**REGIONE LIGURIA**

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

**SETTORE**
**STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE**

*Genova,* 22/09/2021

*Prot. n.* PG/2021/304180
*Allegati:*

Responsabile del procedimento:
Dott. Luigi Moreno COSTA – tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente:
Dott. Mauro Vestri – tel. 010/548 8556
e-mail: mauro.vestri@regione.liguria.it

Oggetto: **Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016, per la Fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, della Provincia Autonoma di Trento e della Provincia Autonoma di Bolzano per un periodo di mesi dodici (con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi). Lotti n. 454. Numero gara 8168291. Importo presunto di gara biennale (comprensivo dell'anno di eventuale rinnovo) € 305.637.963,88 (IVA esclusa) comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo.**

## CHIARIMENTI

### QUESITO N.1

**DOMANDA: Clausola riservatezza.** In virtù di quanto espressamente previsto dagli artt. 53, comma 5, lett. a) e. 98, comma 5 del D.Lgs. 50/2016 (c.d. Nuovo Codice Appalti), che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, siamo a chiedere l'oscuramento, nell'ambito delle pubblicazioni dei risultati della presente procedura di affidamento, dei dati relativi al prezzo nonché gli sconti applicati per i farmaci, commercializzati esclusivamente dalla scrivente, di cui al lotto 284.

**RISPOSTA:** Si conferma quanto precisato in proposito al paragrafo 1.2 del Capitolato Tecnico, evidenziando, peraltro, la necessità da parte della società partecipante di operare l'inserimento della relativa richiesta nella documentazione di gara. A tal fine si suggerisce di utilizzare il campo "Eventuale ulteriore documentazione amministrativa" all'interno della sezione offerta amministrativa.

### QUESITO N.2

**DOMANDA: Lotto 407 Patisiran.** In riferimento al lotto 407 Patisiran, prodotto esclusivo Onpattro, si comunica che il prezzo negoziato con AIFA e praticato a tutte le strutture ospedaliere nazionali è € omissis. Si chiede di allineare la base asta al fine di poter presentare offerta al prezzo corretto. Inoltre, trattandosi di uno sconto riservato si prega di voler rispondere a questo chiarimento in forma privata senza pubblicare le quotazioni sopraindicate.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica dell'importo unitario della base d'asta, precisando che il quesito ed il relativo riscontro devono essere comunque resi pubblici, ma, a seguito della Vs. richiesta, detto importo, all'interno del quesito, non sarà reso pubblico.

---

**QUESITO N. 3**

**DOMANDA: Rettifica base asta lotto 203.** In relazione alla gara in oggetto si chiede la rettifica della base d'asta del lotto n. 203 adeguandola al prezzo unitario di cessione al SSN pari ad € 60,1683.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta.

---

**QUESITO N.4**

**DOMANDA: Rettifica art 6 Capitolato tecnico "pagamenti.** Si chiede la rettifica dell'art. 6 del Capitolato tecnico "pagamenti". La disposizione sopra richiamata, nel prevedere l'applicazione di una ritenuta dello 0,5% sull'importo netto progressivo delle prestazioni e la loro corresponsione dopo la conclusione del contratto e l'acquisizione del DURC, si pone in evidente contrasto con la disciplina degli appalti di forniture così come nei confronti della disciplina prevista dal D.lgs. 231/02. Tutto ciò attesa anche la circostanza che la normale e consueta operatività della SA pone nei confronti di quest'ultima, analogamente alle PP.AA. coinvolte in questa attività, il costante onere di richiesta del documento unico di regolarità contributiva in caso di emissione delle fatture della scrivente proprio in occasione della liquidazione periodica delle stesse. Peraltro, subordinare la corresponsione delle ritenute alla verifica finale di conformità determinerebbe un contrasto con la disciplina sui pagamenti di cui al D.lgs. 231/2002, così come modificato dal D. Lgs. 192/2012.Invero, l'art. 102 D. Lgs. 50/16 (ammesso, ma non concesso, che trovi applicazione anche ai contratti di fornitura e/o di fornitura di durata), nel prevedere che "il collaudo finale o la verifica di conformità deve avere luogo non oltre sei mesi dall'ultimazione dei lavori o delle prestazioni", mal si concilierebbe con l'obbligo del committente di pagare il corrispettivo entro il termine cogente di sessanta giorni dall'esecuzione delle prestazioni contrattuali, determinando la maturazione di interessi moratori sulle ritenute operate (con conseguente aggravio della spesa pubblica).

**RISPOSTA:** Trattasi di obbligo di legge ed è rubricato sotto i "Principi del codice dei contratti pubblici".

---

**QUESITO N.5**

**DOMANDA: Base asta.** Si chiede cortesemente conferma che si può offrire ad un prezzo uguale al base d'asta e che in il prezzo non deve essere inferiore.

**RISPOSTA:** Si conferma la possibilità di presentare offerta ad un prezzo pari alla base d'asta.

---

**QUESITO N. 6**

**DOMANDA: Chiarimento lotto 279: Sonidegib.** Con riferimento al lotto n 279: Sonidegib - capsule 200 mg, la scrivente società intende segnalare che il prezzo unitario corretto è di € 107,33333

e non € 107,333 come erroneamente indicato nella tabella lotti. Si precisa inoltre che la confezione è da 30 cpr e che le quantità di cpr indicate nella tabella lotti corrispondono a 83,2 confezioni. Pertanto si chiede di correggere sia il prezzo unitario a base asta sia il numero di confezioni.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta. Si conferma, inoltre, che saranno arrotondati i relativi fabbisogni a n. 2520 capsule.

---

## QUESITO N.7

**DOMANDA: Lotti 54 - 55 - 56 NADROPARINA CALCICA.** In riferimento alla procedura in oggetto, la scrivente Società che commercializza in regime di esclusività il principio attivo "NADROPARINA CALCICA", segnala che le Basi d'Asta non risultano adeguate a causa degli incrementi dei costi produttivi a seguito dell'aumento del costo della materia prima. Per questo motivo, risultano ampiamente inferiori alle quotazioni aggiudicate dalle CRA delle altre Regioni, per le stesse specialità, fatte nell'ultimo periodo. Vi segnaliamo che i lotti in questione sono andati deserti nella precedente gara per la suddetta motivazione. Per cui Vi chiediamo, cortesemente, di modificare i Prezzi Basa D'asta, per permetterci di partecipare ed evitare di far andare, nuovamente, deserti i lotti, di seguito un esempio di prezzi di aggiudicazione recenti: Per il dosaggio 0,3 ML (2.850 U.I.) = € 1,25; per il dosaggio 0,4 ML (3.800 U.I.) = € 1,70 e per lo 0,6 ML (5.700 U.I.) € = 2,3.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica delle basi d'asta.

---

## QUESITO N. 8

**DOMANDA: Ritenuta 0,5% art 6 pagamenti.** In riferimento all'art 6 pagamenti, del Capitolato tecnico vi comunichiamo 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. 9**

**DOMANDA: Lotto n. 301.** Con la presente siamo a richiedere l'adeguamento del prezzo di basi d'asta come da comunicazione già inviata in data il 05.01.2021

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica delle basi d'asta.

---

**QUESITO N. 10**

**DOMANDA: Adesione Payback 5% e richiesta modifica base asta Lotto #408 PA Inotersen.** In merito al lotto n. 408, si comunica che la presente Società ha aderito al meccanismo payback 5% per il prodotto farmaceutico esclusivo Tegsedi (PA Inotersen). Di conseguenza, il prezzo massimo di concessione al SSN supera il base d'asta indicato dalla stazione appaltante. Se ne chiede dunque l'opportuna modifica secondo documentazione relativa all'adesione trasmessa in allegato.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta.

---

**QUESITO N. 11**

**DOMANDA: Chiarimento lotto 5 e 6 DM.** L'RCP del farmaco di cui ai lotti 5 e 6, 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 per questi lotti è richiesta 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.

**RISPOSTA:** Ove per la somministrazione del Farmaco si renda necessario l'utilizzo di una pompa infusionale o di altri accessori, questi dovranno essere forniti a titolo gratuito per tutta la durata della fornitura e si richiede di produrne idonea documentazione unitamente all'offerta economica.

---

**QUESITO N.12**

**DOMANDA: Chiarimento lotto 5 e 6 DM.** - In caso di riscontro positivo alla precedente richiesta del quesito relativo ai lotti 5 e 6, si richiede se si debba produrre, a pena di esclusione, idonea documentazione comprovante l'idoneità del dispositivo alla somministrazione del farmaco e se tale idoneità verrà valutata ai fini dell'aggiudicazione della gara, prevedendo l'esclusione dall'aggiudicazione in caso di mancata conformità del dispositivo.

**RISPOSTA:** Tale documentazione dovrà essere fornita in fase di offerta economica ed inserita all'interno del campo "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva". Gli Enti

utilizzatori si riservano di verificare, in fase di esecuzione del contratto, la funzionalità del dispositivo alla somministrazione del farmaco.

---

**QUESITO N. 13**

**DOMANDA: Chiarimento continuità terapeutica.** In riferimento alla gara in oggetto, si chiede di specificare in che modo sarà garantita la continuità terapeutica dei pazienti con farmaco che non risulti vincitore.

**RISPOSTA**: Sulla base di quanto previsto al paragrafo 1.2 del Capitolato Tecnico "Le ditte offerenti, qualora non aggiudicatarie del lotto, dovranno comunque mantenere il prezzo offerto per eventuali acquisti richiesti dalle Amministrazioni per l'intero periodo di fornitura previsto nella presente procedura di gara."

---

**QUESITO N. 14**

**DOMANDA: Chiarimento lotto 5 e 6 BA.** Relativamente ai lotti 5 e 6 si evidenzia che le basi d'asta dei due dosaggi risultano invertite. Si chiede di apportare opportuna modifica come di seguito: -lotto 5: 13149,4 euro-lotto 6: 2629,89 euro.

**RISPOSTA:** Si provvederà ad operare la correzione delle relative basi d'asta.

---

**QUESITO N. 15**

**DOMANDA: Lotto 457 BA.** Relativamente al lotto 457, segnaliamo che il prezzo indicato a base d'asta corrisponde al prezzo Max SSN a confezione non più attivo. A partire dal 24/01/2021 (Det. AIFA 43/2021 - G.U. 17 del 21/01/2021), infatti, il prodotto è passato dalla classe di rimborsabilità H alla classe C, subendo inoltre una modifica di prezzo. Il nuovo prezzo a confezione max SSN comunicato all'Autorità è pari a € 7.970,91 - € 1.138,71/flaconcino. Chiediamo quindi cortesemente di modificare la base d'asta in relazione al nuovo prezzo di fornitura del farmaco.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta.

---

**QUESITO N. 16**

**DOMANDA: Chiarimento Lotto n. 260.** In riferimento al Lotto n. 260, la scrivente ditta chiede se è necessario partecipare alla gara considerata la trattativa diretta con l'ospedale Gaslini, unico acquirente della Regione Liguria del nostro farmaco. Si notifica inoltre che i quantitativi inseriti in gara non sono in linea alle richieste medie, ovvero massimo 20 fiale all'anno per paziente, si chiede gentilmente di rettificare le quantità inserite.

**RISPOSTA:** Come si può verificare dalla documentazione di gara i relativi fabbisogni sono stati comunicati da diversi Enti. Per quanto si riferisce alla fornitura in essere con l'Ospedale Gaslini, questa è stata autorizzata in deroga, e dovrà cessare all'intervenuta aggiudicazione del relativo contratto da parte di S.U.A.R. in quanto la gara centralizzata viene effettuata per tutti gli Enti del

Servizio Sanitario Regionale, che hanno l'obbligo di aderirvi, nonché per le Aziende Autonome di Trento e Bolzano.

