per la società scrivente. L'elenco lotti .xls allegato non riporta nessuna indicazione alla voce 'note'.”

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 2.



\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 48

### DOMANDA:

Lotto n. 202: considerando che si richiede in capitolato fiala e dosaggio 50 ML (0,25 MG/ML) e che sul mercato questo tipo di "natura confezionamento" non è presente esistendo invece "flaconcino" oppure "sacca" richiediamo conferma di poter rispondere con natura confezionamento sacca. Si consideri inoltre che il principio attivo Tirofiban deve essere somministrato al paziente in concentrazione 12.5mg/250 ml e che il prodotto originator ha questa concentrazione solo una volta diluito e prima dell'infusione al paziente, mentre il ns prodotto si presenta già in forma diluita ma con uguale concentrazione di 12,5 mg/250 ml."

### RISPOSTA:

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 49

### DOMANDA:

Osservazioni: "Con riferimento all'appalto in oggetto desideriamo segnalare che per due lotti, relativi a specialità medicinali di nostra esclusiva produzione, è stata proposta una base d'asta non congrua, rispetto anche alle attuali condizioni di mercato, dove nelle gare regionali ci siamo aggiudicati la fornitura di questi farmaci a quotazioni superiori, come per esempio:

- a) Lotto 2072 – ORTODERMINA
- b) Lotto 520 – SOFARGEN tubo da 120 g

Chiediamo pertanto sia valutata una base d'asta congrua, giustificata, oltre che dai rincari dei costi di produzione, di trasporto, dei materiali, anche dalla necessità di uniformare le quotazioni a livello nazionale.

### RISPOSTA:

Si confermano le basi asta.

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 50

### DOMANDA:

Richiesta di non pubblicazione prezzi farmaci esclusivi:" Trasmettiamo in allegato richiesta relativa all'oggetto. In riferimento all'art. 1.2 – "Particolarità per alcune categorie di farmaci" del Capitolato Tecnico, Vi chiediamo cortesemente di indicare in quale parte di documentazione di gara deve essere inserita la richiesta di non pubblicazione degli esiti di gara per specifici farmaci." (da vedere allegato)

### RISPOSTA:

Può essere utilizzato il campo "Eventuale documentazione amministrativa" all'interno della sezione offerta amministrativa.

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 51

### DOMANDA:

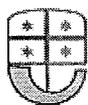
Importo massimo contrattuale: "Vi chiediamo cortesemente di confermare che l'importo massimo contrattuale sia pari alla sommatoria delle quantità stimate – indicate nella "Tabella Elenco Lotti" – moltiplicata per il relativo prezzo unitario offerto in sede di gara e non, come indicato alla fine del Progetto di Gara, pari alla base d'asta complessiva."

### RISPOSTA:

L'importo massimo contrattuale sarà pari alle quantità stimate per il relativo prezzo unitario offerto in sede di gara.

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 52



## DOMANDA:

Garanzia definitiva: "Segnaliamo che per il lotto 2092A è stata indicata una base d'asta nettamente superiore al prezzo massimo di cessione al SSN. Ci confermate che, in caso di aggiudicazione, dovrà essere corrisposta una garanzia definitiva pari al 10% dell'importo aggiudicato senza l'applicazione di nessuna percentuale aggiuntiva? In caso contrario Vi chiediamo cortesemente di adeguare il prezzo a base d'asta a quello attualmente in vigore."

## RISPOSTA:

Il 10% sarà calcolato sull'importo di aggiudicazione.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 53

## DOMANDA:

RICHIESTA CHIARIMENTI: "All'articolo 5 della Convenzione - Utilizzo della Convenzione - vi è indicato che le Amministrazioni che possono utilizzare la Convenzione sono esclusivamente le Aziende Sanitarie della Regione Liguria e l'azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, ma non si fa cenno all'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Trento. Chiediamo quindi come saranno gestiti i rapporti con questa ultima Amministrazione."

## RISPOSTA:

Si provvederà all'integrazione dell'articolo indicando anche l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Trento.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 54

## DOMANDA:

Lotto 240A - Miconazolo gel: "si chiede la possibilità di offrire tubo da 40g con la medesima concentrazione di principio attivo (2%) richiesto."

## RISPOSTA:

Si conferma la formulazione del lotto.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 55

## DOMANDA:

Richiesta chiarimento LOTTO 1067 e 2207 DICLOFENAC SODICO CPR 100 MG: "Abbiamo notato che il DICLOFENAC SODICO CPR 100 MG è richiesto sia al Lotto 1067 (fabbisogni per varie Aziende Sanitarie) che al Lotto 2207 (fabbisogno per ASL 01 indicato però anche al Lotto 1067 ma in diversa quantità). La base d'asta per i due lotti risulta tra l'altro diversa (Lotto 1067 € 0,08 - Lotto 2207 € 0,1). Potete cortesemente verificare quanto sopra e farci avere un chiarimento?"