---

**QUESITO N. 17**

**DOMANDA: Cig.** I cig non risultano ancora perfezionati.

**RISPOSTA:** I CIG sono stati nel frattempo perfezionati.

---

**QUESITO N. 18**

**DOMANDA: Fideiussione.** La fideiussione e relativi documenti li possiamo mettere in Eventuale ulteriore documentazione amministrativa non essendoci un campo predisposto?

**RISPOSTA:** La documentazione in questione può essere utilmente collocata all'interno della sezione offerta amministrativa nel campo denominato "Cauzione provvisoria ed eventuale documentazione a corredo".

---

**QUESITO N. 19**

**DOMANDA: Dichiarazioni.** La dichiarazione di impegno a mantenere offerta valida 180 giorni la inseriamo in eventuale documentazione amministrativa? la dichiarazione di riservatezza dei prezzi del lotto esclusivo 284 la inseriamo in eventuale altra documentazione tecnico economica?

**RISPOSTA:** Entrambi i documenti possono essere utilmente collocati all'interno della sezione offerta amministrativa nel campo denominato "Eventuale ulteriore documentazione amministrativa".

---

**QUESITO N. 20**

**DOMANDA: Richiesta chiarimenti.** Si richiede conferma della possibilità di offrire farmaci in fascia Cnn, per i principi attivi messi a bando. Qualora ciò fosse possibile, e tali prodotti fossero aggiudicati, si chiede di specificare, in caso di successiva classificazione del prodotto in una fascia di rimborsabilità e con un prezzo negoziato, se e con quali modalità viene aggiornato il prezzo di aggiudicazione.

**RISPOSTA:** Sulla base di quanto previsto al paragrafo 1.2 del Capitolato Tecnico: "Per quanto riguarda i farmaci offerti di classe C o Cnn (fascia C non negoziati) si procederà a consentire il relativo utilizzo soltanto esclusivamente in ambito ospedaliero, e non potranno essere destinati alla distribuzione diretta e/o alla distribuzione in nome e per conto". Per quanto si riferisce alla eventuale futura riclassificazione di detti prodotti si richiama inoltre quanto previsto dal paragrafo 25 del Capitolato tecnico in tema di Adeguamento prezzi: "La quotazione unitaria offerta si intende fissa ed invariabile per tutta la durata della fornitura e potrà subire variazioni solo in diminuzione a seguito di determinazioni dell'AIFA ferma restando la percentuale di sconto indicata in sede di offerta. La ditta aggiudicataria potrà proporre riduzioni unilaterali del prezzo aggiudicato solo nel caso di prodotti con

brevetto non ancora scaduto e comunque commercializzati in regime di privativa industriale. Saranno accettati aumenti dovuti all'adesione al sistema Pay Back di AIFA o similari per i soli farmaci con brevetto non ancora scaduto".

**QUESITO N. 21**

**DOMANDA: Richiesta chiarimento Lotto 458 TOBRAMICINA gocce.** In relazione al lotto in oggetto si chiede se la formulazione richiesta sia in Gocce auricolari o gocce oftalmiche monodose.

**RISPOSTA:** Gocce auricolari.

**QUESITO N. 22**

**DOMANDA: Comunicazione cessata commercializzazione Lotti 464-465-466.** Comunicazione cessata commercializzazione Lotti 464-465-466 Ricordiamo che la specialità medicinale DEFERASIROX nei dosaggi richiesti ai Lotti n. 464-465-466 non è più in commercio dal 2018 come da lettera inviata ad AIFA ed è stata sostituita dai dosaggi da 90-180-360 mg attualmente in commercio e già aggiudicati nella gara Farmaci 2020-2023.

**RISPOSTA:** Si prende atto della cessata commercializzazione della Sostanza Medicinale in questione nei competenti dosaggi.

**QUESITO N. 23**

**DOMANDA: Richiesta chiarimenti.** In riferimento alla gara in oggetto si segnala che:- il lotto 445 - Bimatoprost collirio 3 ML (0,1 MG/ML) e il lotto 446 Bimatoprost collirio 0,4 ML (0,3 MG/ML) sono stati già aggiudicati alla scrivente nella GARA FARMACI 7625550 con Determinazione n. 247 del 27/05/2020 per la quale è stata anche sottoscritta la relativa Convenzione valida fino a giugno 2023.- Lotto 439 Pilocarpina cloridrato – collirio – 10ML (10MG/ML) – si segnala che la nostra azienda ha cessato la commercializzazione del farmaco in oggetto. Si chiede la possibilità di proporre in alternativa lo stesso principio attivo ma con la formulazione 2%: Pilocarpina cloridrato – collirio – 10ML (20MG/ML).

**RISPOSTA:** Avuto riguardo al lotto 445: il prodotto è genericato da date successive all'espletamento della gara precedente, si prende atto della cessata commercializzazione delle Sostanze Medicinali relative ai lotti 439. Quanto al Lotto 446, inserito per mero errore materiale, verrà revocato.

**QUESITO N. 24**

**DOMANDA: Pagamento CIG.** Con il presente per comunicare che nel portale ANAC i CIG di partecipazione non sono ancora stati perfezionati.

**RISPOSTA:** I CIG sono stati nel frattempo perfezionati.

## QUESITO N. 25

**DOMANDA: Richiesta chiarimento**. Relativamente al lotto 321 A la presente per comunicare che il nostro reale fabbisogno annuo in milligrammi è il seguente 720.000 mg (distribuito in 360.000mg da 250 mg e 360.000mg da 1000 mg), si richiede gentilmente di adeguare il dosaggio al nostro reale fabbisogno poichè non riusciremo a garantire una copertura di 4.000.000 mg come indicato nel capitolato di gara, con relativi costi di gara (Cauzione - CIG). Inoltre si informa che il nostro prezzo ad mg è di € 0,57644 quindi maggiore della base asta e si richiede pertanto di adeguare sia il prezzo che il quantitativo reale in modo da adeguare il pagamento del CIG e la cauzione provvisoria.

**RISPOSTA:** Si confermano i fabbisogni dichiarati e si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta.

---

## QUESITO N. 26

**DOMANDA: Richiesta chiarimento**. Con la presente si chiede cortesemente di confermare la base asta del Lotto n. 448 la quale ci sembra piuttosto bassa.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta.

---

## QUESITO N. 27

**DOMANDA: Richiesta variazione base asta lotto 174 A**. Si richiede di modificare la base d'asta del lotto 174A, GONADOTROPINA CORIONICA 2000 UI/ML in € 7,28879/fl trattandosi di farmaco esclusivo.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta.

---

## QUESITO N. 28

**DOMANDA: Richiesta chiarimenti**. In riferimento all'appalto specifico, numero gara 8168291 si segnala quanto segue:Ai lotti 32 A – 10 A è stata richiesta la specialità farmaceutica Glyxambi ® (principio attivo linagliptin + empaglifozin) nei dosaggi disponibili in commercio da 10 mg/ 5 mg 30 cps. e 25 mg/5mg 30 cps; l'azienda scrivente segnala che con determina n. 1376/2020 del 24/12/2020, pubblicata in GU il 30/12/2020, concernente: «Procedura Pay-Back 5% per l'anno 2020» è stato cambiato il prezzo del richiamato prodotto, si chiede cortesemente di adeguare il prezzo unitario posto a base d'asta al prezzo di cessione in vigore per il farmaco in quanto, in assenza di tale adeguamento, non sarà possibile presentare offerta.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica delle basi d'asta.

---

## QUESITO N. 29

**DOMANDA:** Si chiede la cortesia di perfezionare i CIG in modo da renderli pagabili.

**RISPOSTA:** I CIG sono stati nel frattempo perfezionati.

---

**QUESITO N. 30**

**DOMANDA: Richiesta chiarimenti**. Siamo a segnalare che le specialità medicinali Emgality e Verzenios, commercializzate in esclusiva dalla scrivente e presenti nei lotti in gara nn. 257, 258, 274 (p.a. Abemaciclib) e n. 358 (p.a. Galcanezumab), a far data dal 01/07/2021 hanno subito una variazione di prezzo a seguito dell'adesione alla Procedura di PayBack 2021, come da comunicazione inviata stessa data ad Alisa e che alleghiamo per facilità di consultazione. Per tale motivo si richiede l'adeguamento del base asta per i lotti specificati sopra.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica delle basi d'asta.

---

**QUESITO N. 31**

**DOMANDA:** Si chiede la possibilità di allegare documenti in inglese con traduzione semplice in italiano (non traduzione giurata come indicato a pag. 9 del capitolato d'oneri).

**RISPOSTA:** Si conferma.

---

**QUESITO N. 32**

**DOMANDA: COMUNICAZIONE CESSATA COMMERCIALIZZAZIONE LOTTI N. 221, 222, 223, 224.** In riferimento alla procedura di gara in oggetto, si comunica la cessata commercializzazione delle seguenti specialità medicinali commercializzate in esclusiva dalla nostra Società:Lotto n. 221 A "Didanosina 250" - "Videx 250"Lotto n. 222 A "Didanosina 400" - "Videx 400"Lotto n. 223 A "Stavudina 30" - "Zerit 30"Lotto n. 224 A "Stavudina 40" - "Zerit 40"Si allegano le relative comunicazioni già inviate alla Clientela ospedaliera.

**RISPOSTA:** Si prende atto della cessata commercializzazione delle Sostanze Medicinali in questione nei competenti dosaggi.

---

**QUESITO N. 33**

**DOMANDA: Segnalazione per partecipazione LOTTI 57-58-59-60 PARNAPARINA.** Segnaliamo che la ns ditta non potrà partecipare ai LOTTI 57-58-59-60 PARNAPARINA (prodotto esclusivo) in quanto le basi d'asta inserite in gara sono troppo basse. Il prodotto ha subito un aumento del costo della materia prima e con le basi d'asta inserite in gara non ci è possibile offrire. Chiediamo pertanto di rettificare le basi d'asta come segue: PARNAPARINA 0,3 ML € 1,40/FLPARNAPARINA 0,4 ML € 1,87/FLPARNAPARINA 0,6 ML € 2,49/FLPARNAPARINA 0,8 ML € 3,31/FL per poter presentare offerta entro la scadenza della gara.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica delle basi d'asta.

## QUESITO N. 34

**DOMANDA: Esonero cauzione provvisoria.** Chiediamo conferma, dato l'importo esiguo della ns cauzione provvisoria per un solo lotto, di € 37,00 circa, di poter essere esonerati dalla sua produzione. Inoltre chiediamo comunque conferma di dover presentare l'impegno.

**RISPOSTA:** Stante l'importo esiguo della cauzione provvisoria inferiore ad € 100,00, si accoglie la richiesta di esonero dalla presentazione della cauzione provvisoria, conseguentemente, non è necessario presentare l'impegno.

## QUESITO N. 35

**DOMANDA:** In relazione al lotto 81 FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND si richiede l'innalzamento della base d'asta a € 500.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta.

## QUESITO N. 36

**DOMANDA: Richiesta chiarimento lotto 359.** In riferimento a quanto espressamente previsto dagli artt. 53, comma 5, lett. a) e. 98, comma 5 del D.Lgs. 50/2016, che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, si chiede alla Spettabile Amministrazione, l'oscuramento, nell'ambito delle pubblicazioni dei risultati della presente procedura di affidamento, dei dati relativi al prezzo nonché allo sconto applicato per il farmaco, commercializzato esclusivamente dalla scrivente, di cui al lotto n. 359 Sub-lotto A

**RISPOSTA:** Si conferma quanto precisato in proposito al paragrafo 1.2 del Capitolato Tecnico, evidenziando, peraltro, la necessità da parte della società partecipante di operare l'inserimento della relativa richiesta nella documentazione di gara. A tal fine si suggerisce di utilizzare il campo "Eventuale ulteriore documentazione amministrativa" all'interno della sezione offerta amministrativa.

## QUESITO N. 37

**DOMANDA: Richiesta chiarimenti.** Avremmo la necessità di sottoporvi le seguenti richieste di chiarimento: - Nel documento "Tabella Elenco Lotti" abbiamo rilevato la presenza al lotto 182 BETAMETASONE FOSFATO FIALE 1,5 MG. Chiediamo l'inserimento nel fabbisogno anche del dosaggio da 4 MG / 1 ML. - Dovremmo presentare cauzione provvisoria per l'importo di Euro 48,69. Vista l'esiguità dell'importo, chiediamo di poter essere esonerati. - Relativamente a quanto indicato all'art.5 del Capitolato Tecnico in cui prevedete consegne urgenti entro 48 ore, chiediamo che sia specificato che le consegne urgenti sono riservate ai prodotti salvavita, mentre per gli altri prodotti i termini di consegna saranno 5 giorni lavorativi.

**RISPOSTA:** Non saranno inseriti ulteriori Lotti. Stante l'importo esiguo della cauzione provvisoria inferiore ad € 100,00, si accoglie la richiesta di esonero dalla presentazione della cauzione provvisoria. Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico in materia di consegne urgenti.

---

## QUESITO N. 38

**DOMANDA:** Si segnala che il farmaco Kalydeco (ivacaftor) 150 mg lotto 429 è disponibile in due confezionamenti: da 56 compresse (monoterapia) e da 28 compresse (dispensato in associazione a Kaftrio o Symkevi) aventi due AIC differenti. Il prezzo offerto per UM per il confezionamento da 28 cpr è lievemente diverso negli ultimi due decimali dopo la virgola (5 decimali in tutto). Potendo presentare un'unica offerta per tutti i confezionamenti presenteremo offerta per il 56 compresse e allegheremo come documentazione integrativa una apposita offerta su nostro form per ciascun confezionamento con richiesta di considerarle entrambe. Questo per dare evidenza della scontistica e nota di credito come da accordi negoziali con AIFA. Si prega di confermare se si accetta il suddetto approccio oppure se si preferisce inserire un lotto apposito per il 28 compresse. Si prega inoltre di voler confermare presa visione e accettazione della dichiarazione di confidenzialità/secretazione del prezzo relativa ai farmaci in gara (lotti 69, 429, 430 e 431) in allegato.

**RISPOSTA:** Non possono essere inseriti ulteriori Lotti. Poiché solo la confezione da 28 compresse può essere associata al trattamento con Kaftrio o Symkevi, come si evince dalle Determine Aifa di classificazione dei medicinali Kalydeco, Kaftrio e Symkevi, rispettivamente n. DG/785/2021, n. DG/784/2021, n. DG/791/2021, pubblicate in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 159 in data 05/07/2021, si concede la possibilità di inserire anche l'offerta per la confezione da 28 cp, con le modalità da Voi indicate. In materia di riservatezza, si conferma quanto precisato in proposito al paragrafo 1.2 del Capitolato Tecnico, evidenziando, peraltro, la necessità da parte della società partecipante di operare l'inserimento della relativa richiesta nella documentazione di gara. A tal fine si suggerisce di utilizzare il campo "Eventuale ulteriore documentazione amministrativa" all'interno della sezione offerta amministrativa.

---

## QUESITO N. 39

**DOMANDA: Rettifica base asta lotto 203 - Rettifica art 6 Capitolato tecnico "pagamenti".** Con la presente si chiede sollecito di risposta per le due comunicazioni in oggetto, inviate in data 29/07/2021.

**RISPOSTA:** In merito alla richiesta di rettifica della base d'asta si richiama il riscontro al quesito n. 3; per quanto riguarda la richiesta di rettifica dell'articolo 6 del Capitolato Tecnico si richiama il riscontro al quesito n. 4, entrambi già inseriti nel presente documento.

---

## QUESITO N. 40

**DOMANDA: Richiesta chiarimenti.** La scrivente risulta in possesso della certificazione ISO 45001. Considerato che il codice degli appalti stabilisce che la garanzia è ridotta del 50 per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema

di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000, si chiede se è corretto presentare una fideiussione ridotta del 50%.

**RISPOSTA:** Si conferma detta correttezza.

---

**QUESITO N. 41**

**DOMANDA: Lotti 37 e 38.** Nella Tabella Elenco Lotti in formato excel, i lotti 37 e 38 riportano la seguente descrizione: lotto 37: COMPRESSE RIVESTITE 5 MG lotto 38: COMPRESSE RIVESTITE 15 MG Nel Dettaglio Fabbisogni Aziende Sanitarie e nella Tabella CIG e Garanzia Provvisoria, in pdf, la descrizione dei lotti è invertita: lotto 37: COMPRESSE RIVESTITE 15 MG lotto 38: COMPRESSE RIVESTITE 5 MG Chiediamo cortesemente di indicare la descrizione esatta e univoca dei lotti in questione. Segnaliamo inoltre che i farmaci di cui ai lotti 37 e 38, prodotti esclusivi il cui prezzo è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale come sancito da accordo negoziale con AIFA e già oggetto di aggiudicazione di RDO MEPA CONSIP 2775646, hanno un prezzo base d'asta inferiore al prezzo massimo di cessione; chiediamo cortesemente di adeguare la base d'asta dei lotti 37 e 38 a quella corretta della suddetta procedura. In assenza di rettifica non ci sarà possibile sottomettere offerta per gli stessi.

**RISPOSTA:** Verrà operata la correzione richiesta. Inoltre, si accoglie la richiesta di modifica delle basi d'asta.

---

**QUESITO N. 42**

**DOMANDA: Richiesta di non pubblicazione di prezzi confidenziali.** Trasmettiamo in allegato la nostra richiesta di non pubblicazione di prezzo strettamente confidenziale; restiamo in attesa di una Vs conferma espressa dell'impegno che assumerete al riguardo, evidenziando sin d'ora che, in assenza di tale conferma, non ci sarà possibile, nostro malgrado, prendere parte alla procedura.

**RISPOSTA:** Si conferma quanto precisato in proposito al paragrafo 1.2 del Capitolato Tecnico, evidenziando, peraltro, la necessità da parte della società partecipante di operare l'inserimento della relativa richiesta nella documentazione di gara. A tal fine si suggerisce di utilizzare il campo "Eventuale ulteriore documentazione amministrativa" all'interno della sezione offerta amministrativa.

---

**QUESITO N. 43**

**DOMANDA: LOTTO 5-LOTTO 6.** La scrivente chiede conferma che ai lotti 5 A e 6 A viene richiesta la sola fornitura del farmaco.

**RISPOSTA:** Si richiama in proposito il riscontro ai quesiti n. 11 e n. 12, già inseriti nel presente documento.

---

**QUESITO N. 44 - 1**

**DOMANDA**: In relazione alla procedura di gara "Appalto Specifico "Fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, della Provincia Autonoma di Trento e della Provincia Autonoma di Bolzano per un periodo di mesi dodici (con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi). Lotti n. 454. Numero gara 8168291. n. 2845498" - III Edizione, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione - Farmaci", Vi chiediamo di chiarire:

1) DOSAGGI MANCANTI E BRAND COMMERCIALIZZATI
- FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND (LOTTI 81-82)

LOTTO 81 - B02BD06 - FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND - FLACONE - 1.000 U.I. - FLACONE - IL RAPPORTO TRA FVIII: C E VWF:RCO DEVE ESSERE ALMENO DI 2 UI DI VWF:RCO OGNI UI DI FVIII:C (2:1)

Si chiede di rivedere la descrizione del lotto al fine di rendere possibile la partecipazione a più aziende anziché ad una sola. La descrizione relativa al lotto 81 (ex 1873 della gara indetta nel 2020) A identifica un solo prodotto in commercio violando le norme che presiedono le gare pubbliche disciplinate dal D.Lgs. n 163/2006 ed in particolare con il divieto di discriminare tra concorrenti.

LOTTO 82 - B02BD06 - FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND - FLACONE - 1.000 U.I. - FLACONE - IL RAPPORTO TRA FVIII:C E VWF:RCO DEVE ESSERE ALMENO DI 1 UI DI VWF:RCO OGNI UI DI FVIII:C (1:1)

Si richiede una ulteriore revisione del prezzo di base d'asta poiché il prezzo indicato è al di sotto dei prezzi minimi di mercato per i farmaci con stesso ATC, inoltre il prezzo massimo di cessione dei farmaci dei due lotti (81 e 82) è il medesimo, pertanto non appare giustificata una differenza di prezzo a base d'asta.
Infine, mantenendo questa base d'asta il lotto potrebbe andare deserto come nella precedente procedura di gara dell'anno 2020, con la conseguenza di avere un unico prodotto aggiudicato ad un prezzo alto (quello del lotto 81) e senza la possibilità di poter disporre di altro farmaco, nel caso di mancanza del medesimo, se non attuando una procedura d'urgenza.

Per quanto riguarda i lotti pertinenti i farmaci emoderivati sopra menzionati, Vi chiediamo pertanto:

- Rettificare il prezzo base d'asta del lotto 82 che differisce rispetto al prezzo base d'asta del lotto 81 (stessa ATC, stesso principio attivo, stesse indicazioni terapeutiche)

- Revocare il lotto 81 ed eliminare nel campo note la dicitura del lotto 82 rendendo il principio attivo in concorrenza per tutte le ditte partecipanti;

- Rendere possibile l'INSERIMENTO DI TUTTE LE SPECIALITA' MEDICINALI ED IN TUTTI I DOSAGGI COMMERCIALIZZATI CON TUTTI I BRAND, MEDIANTE INVIO DI OFFERTA RIEPILOGATIVA AIC DA CARICARE NELLA SEZIONE "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva", soprattutto questo sarà a favore della vostra stazione appaltante che non si troverà mai carente di questa tipologia di emoderivati.