## RISPOSTA:

Vedi risposta a quesito n. 2.

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 56

## DOMANDA:

PAGAMENTO CONTRIBUTO ANAC: "RIF. LOTTO 1386 Accedendo al portale ANAC per il pagamento del contributo il sistema restituisce questo messaggio: il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. Contattare la stazione appaltante. Restiamo in attesa di info in merito a tale messaggio."

## RISPOSTA:

Vedi risposta a quesito n. 9



\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 57

### DOMANDA:

"Vi chiediamo gentilmente la definizione sul portale ANAC dei CIG, in quanto ad oggi risultano ancora NON disponibili al pagamento. Inoltre, confermate che non è richiesto PassoE?"

### RISPOSTA:

Vedi risposta a quesito n. 9. Il Passoe non è richiesto.

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 58

### DOMANDA:

PAGAMENTO CONTRIBUTO ANAC: "LOTTO 1386 In riferimento al pagamento contributo ANAC, nella tabella CIG e Garanzia Provvisoria, nella colonna dell'importo del contributo, è indicato AVCP. E' necessario produrre anche il PASSOE?"

### RISPOSTA:

Vedi risposta a quesito n. 9. Il Passoe non è richiesto.

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 59

### DOMANDA:

Opzione terapeutica farmaco/device LT colistimetato sodico, aerosol 1 MUI RICHIESTA Autonoma procedura di acquisto centralizzata:" Con riferimento all'Appalto specifico "fornitura prodotti farmaceutici triennio 2020-2023 n. gara 7625550 n. 2494238" relativamente al LT n° 1848 "colistimetato sodico, aerosol 1 M.U.I.", sottoponiamo alla Vostra attenzione le seguenti considerazioni relative al sistema Promixin I-neb® AAD, quale opzione terapeutica farmaco/device proposta dalla scrivente. Nello specifico, la somministrazione di Promixin, è stata studiata con il nebulizzatore I-neb® AAD (Aerosol Adaptative Delivery; RCP 6.5, 6.6) System, fornito in comodato d'uso gratuito direttamente al domicilio del paziente che beneficia inoltre del PSP (programma di supporto al paziente).Questo Sistema registra i dati di reale aderenza alla terapia domiciliare e offre la funzione di monitoraggio a distanza dell'aderenza attraverso il software "I-neb Insight Online" per gestire al meglio la terapia inalatoria. I centri di Fibrosi Cistica Italiani, compresi quelli della Regione Liguria, utilizzano questo specifico software, fornito gratuitamente, attraverso il quale possono monitorare online la reale aderenza alla terapia, migliorandola in base alle singole eventuali criticità del paziente. La mancata disponibilità di suddetto Sistema in modo omogeneo per tutte le ASL della Regione Liguria, sarebbe in contrasto con la legge 548/93 che garantisce uniformità di diritto di cura per tutti i pazienti affetti da Fibrosi Cistica. Trasmettiamo in allegato l'RCP del prodotto Promixin (RCP PROMIXIN) e il documento integrativo a quanto finora espresso denominato: "sistema Promixin I-Neb AAD". Dalla disamina dei lotti aventi ad oggetto "colistimetato di sodio" della procedura in oggetto, non risulta presente il sistema (Promixin + INeb AAD) attualmente in uso; Rilevato quindi che ad oggi la Regione risulta sprovvista di una procedura centralizzata per il citato sistema farmaco/device, si chiede a Codesta Spettabile Amministrazione di voler confermare che per l'approvvigionamento del sistema attualmente in uso e stante le caratteristiche tecniche esclusive di sistema, è prevista un'autonoma procedura di acquisto centralizzata."

### RISPOSTA:

In fase di valutazione dei componenti del tavolo tecnico.

\*\*\*\*\*

## QUESITO N. 60

### DOMANDA:



---

PAGAMENTO CIG:” Con riferimento alla gara di cui in oggetto con la presente, gentilmente, chiediamo un chiarimento in merito al pagamento del CIG, in quanto sul sito di Anac, risulta corretto il codice inserito, ma non disponibile per il pagamento.”

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 9

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 61**

**DOMANDA:**

Chiarimento Lotto 2441 A SILDENAFIL CITRATO 25 MG compresse:” Con il presente chiarimento si chiede se è possibile presentare offerta per il lotto 2441 A SILDENAFIL CITRATO 25 MG con forma farmaceutica film orodispersibile, invece di compresse.”

**RISPOSTA:**

Si accoglie.

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 62**

**DOMANDA:**

Lotti 576 e 2115 UROFOLLITROPINA:” Con il presente chiarimento si chiede se è possibile inserire in gara il principio attivo UROFOLLITROPINA anche nei dosaggi da 225 UI e 300 UI.”

**RISPOSTA:**

Vedi risposta a quesito n. 1

\*\*\*\*\*

IL DIRIGENTE RUP  
(Dott. Luigi Moreno COSTA)