**RISPOSTA:** Si provvederà a rettificare in aumento entrambi i prezzi unitari a base d'asta dei lotti n. 81 ed 82, allineandoli. Verrà invece mantenuto in essere il lotto n. 81 le cui caratteristiche tecniche erano state diversificate da quelle del lotto n. 82 a seguito di una attenta valutazione successiva ad una sentenza del Tar Liguria del 2014 (TAR Liguria – sezione seconda – Sentenza n. 00729/2014 del 13/07/2014), al cui contenuto si rinvia. La diversificazione in due Lotti era già presente con la

descrizione attuale nella Gara regionale Farmaci realizzata nel 2016, ed è stata riproposta tale e quale nella procedura realizzata nel 2020 ed in quella attualmente in corso. L'unità di misura per entrambi i Lotti in questione è il Flacone ma le società offerenti hanno facoltà di inserire all'interno dell'offerta economica nel campo "eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva" un elenco contenente l'offerta unitaria a flacone relativa ad ulteriori dosaggi della Sostanza Medicinale in questione, purchè il prezzo unitario oggetto di offerta aggiuntiva, avuto riguardo a ciascun dosaggio, calcolato ad U.I., risulti essere un esatto multiplo o sottomultiplo rispetto al prezzo offerto per il dosaggio principale corrispondente a ciascun Lotto. Gli Enti utilizzatori delle Sostanze Medicinali in questione avranno facoltà di utilizzare gli ulteriori dosaggi nell'ipotesi di carenza del Farmaco oggetto dell'offerta principale, ufficialmente risultante a seguito di idonea comunicazione da parte di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

---

## QUESITO N. 44 - 2

**DOMANDA:** In relazione alla procedura di gara "Appalto Specifico "Fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, della Provincia Autonoma di Trento e della Provincia Autonoma di Bolzano per un periodo di mesi dodici (con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi). Lotti n. 454. Numero gara 8168291. n. 2845498" - III Edizione, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione - Farmaci", Vi chiediamo di chiarire:

1) DOSAGGI MANCANTI E BRAND COMMERCIALIZZATI

- ALBUMINA UMANA SOLUZIONE - FLACONE - 250 ML (50 MG/ML) (LOTTO 91)

Teniamo a mettere in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI e le molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia prima, sul "plasma pools", controlli "in process" e sui prodotti finiti ed infine i Controlli di Stato sui cui tempi, ovviamente, niente può la programmazione aziendale) che ne determinano i tempi di produzione, di liberazione dei lotti e che hanno come materia prima il Plasma Umano, che è sempre frutto di donazione di donatori. Dunque, la materia prima non essendo prodotta per sintesi o in modo biotecnologico dipende dalle quantità di plasma donato e dalla disponibilità di quest'ultimo.
Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

Inoltre, a livello nazionale ed internazionale, mentre la risorsa plasma, che richiede sempre maggiori controlli per garantire la sicurezza di tali prodotti, scarseggia, la richiesta di tali prodotti è in continuo incremento a causa dell'aumento delle indicazioni, per i quali gli emoderivati sono impiegati.
Ne deriva che tali prodotti possono essere soggetti per periodi anche lunghi di indisponibilità (shortage) come è successo negli ultimi anni per le immunoglobuline antitetaniche ed oggi per le immunoglobuline aspecifiche endovena e parte dell'albumina (comunicazione AIFA n° 610 del 12.11.2020). La disponibilità di tali farmaci, non essendo prodotti per sintesi o in modo biotecnologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

In considerazione delle nostre motivazioni di shortage del plasma a livello internazionale per cui il medesimo lotto andò deserto nella gara precedente, chiediamo che sia concessa la possibilità di offrire oltre al dosaggio da 250 ML (50 MG/ML) anche il dosaggio da noi commercializzato da 500 ML (50 MG/ML), al fine di sopperire ad eventuali carenze momentanee di prodotto emoderivato.

Tale situazione di limitazione della disponibilità dei prodotti emoderivati è destinata a proseguire, se non a peggiorare, per le motivazioni sopra descritte e per il contesto presente e futuro (Covid) che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovverossia disponibilità della materia prima di partenza di questi prodotti a livello globale.

Per quanto riguarda il LOTTO 91, Vi chiediamo pertanto:

- Rendere possibile l'INSERIMENTO DI TUTTE LE SPECIALITA' MEDICINALI COMMERCIALIZZATE CON TUTTI I BRAND ED ANCHE TUTTI I DOSAGGI COMMERCIALIZZATI (sia flacone da 250 ml che da 500 ml), MEDIANTE INVIO DI OFFERTA RIEPILOGATIVA AIC DA CARICARE NELLA SEZIONE "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva", soprattutto questo sarà a favore della vostra stazione appaltante che non si troverà mai carente di questa tipologia di emoderivati.

**RISPOSTA:** L'unità di misura per il Lotto in questione è il Flacone ma le società offerenti hanno facoltà di inserire all'interno dell'offerta economica nel campo "eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva" un elenco contenente l'offerta unitaria a flacone relativa ad ulteriori dosaggi della Sostanza Medicinale in questione, purché il prezzo unitario oggetto di offerta aggiuntiva, avuto riguardo a ciascun dosaggio, calcolato ad ML, risulti essere un esatto multiplo o sottomultiplo rispetto al prezzo offerto per il dosaggio principale corrispondente al Lotto. Gli Enti utilizzatori della Sostanza Medicinale in questione avranno facoltà di utilizzare gli ulteriori dosaggi nell'ipotesi di carenza del Farmaco oggetto dell'offerta principale, ufficialmente risultante a seguito di idonea comunicazione da parte di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

## QUESITO N. 44 - 3

**DOMANDA:** In relazione alla procedura di gara "APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI – III EDIZIONE." – NR. GARA 7625550– ID NEGOZIAZIONE 2494238", Vi chiediamo di chiarire:

- LOTTO 234 – IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO

Il lotto attualmente non riporta alcuna richiesta riguardo alle caratteristiche tecniche del prodotto, come di seguito riportiamo:

| Lotto e Sublotto | Descrizione | CIG | Unità di misura per offerta | Imposto a base d'asta |
|---|---|---|---|---|
| 234 A | **LOTTO 234 - J06BA02 - IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO - FLACONE - G - G - COSTITUISCE REQUISITO ESSENZIALE OFFRIRE I DOSAGGI 2,5 - 5 - 10 GRAMMI.** | **87781251E9** | **Grammo** | **€. 48,00** |

Nella gara concorrenziale 2018 erano presenti requisiti qualitativi specifici (vedi descrizione del lotto) LIGURIA – GARA CONCORRENZIALE ANNO 2018

| | |
|---|---|
| 1 | Immunoglobulina umana normale 5% - Costituisce requisito minimo offrire i dosaggi 0,5 - 2,5 - 5 - 10 - 20 GRAMMI. Il quantitativi indicati saranno riservati al concorrente che presenta la migliore offerta per il prodotto con eccipienti privi di zuccheri |

Inoltre, anche altre Stazioni Appaltanti hanno richiesto specifiche caratteristiche tecniche per gli emoderivati, ad esempio per le IVIG, in accordo con il nuovo Codice degli Appalti pubblici che consente anche per i farmaci le gare qualità/prezzo.
A titolo esemplificativo, riportiamo le descrizioni dei lotti riferiti alla immunoglobulina umana normale riportate nelle ultime gare regionali in cui sono stati richiesti parametri di qualità (Toscana, Emilia Romagna):

ESTAR TOSCANA – GARA CONCORRENZIALE

| Lotto 1527 | Caratteristiche tecniche: |
|---|---|
| Immunoglobulina Umana Normale Vena 5% | Disponibilità di diversi dosaggi |
| | % IgG superiore al minimo richiesto del 95%. |
| | Concentrazione IgA in mcg/mL non oltre 2.000 mcg/ml |
| | assenza di eccipienti glucidici: |
| | Temperatura massima di conservazione |
| | Tempo massimo di validità della scadenza farmaco espressa in mesi |
| | Sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con indicazione dei dati di riduzione in log |

EMILIA ROMAGNA – GARA CONCORRENZIALE

| | |
|---|---|
| 419 | J06BA02 - IMMUNOGLOBULINE, UMANE NORMALI, PER SOMM. INTRAVASCOLARE 5% - IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE EV - normale a basso contenuto di IgA (senza eccipienti glucidici) polvere o soluzione per infusione - 50 mg/ml |

Inoltre, facciamo presente che il prezzo a base d'asta inserito NON è più congruo con i prezzi di mercato attuali.

Teniamo a mettere in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI, prodotti non di sintesi né biotecnologici, ma farmaci derivati dal plasma umano, soggetti pertanto alle molteplici variabili che ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti. In ultimo la pandemia Covid-19 che, come noto, sta impattando negativamente sulle donazioni e sulla disponibilità di plasma in ambito mondiale.

La disponibilità di tali farmaci, tra cui tutte le immunoglobuline, non essendo prodotti per sintesi o in modo biotecnologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

Si segnala che attualmente sul sito di AIFA sono dichiarati carenti tutte le Specialità a base di immunoglobulina umana, confermato anche dal tavolo tecnico proposto dal Centro Nazionale Sangue l'11.11.2020 insieme ad AIFA e Ministero della Salute e aziende emoderivate.

Tale situazione di limitazione della disponibilità dei prodotti emoderivati è destinata a proseguire, se non a peggiorare, per le motivazioni sopra descritte e per il contesto presente e futuro (Covid) che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovverossia disponibilità della materia prima di partenza di questi prodotti a livello globale.

Considerando anche che *xxxxx* (così come tutte le aziende di emoderivati) ha chiesto un forte aumento del prezzo delle immunoglobuline umane normali endovenose ad AIFA per le motivazioni di shortage=carenza, non solo a livello nazionale, ma mondiale e nei prossimi 1/2 mesi avremo un nuovo prezzo massimo di cessione ospedaliera in aumento rispetto agli attuali €. 50,40/gr, il prezzo base d'asta di € 48,00/gr si rileva a maggior ragione non più congruo con il mercato attuale.

Vi chiediamo, quindi, di voler AUMENTARE IL PREZZO BASE D'ASTA ad €. 50,40/gr, oltre che specificare nella descrizione del lotto nr. 234 A i parametri qualitativi.

**RISPOSTA**: La descrizione del Lotto rimarrà invariata in quanto, come, del resto, risulta dalla documentazione di gara, la presente procedura sarà aggiudicata con il criterio di cui all' art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016.ss.mm.ii. (criterio dell'offerta al prezzo più basso) e, conseguentemente, non risulta possibile inserire criteri di valutazione a titolo di qualità/prezzo. Si provvederà a rettificare in aumento il prezzo unitario a base d'asta in accoglimento della vs. istanza.

---

## QUESITO N. 44 - 4

**DOMANDA:** In relazione alla procedura di gara "Appalto Specifico "Fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, della Provincia Autonoma di Trento e della Provincia Autonoma di Bolzano per un periodo di mesi dodici (con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi). Lotti n. 454. Numero gara 8168291. n. 2845498" - III Edizione, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione - Farmaci", Vi chiediamo di chiarire:

1) VALIDITA' RESIDUA PRODOTTI

- Facendo seguito al "Capitolato Tecnico", di cui all'art. 1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento, teniamo a mettere in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI e le molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia prima, sul "plasma pools", controlli "in process" e sui prodotti finiti ed infine i Controlli di Stato sui cui tempi, ovviamente, niente può la programmazione aziendale) che ne determinano i tempi di produzione, di liberazione dei lotti e che hanno come materia prima il Plasma Umano, che è sempre frutto di donazione di donatori. Dunque, la materia prima non essendo prodotta per sintesi o in modo biotecnologico dipende dalle quantità di plasma donato e dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

Inoltre, a livello nazionale ed internazionale, mentre la risorsa plasma, che richiede sempre maggiori controlli per garantire la sicurezza di tali prodotti, scarseggia, la richiesta di tali prodotti è in continuo incremento a causa dell'aumento delle indicazioni, per i quali gli emoderivati sono impiegati.

Ne deriva che tali prodotti possono essere soggetti per periodi anche lunghi di indisponibilità (shortage) come è successo negli ultimi anni per le immunoglobuline antitetaniche ed oggi per le immunoglobuline aspecifiche endovena e parte dell'albumina (comunicazione AIFA n° 610 del 12.11.2020). La disponibilità di tali farmaci, non essendo prodotti per sintesi o in modo biotecnologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

Parimenti dicasi per l'obbligo di consegna di prodotto con scadenza superiore ai 2/3 del periodo di validità, visto che i prodotti emoderivati, per tutte le procedure di inattivazione virale, quarantena e lunghi processi di controlli di Stato a cui vengono sottoposti, spesso sono disponibili al commercio con una validità inferiore ai 2/3 rispetto alla data di scadenza effettiva e anche in considerazione del fatto che le Aziende Sanitarie normalmente non fanno scorte di questi prodotti, ma ne ordinano mese per mese, avendo quindi una rotazione massima di magazzino di uno o due mesi.

Per quanto riguarda i lotti pertinenti i farmaci emoderivati, Vi chiediamo pertanto di confermare:

- esclusione di vincoli di consegna prodotti con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati sopra riportate);

Tenendo in considerazione la particolare situazione pandemica COVID-19 che comporta incertezze sulla disponibilità dei prodotti emoderivati, a causa di una notevole diminuzione a livello internazionale così come della stessa regione Liguria (-15%), delle donazioni e quindi della materia prima, il PLASMA UMANO e per questo oggetto di attenzione da parte di AIFA, la non esclusione degli emoderivati dall'obbligo di riconoscere penali in caso di indisponibilità di prodotto potrebbe condizionare e scoraggiare gli Operatori Economici nell'impegnarsi in una fornitura con penali con conseguente alta probabilità da parte della Stazione Appaltante di avere lotti deserti.

- Nella gara sopraindicata i lotti "emoderivati" di cui si chiede del periodo di validità residua maggiore o uguale ai 2/3 della validità totale del prodotto sono:

**82 – 91 – 234 – 235 – 236 - 237**

| Lotto e Sublotto | Descrizione | CIG | Unità di misura per offerta | Imposto a base d'asta |
|---|---|---|---|---|
| 82 | LOTTO 82 - B02BD06 - FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND - FLACONE - 1.000 U.I. - FLACONE - IL RAPPORTO TRA FVIII:C E VWF:RCO DEVE ESSERE ALMENO DI 1 UI DI VWF:RCO OGNI UI DI FVIII:C (1:1) | 8775523EA8 | Flacone | €. 413,78 |
| 91 | LOTTO 91 - B05AA01 - ALBUMINA UMANA SOLUZIONE - FLACONE - 250 ML (50 MG/ML) - FLACONE | 8775555912 | Flacone | €. 26,60 |
| 234 | LOTTO 234 - J06BA02 - IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO - FLACONE - G - G - COSTITUISCE REQUISITO ESSENZIALE OFFRIRE I DOSAGGI 2,5 - 5 - 10 GRAMMI. | 87781251E9 | Grammo | €. 48,00 |
| 235 | LOTTO 235 - J06BB01 - IMMUNOGLOBULINA UMANA RH0 - FIALE - 300 MCG - FIALA - SI ACCETTANO ANCHE SIRINGHE PRERIEMPITE | 8778141F19 | Fiala | €. 35,11 |
| 236 | LOTTO 236 - J06BB02 - IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTITETANICA - SIRINGA - U.I. - U.I. - L'OFFERTA SI RITIENE VALIDA PER TUTTI I DOSAGGI IN COMMERCIO | 8821066DEE | U.I. | €. 0,05 |
| 237 | LOTTO 237 - J06BB04 - IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B - FIALE - 3 ML - 3 ML (200 U.I./ML) - 3 ML (180 U.I./ML) - U.I. - PER QUESTO PRODOTTO PUO' ESSERE OFFERTO SOLO UNO DEI DUE DOSAGGI | 882107448B | U.I. | €. 0,43 |

A supporto della nostra richiesta riportiamo di seguito quanto stabilito da molte stazioni appaltanti per gli emoderivati nei rispettivi capitolati di gara fra cui anche ALISA LIGURIA ed ora non più presenti.

ALISA LIGURIA (gara attualmente in essere):

Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata di prodotti emoderivati e 2/3 validità prodotti.

S.U.A.M. REGIONE MARCHE:
Le penali per indisponibilità determinata da giustificati motivi, preventivamente comunicata alle Aziende Sanitarie, non sono applicabili per gli emoderivati. L'accettazione di prodotti con validità inferiore a 2/3 è possibile (art.4 del Capitolato Tecnico)

ARIA S.p.A.
In merito alle penali previste In fase di stipula Convenzione: considerata la specificità dei beni oggetto della Convenzione stessa, con la presente siamo ad accogliere le modifiche da voi apportate allo schema di Convenzione

ASL ALESSANDRIA
Per quanto riguarda le penali, il documento di richiesta offerta economica prevede esclusivamente quelle per difformità del bene o dei beni alla consegna. Non sono previste altre penali, trattandosi di prodotti emoderivati.

INTERCENT ER (EMILIA ROMAGNA):
• le penali riportate nello Schema di convenzione, Schema di carattere generale, non sono applicabili nel caso di specie, trattandosi di medicinali emoderivati ed essendo nota la possibile carenza di plasma.
• quanto riportato nel Capitolato tecnico "Tutti i prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residua di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura." Costituisce una regola di carattere generale che si conferma ad eccezione di casi/eventi particolari per gli emoderivati.

S.U.A. BASILICATA:
Si comunica che le penali non saranno applicate per indisponibilità dei farmaci emoderivati.

AZIENDA OSPEDALIERA SAN CARLO di Potenza:
Si comunica che non è prevista alcuna penale

AZIENDA SANITARIA di Matera:
Si comunica che non è prevista alcuna penale contrattuale per i farmaci emoderivati considerata la situazione critica di reperibilità.

UMBRIA SALUTE SCARL
Relativamente agli emoderivati estrattivi e da RNA ricombinante, qualora gli organismi competenti (AIFA, Ministero della Salute, ecc..) dovessero evidenziare difficoltà di produzione o commercializzazione di uno o più prodotti oggetto della fornitura di gara, non verranno applicate le penali previste dalle norme di gara e l'accettazione di prodotti con validità inferiore a 2/3 ;

AZIENDA ZERO – C.R.A.V. REGIONE VENETO:
si conferma la disponibilità della Stazione Appaltante ad accettare le vostre condizioni per la procedura in oggetto, ovvero:
- esclusione di qualunque penale contrattuale (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati);
- esclusione di vincoli di consegna prodotti con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto emoderivato;

ARCS AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE FRIULI (EX EGAS):
Si conferma la nostra disponibilità ad accettare, come da precedente procedura 13FAR001/40, le vostre condizioni anche per la procedura in oggetto, ovvero:
- esclusione di qualunque penale contrattuale (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati);
- esclusione di vincoli di con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto;

REGIONE LAZIO:
Si conferma quanto riportato negli atti di gara, fermo restando che come previsto nell'Articolo 17 – Schema di Convenzione - Inadempimenti e penali - comma 1, le penali non si applicano agli emoderivati: "per ragioni non imputabili all'Azienda Sanitaria né a causa di forza maggiore". Rientrano in questa fattispecie (ragioni imputabili a causa di forza maggiore) la carenza di materia prima (plasma donato), in particolar modo se certificata/segnalata da AIFA.
Relativamente alla validità residua al paragrafo 6 del Capitolato Tecnico è chiaramente specificato che i prodotti dovranno "presentare, all'atto della consegna una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, salvo che le caratteristiche biotecnologiche del farmaco emoderivato perchè impongano tempistiche diverse.

Fondazione IRCCS POLICLINICO AGOSTINO GEMELLI di Roma
In considerazione della peculiarità dell'oggetto della fornitura non verranno applicate penali solo in caso di indisponibilità documenta del prodotto e 2/3 validità prodotti emoderivati.

S.U.A. REGIONE ABRUZZO:
In considerazione di possibili criticità produttive degli emoderivati, in ipotesi di carenza del farmaco prescelto, non si procederà all'applicazione di penali o di richieste di danno, per la durata prevista, qualora sul mercato non siano presenti altri operatori che possano garantire la fornitura.

AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO:
Le disposizioni relative a penali per indisponibilità del farmaco non si applicano in caso di temporanea indisponibilità di emoderivati

INNOVAPUGLIA:
Si conferma che le Convenzioni Quadro stipulate a valle dell'aggiudicazione recepiranno l'esclusione dell'applicazione di penali relative a ritardi e validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale con riferimento ai prodotti emoderivati.

S.U.A. CALABRIA:
Gli emoderivati dovranno rispondere alle normative vigenti. Qualora gli organismi competenti (AIFA, Ministero della Salute, ecc.) dovessero evidenziare difficoltà di produzione o commercializzazione di uno o più prodotti oggetto della fornitura della presente
procedura di gara NON verranno applicate le penali previste dall'art. 20 della Convenzione.

ESTAR TOSCANA:
Le suddette penali non si applicano in caso di temporanea indisponibilità di emoderivati
Per quanto riguarda la vita utile del prodotto all'atto della consegna, la clausola sulla durata complessiva di validità del prodotto, che deve essere almeno di due anni e comunque non inferiore a 2/3 della durata, non è applicabile agli EMODERIVATI.

REGIONE SARDEGNA:



N

In riferimento ai lotti citati, si precisa che per quanto riguarda le risposte ai chiarimenti si conferma quanto indicato nella presente documentazione di gara. Le penali riportate nello Schema di convenzione, Schema di carattere generale, non sono applicabili nel caso di specie, trattandosi di medicinali emoderivati ed essendo nota la possibile carenza di plasma. Ed infine si chiarisce che quanto riportato nel Capitolato tecnico sulla "validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale" è una regola di carattere generale che si conferma ad eccezione di casi/eventi particolari (emoderivati). .

ASREM MOLISE:
Spett. le Ditta, la presente per comunicare che si accettano le condizioni di NON applicabilità di qualunque penale contrattuale (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati);

**RISPOSTA**: Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico di gara:

- par. 1.2" Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata di prodotti emoderivati."
- par. 11. "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 rispondendo al predetto requisito."

## QUESITO N. 45

**DOMANDA:** Presenteremo offerta per un solo lotto ed il valore del deposito cauzionale provvisorio è inferiore ad € 30. Si chiede pertanto l'esonero a prestare deposito e impegno del fidejussore a rilasciare garanzia definitiva.

**RISPOSTA:** Stante l'importo esiguo della cauzione provvisoria inferiore ad € 100,00, si accoglie la richiesta di esonero dalla presentazione della cauzione provvisoria, conseguentemente, non è necessario presentare l'impegno.

## QUESITO N.46

**DOMANDA:** La scrivente Società fa presente che il proprio farmaco è soggetto a scheda AIFA, per cui è necessaria la richiesta per singola confezione, per singolo mese, per specifico paziente. Per tali ragioni tecniche, si tratta di un farmaco per il quale la farmacia ospedaliera non fa magazzino, in quanto esso viene usato per il trattamento del mese in corso o al massimo del mese successivo. Queste caratteristiche della fornitura sono riflesse anche nel ciclo produttivo, cosicché i prodotti possono in alcuni casi non avere una shelf life dei 2/3. Per tali ragioni, una gestione appropriata degli acquisti e dei relativi consumi da parte dell'Azienda, rende impossibile che il nostro farmaco scada prima del suo utilizzo. Conseguentemente, la Società chiede di essere esonerata dall'obbligo di consegnare farmaci aventi una validità o vita utile residua pari ai 2/3 della vita utile stessa e dall'obbligo di accettazione di reso/ dei prodotti con vita residua inferiore. Ciò in ragione delle peculiari caratteristiche del proprio farmaco. In alternativa, la Società non potrà dar seguito alla richiesta di offerta non essendo in grado di soddisfare le specifiche indicate nello schema di contratto. Non riusciamo a garantire 2/3 di shelf life e altri limiti temporali. Specifichiamo che la richiesta di esonero viene sottoposta a voi in quanto centrale di committenza: eventuali rinvii alla discrezionalità delle

singole farmacie ospedaliere non ci permetteranno comunque di partecipare, posto che qualora la deroga a livello locale non venisse concessa, la Società si troverebbe ad essere inadempiente rispetto ad un obbligo contrattuale già assunto.

RISPOSTA: Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico di gara al par. 11. "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 rispondendo al predetto requisito."

## QUESITO N. 47

**DOMANDA:** Chiarimenti Suar Liguria CHIARIMENTO 1 – Hemlibra In riferimento al base d'asta dei lotti esclusivi 85 e 88 si rileva una discrepanza tra il base d'asta e il prezzo di vendita attualmente praticato in Regione Liguria; probabilmente perchè sono stati confusi i prezzi dei rispettivi dosaggi, invertendoli (Vd. tab. sotto riportata). Pertanto, si chiede cortesemente di procedere alla correzione, poichè in caso contrario, per il lotto 88 Hemlibra 150 mg, non potremmo formulare nessuna offerta. Grazie. Lotto Prodotti Molecola Unità misura Base d'Asta Prezzo di vendita 85 HEMLIBRA VIALS 105MG/0.7ML 1 SC emicizumab Flacone 6.883,85000 4.818,70000 88 HEMLIBRA 150M/1ML 1 VIAL SC emicizumab Flacone 4.818,70000 6.883,85000 CHIARIMENTO 2 - PolivyIn riferimento al base d'asta del lotto esclusivo 265 (polatuzumab vedotin - Polivy 140 mg - Classe C), si rileva una discrepanza tra il base d'asta e il prezzo di vendita praticato in Regione Liguria e in Italia, pari al prezzi di listino. Pertanto si chiede cortesemente di modificare la base d'asta di Polivy da € 9.226,85909 a € 9.226,86 o comunque di permetterci di effettuare l'offerta al prezzo di listino.

Chiarimenti Suar liguria

**CHIARIMENTO 1 - Hemlibra**

In riferimento al base d'asta dei lotti esclusivi 85 e 88 si rileva una discrepanza tra il base d'asta e il prezzo di vendita attualmente praticato in Regione Liguria; probabilmente perchè sono stati confusi i prezzi dei rispettivi dosaggi, invertendoli (Vd. tab. sotto riportata). Pertanto, si chiede cortesemente di procedere alla correzione, poichè in caso contrario, per il lotto 88 Hemlibra 150 mg, non potremmo formulare nessuna offerta. Grazie.

| Lotto | Prodotti | Molecola | Unità misura | Base d'Asta | Prezzo di vendita |
|---|---|---|---|---|---|
| 85 | HEMLIBRA VIALS 105MG/0.7ML 1 SC | emicizumab | Flacone | 6.883,85000 | **4.818,70000** |
| 88 | HEMLIBRA 150M/1ML 1 VIAL SC | emicizumab | Flacone | 4.818,70000 | **6.883,85000** |

**CHIARIMENTO 2 - Polivy**

In riferimento al base d'asta del lotto esclusivo 265 (polatuzumab vedotin - Polivy 140 mg - Classe C), si rileva una discrepanza tra il base d'asta e il prezzo di vendita praticato in Regione Liguria e in Italia, pari al prezzi di listino. Pertanto si chiede cortesemente di modificare la base d'asta di Polivy da € 9.226,85909 a € 9.226,86 o comunque di permetterci di effettuare l'offerta al prezzo di listino.

**RISPOSTA:** Avuto riguardo ai lotti n. 85 ed 88 si provvederà ad operare la correzione delle relative basi d'asta. Per quanto si riferisce al lotto n. 265 si provvederà ad operare la correzione della base d'asta.

---

**QUESITO N. 48**

**DOMANDA:** Buongiorno in riferimento al Lotto n. 260, la scrivente ditta chiede se è necessario partecipare alla gara considerata la trattativa diretta con l'ospedale Gaslini, unico acquirente della Regione Liguria del nostro farmaco. Si notifica inoltre che i quantitativi inseriti in gara non sono in linea alle richieste medie, ovvero massimo 20 fiale all'anno per paziente, si chiede gentilmente di rettificare le quantità inserite. Cordialmente

**RISPOSTA:** Si richiama in proposito il riscontro al quesito n. 16 già inserito nel presente documento.

---

**QUESITO N. 49**

**DOMANDA:** Al fine di partecipare alla presente procedura di gara, con la presente siamo a chiedervi gentile riscontro alla nostra precedente richiesta di chiarimenti inviatavi a mezzo piattaforma lo scorso 30/07/2021.

**RISPOSTA:** Si richiama in proposito il riscontro al quesito n. 10 già inserito nel presente documento.

---

**QUESITO N. 50**

**DOMANDA:** Abbiamo preso visione delle clausole relative alla procedura in oggetto e, con la presente, chiediamo gentilmente che ci venga concessa la possibilità, in caso di aggiudicazione, di fornire il prodotto Soliris® (principio attivo Eculizumab – Lotto 297 A), **in deroga** alla clausola di cui al Capitolato Tecnico, par. 1.1, pag. 2, secondo la quale "*I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco*". Facciamo presente infatti che, in virtù delle caratteristiche biotecnologiche e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, potrà essere consegnato con una data di scadenza media pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 8 mesi. Di contro, sarebbe opportuno l'impegno dell'Ente a non inoltrare ordini superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente.
La presente richiesta di deroga si rende necessaria – come già dichiarato sopra - esclusivamente in considerazione delle caratteristiche biotecnologiche e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaci orfani.
Anticipiamo che tale istanza sarà allegata anche in fase di presentazione dell'offerta che, per le ragioni sopra esposte, non potrà essere considerata condizionata (e, pertanto, non ammissibile).

RISPOSTA: Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico di gara al par. 11. "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 rispondendo al predetto requisito."

## QUESITO N. 51

**DOMANDA:** Abbiamo preso visione della clausola contenuta nel Capitolato Tecnico, par. 6, pag. 5, secondo la quale "*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*".
Chiediamo di essere autorizzati a quanto segue: ***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.***

**RISPOSTA:** Trattasi di obbligo di legge ed è rubricato sotto i "Principi del codice dei contratti pubblici". Pertanto non risulta possibile autorizzare un singolo concorrente a tenere comportamenti differenti da quelli richiesti a carattere generale.

## QUESITO N. 52

**DOMANDA:** In riferimento al recente Appalto Consip n. 2845498, si chiede un chiarimento in merito a quanto riportato all'art. 13 comma 4 dello schema Convenzione. Nello specifico, tale comma recita: "...trattasi di operazioni non soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto..."; tuttavia, si precisa che le forniture effettuate dalla scrivente società sono soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto.

**RISPOSTA:** Verrà apportata idonea modifica all'art. 13 comma 4 dello schema di Convenzione precisando che "...trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto...";

## QUESITO N. 53

**DOMANDA:** La garanzia provvisoria deve essere sempre presentata oppure entro un determinato valore totale un'azienda può essere esentata dal presentarla?

**RISPOSTA:** Stante l'importo esiguo della cauzione provvisoria inferiore ad € 100,00, si accoglie la richiesta di esonero dalla presentazione della cauzione provvisoria, conseguentemente, non è necessario presentare l'impegno.

## QUESITO N. 54

**DOMANDA:** In riferimento al recente Appalto Consip n. 2845498, si chiede un chiarimento in merito a quanto riportato all'art. 6 comma 8 del relativo schema Convenzione. Nello specifico, è previsto che le singole richieste di consegna (RdC) verranno trasmette tramite PEC oppure, in alternativa, tramite fax o raccomandata a/r. A riguardo, si segnala che la Legge di Bilancio 2018 dispone che tutti gli ordini di acquisto della Pubblica Amministrazione debbano essere effettuati esclusivamente in formato elettronico e trasmessi tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO).

Alla luce di quanto sopra esposto, non risultano pertanto gestibili le modalità di trasmissione RdC riportate sullo schema Convenzione, che restano eventualmente applicabili solo nei casi di malfunzionamento del sistema di trasmissione elettronica. Si chiede un Vostro gentile chiarimento a riguardo.

**RISPOSTA:** Si conferma la correttezza di quanto evidenziato e si precisa che verranno apportate le necessarie correzioni all'interno dello schema di convenzione.

---

## QUESITO N. 55

**DOMANDA:** Siamo a richiedervi il motivo per cui al lotto n. 99 è stato nuovamente richiesto ALPROSTADIL fiale 20 MCG se era già compreso nella gara "APPALTO SPECIFICO N. 2494238 INDETTO DA AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA (A.LI.SA.) – AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO – PIAZZA DELLA VITTORIA N. 15 - 16121 GENOVA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LIGURIA, DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO E DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO PER UN PERIODO DI MESI 36 NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI – III EDIZIONE" la cui fornitura è prevista fino al 31/03/2024.Se non si tratta di errore, potete specificare la via di somministrazione del prodotto richiesto al lotto n. 99? In via endovenosa o intracavernosa?

**RISPOSTA:** Si tratta di una Sostanza Medicinale (Lotto n. 99 – Alprostadil - Fiale 20 Mcg) corrispondente ad un Lotto (n. 597/A) risultato deserto nella Gara Regionale Farmaci realizzata nel 2020. Nella procedura di gara in questione era stato invece aggiudicato il Lotto n. 2498 (Alprostadil alfaciclodestrina - Fiale 20 Mcg). La via di somministrazione della sostanza richiesta nella presente procedura è intracavernosa.

---

## QUESITO N. 56

**DOMANDA:** Avremmo la necessità di sottoporvi le seguenti richieste di chiarimento: - Nel documento "Tabella Elenco Lotti" abbiamo rilevato la presenza al lotto 182 BETAMETASONE FOSFATO FIALE 1,5 MG. Chiediamo l'inserimento nel fabbisogno anche del dosaggio da 4 MG / 1 ML. - Dovremmo presentare cauzione provvisoria per l'importo di Euro 48,69. Vista l'esiguità dell'importo, chiediamo di poter essere esonerati. - Relativamente a quanto indicato all'art.5 del Capitolato Tecnico in cui prevedete consegne urgenti entro 48 ore, chiediamo che sia specificato che le consegne urgenti sono riservate ai prodotti salvavita, mentre per gli altri prodotti i termini di consegna saranno 5 giorni lavorativi.

**RISPOSTA:** Non è possibile aggiungere ulteriori Lotti con nuove formulazioni e/o dosaggi. Stante l'importo esiguo della cauzione provvisoria inferiore ad € 100,00, si accoglie la richiesta di esonero dalla presentazione della cauzione provvisoria.

---

## QUESITO N. 57

**DOMANDA:** In riferimento al recente Appalto farmaci Consip n.2845498, si chiede un chiarimento su quanto riportato al Lotto n. 153 (p.a. fluticasone propionato) in Tabella Lotti. Nello specifico, si chiede la possibilità di aggiornare la relativa base d'asta, in quanto il valore indicato è inferiore al listino ospedaliero attualmente praticato dalla scrivente società, pari ad € 2,51363 la confezione (IVA esclusa).

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta.

---

## QUESITO N. 58

**DOMANDA:** Abbiamo ricevuto l'invito alla gara indicata in oggetto. Abbiamo notato che nell'elenco dei farmaci al lotto 282 A richiedete triptorelina intramuscolo e sottocutanea. Noi abbiamo in corso di validità fino a marzo del 2023 il contratto di fornitura della gara espletata nel 2020 per detto principio attivo. Può cortesemente farci sapere questi fabbisogni a cosa si riferiscono?

**RISPOSTA:** Si tratta di una Sostanza Medicinale (Lotto n. 282 – Triptorelina – Siringa Preriempita 3,75 Mg. – Intramuscolare e sottocutanea) corrispondente ad un Lotto (n. 987/A) risultato deserto nella Gara Regionale Farmaci realizzata nel 2020. Nella procedura di gara in questione era stato invece aggiudicato il Lotto n. 988/A (Triptorelina – Siringa Preriempita 3,75 Mg. - Solo intramuscolare). I fabbisogni richiesti si riferiscono alla tipologia corrispondente al Lotto risultato deserto nella procedura di gara realizzata nel 2020.

---

## QUESITO N. 59

**DOMANDA:** In riferimento al Lotto 313 A - ACIDO CLODRONICO SALE DISODICO 100 MG è richiesta via di somministrazione endovenosa, chiediamo se è possibile presentare offerta anche per intramuscolo in riferimento al Lotto 413 A -BECLOMET DIPR/FORM FUM/GLICOP BROM 87 MCG + 5 MCG + 9 MCG chiediamo di rettificare il base asta in quanto troppo basso rispetto al ns. prezzo di listino che è pari a € 55,54611.

**RISPOSTA:** Si tratta di una Sostanza Medicinale (Lotto n. 313 A – Acido clodronico Sale disodico – Fiale Mg. 100 – Solo endovenosa) corrispondente ad un Lotto (n. 1133/A) risultato deserto nella Gara Regionale Farmaci realizzata nel 2020. Nella procedura di gara in questione era stato invece aggiudicato il Lotto n. 2536/A (Acido clodronico Sale disodico – Fiale Mg. 100 – Solo intramuscolare). Pertanto non è possibile presentare offerta per un prodotto somministrabile per via intramuscolare. Avuto riguardo al Lotto n. 413 A si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta.

---

## QUESITO N. 60

**DOMANDA:** Chiediamo conferma della base d'asta relativa al lotto 193 AMOXICILLINA/POTASSIO CLAVULANATO 2 G + 0,2 G riportato nella tabella elenco lotti 2845498 pari ad euro 0,307/fiala.

**RISPOSTA:** Sarà modificata in aumento la base d'asta.

## QUESITO N. 61

**DOMANDA:** La scrivente è in possesso di due dosaggi per il lotto 108 (Ambrisentan): 5 mg e 10 mg. Confermate la possibilità di presentare offerta per entrambi i dosaggi?

**RISPOSTA:** Si conferma la possibilità di presentare offerta per tutti i dosaggi e confezionamenti in commercio

## QUESITO N. 62

**DOMANDA:** In relazione alla procedura di gara "Appalto Specifico "Fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, della Provincia Autonoma di Trento e della Provincia Autonoma di Bolzano per un periodo di mesi dodici (con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi). Lotti n. 454. Numero gara 8168291. n. 2845498" - III Edizione, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione - Farmaci", Vi chiediamo di chiarire:

1) LOTTO 238 – IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B INTRAMUSCOLO 1000 U.I. 3 ML

Lotto e Sublotto Descrizione CIG Unità di misura per offerta Imposto a base d'asta 238 LOTTO 238 - J06BB04 - IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B - SOLUZIONE - 1000 UI/3ML - FIALA 87781549D5 Flacone €. 327,19

Facciamo presente che il principio attivo oggetto di questo lotto è già stato aggiudicato nella precedente procedura di gara indetta nel 2020 e con durata 36 mesi a *xxxxx* con il lotto n. 875 A che richiedeva IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B, nel formato da 1.000 UI, senza specificazione del volume e a cui ha partecipato, oltre a *xxxxx*, anche *xxxxx*, perdendo per prezzo; peraltro, ricordiamo che quel lotto, disegnato per mettere in concorrenza i due Operatori Economici, riportava un prezzo base d'asta inferiore a quello proposto in questo lotto. Pertanto, il lotto in questione identifica una specifica Specialità Farmaceutica che aveva già perso il confronto economico nella gara precedente, garantendo per di più un prezzo superiore all'aggiudicatario rispetto alla gara precedente stessa. Tutto ciò, a nostro avviso, potrebbe configurare una turbativa d'asta, anche in considerazione del fatto che non ci risultano motivazioni cliniche che portano a considerare il prodotto in questione nel volume di 3 ml come infungibile, cosa che peraltro non è stata fatta durante la gara precedente in cui era stato richiesto semplicemente il formato (1000 UI) e non il volume di ricostituzione. Si chiede pertanto lo stralcio del lotto 238 A, in quanto il principio attivo è già aggiudicato e con contratto valido nella precedente gara – LOTTO NR. 875 A, al fine di evitare di creare turbative in riferimento alla gara precedentemente aggiudicata.

**RISPOSTA**: Si accoglie l'istanza: il Lotto n. 238/A sarà revocato.

## QUESITO N. 63

**DOMANDA:** In riferimento al lotto n. 469 sub lotto A dedicato al principio attivo Calcio Levofolinato fiale 175 mg modalità di somministrazione Intramuscolo e Endovena, si chiede alla Spettabile Amministrazione eventuale accettazione di offerta per un farmaco a base di Calcio Levofolinato fiale 175 mg che abbia unicamente la somministrazione endovena.

**RISPOSTA:** Si tratta di una Sostanza Medicinale (Lotto n. 469 A – Calcio Levofolinato – Fiale 175 Mg. – Via di somministrazione intramuscolare ed endovenosa) corrispondente ad un Lotto (n. 1240/A) risultato deserto nella Gara Regionale Farmaci realizzata nel 2020. Pertanto non è possibile presentare offerta per un prodotto somministrabile soltanto per via endovenosa.

---

## QUESITO N. 64

**DOMANDA:** In riferimento ai seguenti lotti: o lotto n. 363 sub lotto A dedicato al principio attivo Pemetrexed Disodico, fiale 100 mg o lotto n. 364 sub lotto A dedicato al principio attivo Pemetrexed Disodico, fiale 500 mg si chiede alla Spettabile Amministrazione di unificare le due formulazioni in un lotto unico, al fine di evitare il rischio di utilizzare lo stesso principio attivo di due brand diversi nell'allestimento delle terapie oncologiche, analogamente a quanto avete previsto in questa stessa procedura per Etoposide e Paclitaxel.

**RISPOSTA:** Si conferma la suddivisione in due lotti al fine di garantire una maggiore concorrenzialità.

---

## QUESITO N. 65

**DOMANDA:** In merito alla vostra ultima comunicazione relativa a una possibile proroga della scadenza delle offerte, avendo la banca già emessa fideiussione vi chiediamo di ACCETTARE la stessa che presenterà come durata 180 giorni dalla presentazione della stessa (23/9/2021) salvo rinnovo.

**RISPOSTA:** Si conferma la possibilità di presentare fideiussione con la decorrenza indicata nel quesito, precisando che eventuali modifiche della base d'asta in aumento comporteranno, conseguentemente, l'adeguamento dell'importo della cauzione.

---

## QUESITO N. 66

**DOMANDA:** A seguito della vs. comunicazione di un posticipo della data di scadenza della gara a data - ad oggi - da destinarsi, siamo a richiedere se eventualmente una cauzione provvisoria rilasciata con data di scadenza 23/09/2021 verrà ugualmente accettata o è necessario modificarla.

**RISPOSTA:** Si conferma la possibilità di presentare fideiussione con la decorrenza indicata nel quesito, precisando che eventuali modifiche della base d'asta in aumento comporteranno, conseguentemente, l'adeguamento dell'importo della cauzione.

---

## QUESITO N. 67

**DOMANDA:** Qualora sia stata inviata la gara, con la data di presentazione offerta della cauzione provvisoria al 23/09/2021, è da ritenersi valida?

**RISPOSTA:** Si conferma la possibilità di presentare fideiussione con la decorrenza indicata nel quesito.

---

**QUESITO N. 68**

**DOMANDA: A** seguito Vs. comunicazione spostamento termini a data da destinarsi, si chiede se verrà ritenuta valida la presentazione della fidejussione, già in nostro possesso, riferita alla scadenza del 23/9, oppure se deve essere aggiornata alla nuova data di scadenza che comunicherete prossimamente.

**RISPOSTA:** Si conferma la possibilità di presentare fideiussione con la decorrenza indicata nel quesito.

---

**QUESITO N. 69**

**DOMANDA:** Siamo a segnalare che in riferimento ai lotti nn 256 e 270 (principio attivo ponatinib cloridrato) dal file "tabella elenco lotti" risulta per entrambi il dosaggio 15 mg. Dal file invece "dettaglio fabbisogni aziende sanitarie", si deduce che il lotto n. 256 si riferisce al dosaggio 30 mg , mentre il lotto n. 270 al dosaggio 15 mg. Siamo pertanto a chiedere conferma e rettifica della tabella elenco lotti.

**RISPOSTA:** Si tratta di un semplice errore materiale. Si conferma che si provvederà ad operare la rettifica richiesta.

---

**QUESITO N. 70**

**DOMANDA:** Con la presente, gentilmente siamo a richiedere il seguente chiarimento. L'Articolo 5 della convenzione prevede che le amministrazioni che potranno utilizzare la Convenzione stessa siano esclusivamente le aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Liguria, chiediamo se tale specifica sia un mero errore visto che la procedura prevede la fornitura anche per la Provincia autonoma di Trento e della provincia autonoma di Bolzano.

**RISPOSTA:** Si tratta di un semplice errore materiale. Si conferma che si provvederà ad operare la rettifica richiesta all'interno dello schema di Convenzione.

---

**QUESITO N. 71**

**DOMANDA:** In riferimento a quanto espressamente previsto dagli artt. 53, comma 5, lett. a) e. 98, comma 5 del D.Lgs. 50/2016 (c.d. Nuovo Codice Appalti), che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, nonché con riferimento alla clausola di riservatezza contenuta nell'accordo di prezzo e rimborso stipulato con AIFA, siamo a chiedere l'oscuramento, nell'ambito delle pubblicazioni dei risultati della presente procedura di affidamento, dei dati relativi al prezzo nonché gli sconti applicati per i farmaci, commercializzati esclusivamente dalla scrivente, di cui al Lotto n. 259 ( saxagliptin + dapagliflozin 5 mg + 10 mg ).

**RISPOSTA:** Si conferma quanto precisato in proposito al paragrafo 1.2 del Capitolato Tecnico, evidenziando, peraltro, la necessità da parte della società partecipante di operare l'inserimento della relativa richiesta nella documentazione di gara. A tal fine si suggerisce di utilizzare il campo "Eventuale ulteriore documentazione amministrativa" all'interno della sezione offerta amministrativa.

---

**QUESITO N. 72**

**DOMANDA:** Siamo a chiedere un chiarimento sul lotto 328 RIPOL 50 ml 20mg. Vorremmo sapere se richiedete fiala o siringa preriempita? Per il lotto 122 ESCINA/FOSFATIDILCOLINA GEL 40g (1% + 0,8%), si richiede se possiamo rispondere con p.a. Escina 1 g, Dietilamina salicilato 5 g GEL 40 MG?

**RISPOSTA**: Avuto riguardo al Lotto n. 328 – Propofol Fiale – 50 Ml. (20 Mg./Ml.) si richiama quanto evidenziato al par. 1.1 del Capitolato Tecnico " Si precisa che, nel presente Capitolato tecnico, i termini "fiala"-"flacone"-"siringa" identificano la stessa forma farmaceutica ..... omissis". Per quanto si riferisce, invece, al Lotto n. 122 si evidenzia come non sia possibile presentare offerta avente per oggetto una Sostanza Medicinale risultante diversa, per ATC Forma Farmaceutica e composizione, da quella messa a gara.

---

**QUESITO N. 73**

**DOMANDA:** Mi può confermare che l'importo della garanzia provvisoria è pari ad Euro 85,3364 per il lotto 458?

**RISPOSTA:** per importi esigui della cauzione provvisoria inferiori ad € 100,00, si è esonerati dalla presentazione della cauzione provvisoria.

**QUESITO N. 74**

**DOMANDA:** Intendevo dire importo garanzia provvisoria pari ad Euro 85, 3364.

**RISPOSTA:** Si confronti la risposta al quesito precedente.

---

**QUESITO N. 75**

**DOMANDA:** LOTTO 255 A MITOMICINA FIALE 40MG. In riferimento al Lotto in oggetto facciamo presente che la Base d'asta indicata non tiene conto che il medicinale deve essere utilizzato in abbinamento al kit di infusione, ed il nostro farmaco ne è provvisto. Alla luce di quanto sopra la Base d'asta risulta notevolmente inferiore al prezzo di mercato, al fine di consentire la partecipazione, si richiede di aumentarla oppure se sia possibile superarla in fase di offerta.

**RISPOSTA:** Il prezzo unitario posto a base d'asta corrisponde esattamente ai prezzi unitari ex factory dei prodotti in commercio relativi alla Sostanza Medicinale in questione, nella competente Forma



M

Farmaceutica e dosaggio. Pertanto non può essere aumentato né tantomeno si può autorizzare la società offerente a presentare offerta in aumento rispetto alla base d'asta, cosa d'altronde non tecnicamente possibile nell'utilizzo della piattaforma di Consip S.P.A. .

**QUESITO N. 76**

**DOMANDA:** Per il prodotto in oggetto - Lotto 259 - Saxagliptin+Dapagliflozin 5mg + 10 mg, commercializzato in esclusiva dalla scrivente, si chiede gentilmente di modificare la Basa d'asta da € 1,19107 a € 1,25 in quanto il sistema blocca eventuali offerte superiori alla base d'asta.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta di modifica della base d'asta.

**QUESITO N. 77**

**DOMANDA:** A seguito di Vostra comunicazione di proroga dei termini di gara a data in corso di definizione, richiediamo se è possibile mantenere la fidejussione in essere o è necessario emettere un atto di modifica con l'indicazione delle nuove date.

**RISPOSTA:** Si conferma la possibilità di presentare fideiussione con la decorrenza inziale precisata in sede di indizione.

**QUESITO N. 78**

**DOMANDA:** POTETE FORNIRCI GENTILMENTE L'ESATTA INTESTAZIONE DELLA CAUZIONE PROVVISORIA COMPLETA DI INDIRIZZO, PARTITA IVA E PEC.

**RISPOSTA:** "Regione Liguria – Settore Stazione Unica Appaltante Regionale – Sede legale: Via Fieschi, 15 C.a.p. 16121 Genova - Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64 - 16121 Genova" - C.F. / P.IVA 00849050109" Pec appalti.sanita@cert.regione.liguria.it.

**QUESITO N. 79**

**DOMANDA:** Confermate che è possibile assolvere l'imposta di bollo, su carta intestata della scrivente ai sensi della 445?

**RISPOSTA:** Si conferma, rammentando che la marca da bollo deve essere debitamente annullata.

**QUESITO N. 80**

**DOMANDA:** Anche ai fini di mettere la data corretta sulla scadenza della cauzione provvisoria, si chiede gentilmente se verrà prorogata la data di scadenza per la presentazione delle offerte.

**RISPOSTA:** Si, come risulta dalla comunicazione inviata, in data 3 Settembre 2021, attraverso la piattaforma di Consip S.P.A., a tutte le società invitate alla partecipazione alla procedura di gara.

## QUESITO N. 81

**DOMANDA:** Si chiede gentilmente di voler confermare che in fase di gara non sia richiesto di presentare il PassOE.

**RISPOSTA**: Si conferma che nella presente procedura di gara non è prevista la presentazione del PassOE.

## QUESITO N. 82

**DOMANDA:** In merito alla gara CONSIP LIGURIA 2845498 si richiede il seguente chiarimento: Per il Lotto 396 PIRACETAM FLACONE 15 ml (200 mg/ml) pari a 3 g per fiala, la scrivente Società comunica di essere titolare della Specialità Farmaceutica PIRACETAM FLACONE da 10 ml (200 mg/ml) pari a 2 g per fiala a base di PIRACETAM. Desideriamo sottolineare, preliminarmente, che il PIRACETAM oggi è genericato, quindi qualsiasi procedura d'acquisto deve tenerne conto nella formulazione dei dosaggi ammessi in gara, al fine di permettere il rispetto sia del principio di equivalenza previsto dall'art. 68 del Dlgs 50/2016 sia per consentire la massima concorrenza. La posologia d'uso per il PIRACETAM parte da 7,2 mg e può arrivare fino ai 24 mg. al giorno. Per raggiungere tali dosaggi si possono usare indifferentemente sia fiale da 2 g. che da 3 g. o qualsiasi altro dosaggio. Nella descrizione delle caratteristiche tecniche del Lotto n.396 è previsto esclusivamente il dosaggio da 15 ml (200mg/ml) pari a 3 g per fiala. Si chiede di ammettere anche dosaggi diversi, come quello da 10 ml (200 mg/ml) pari a 2 g per fiala, posto che non vi sono ragioni tecniche che precludano all'acquisto, in quanto anche il dosaggio da 2 g. permette di raggiungere agevolmente i limiti della posologia sopra indicati. Si chiede, quindi, di voler indicare quale prezzo su cui effettuare il ribasso, quello ad unità di misura (in questo caso per grammo di principio attivo), così come più volte ricordato dalla giurisprudenza.

**RISPOSTA:** Si tratta di una Sostanza Medicinale - Lotto n. 396 – Piracetam – Flacone 15 Ml. (200 Mg/Ml) corrispondente ad un Lotto (n. 1526/A) risultato deserto nella Gara Regionale Farmaci realizzata nel 2020. Il lotto viene revocato ed eventualmente inserito con nuova Unità di Misura in una futura procedura di gara al fine di garantire la massima concorrenzialità.

## QUESITO N. 83

**DOMANDA:** Con riferimento alla gara in oggetto e in particolare al lotto 281-A principio attivo "LEUPRORELINA dosaggio 3,75mg" chiediamo gentilmente:- di specificare se la via di somministrazione richiesta sia esclusivamente Intramuscolare o se sia ammessa anche quella intramuscolare/Sottocutanea;- di indicare, essendo il principio attivo "LEUPRORELINA dosaggio 3,75 mg" aggiudicato alla scrivente nell'Appalto Specifico n. 2494238 Prodotti farmaceutici III Edizione lotto 981-A valido fino al 31.07.2023, quale sia la motivazione dell'inserimento nella presente gara.

**RISPOSTA:** Si tratta di una Sostanza Medicinale (Lotto n. 281/A – Leuprorelina - Fiale 3,75 Mg – Fiala solo intramuscolare) corrispondente ad un Lotto (n. 1937/A) risultato deserto nella Gara Regionale Farmaci realizzata nel 2020. Nella procedura di gara in questione era stato invece

aggiudicato il Lotto n. 981/A (Leuprorelina - Fiale 3,75 20 Mg – Fiala intramuscolare e sottocutanea). Quindi si richiede offerta per un prodotto la cui via di somministrazione sia esclusivamente Intramuscolare come indicato in nota.

## QUESITO N. 84

**DOMANDA:** Si trasmettono i seguenti chiarimenti: 1. In riferimento all' art. 12 del Capitolato tecnico relativo alla REPORTISTICA, considerata la struttura snella della scrivente, non è possibile fornire assistenza e supporto in merito all'invio di dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate dalle Asl/Ao della Regione Liguria. Si richiede pertanto l'eliminazione di detto articolo.2. Relativamente all'art. 1.1 del Capitolato tecnico, al punto in cui si dice "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 rispondendo al predetto requisito.", si richiede l'esenzione limitatamente ai seguenti principi attivi: -Lotto 47 – Zinco Acetato;-Lotto 72 – Argatroban;-Lotto 239 – Clormetina Cloridrato; In quanto la Società scrivente operante nell'ambito delle malattie rare, e aventi per natura pochi pazienti e conseguente limitata produzione di lotti, non potrà garantire per tutta la durata della fornitura la consegna di farmaci con validità residua di 2/3 della validità complessiva. Pertanto, la scrivente società non provvederà al ritiro e alla sostituzione degli stessi qualora il prodotto venga accettato pur non rispondente al requisito richiesto.

**RISPOSTA:** Per quanto attiene alla Reportistica si conferma quanto previsto dal paragrafo 12 del Capitolato Tecnico. Si conferma, inoltre, quanto previsto nel Capitolato Tecnico di gara al par. 1.1 "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 rispondendo al predetto requisito."

## QUESITO N. 85

**DOMANDA:** LOTTO 149 Con riferimento al lotto in oggetto, siamo a richiederVi la possibilità di offrire il medesimo principio attivo anche in dosaggi differenti da quello indicato. LOTTO 149-LOTTO 150 Con riferimento ai lotti in oggetto, relativi a specialità medicinali di nostra esclusiva produzione, segnaliamo come sia stata prevista una base d'asta non congrua, rispetto anche alle attuali condizioni di mercato, nella fattispecie di recenti aggiudicazioni regionali ove i medesimi AIC sono stati aggiudicati a quotazioni sensibilmente superiori, quali, a titolo esemplificativo: Lotto 149 – LIDOCAINA Regione Emilia Romagna € 10,00000 Regione Basilicata € 10,90000 Lotto 150 – SULFADIAZINA ARGENTICA (SOFARGEN crema tubo da 120 g) REGIONE PUGLIA 14,95/tubo Regione Emilia Romagna 0,13/grammo = 15,60/tubo 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 tratta di una Sostanza Medicinale (Lotto n. 149/A – Lidocaina – Crema – 50 Gr. (5,00% - Tubi) corrispondente ad un Lotto (n. 2072/A) risultato deserto nella Gara Regionale Farmaci realizzata nel 2020. Pertanto non risulta possibile presentare offerta avuto riguardo a dosaggi

differenti da quello richiesto nella documentazione di gara. Avuto riguardo, invece, alle basi d'asta relative ai Lotti n. 149/A e 150/A si accoglie la modifica richiesta delle basi d'asta.

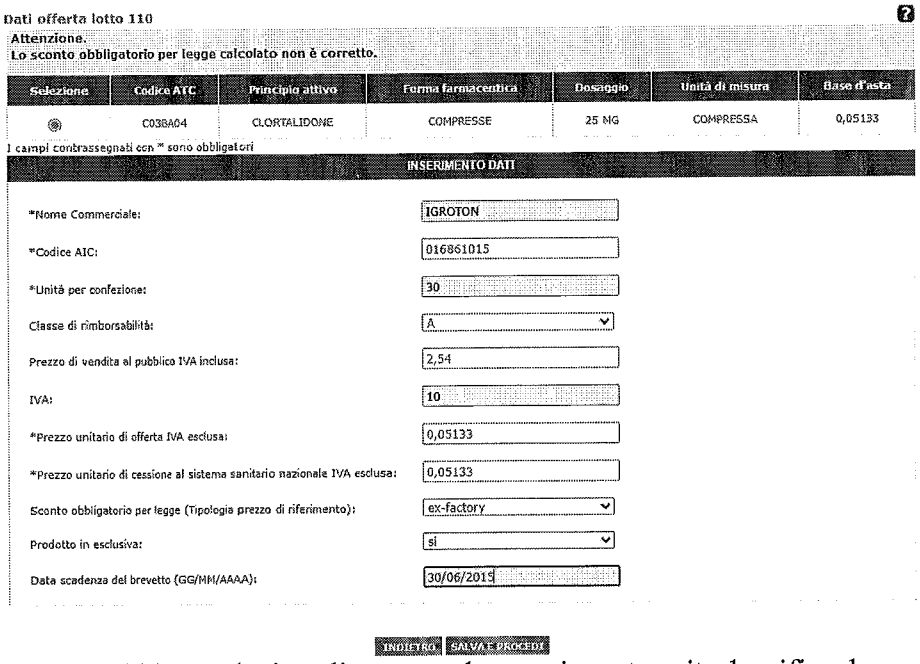
---

## QUESITO N. 86

**DOMANDA:**

RICHIESTA CHIARIMENTI

1) Per quanto riguarda il contributo ANAC come da vostro elenco non dobbiamo versare nulla, non devo allegare nulla o devo allegare una dichiarazione in cui dichiaro di non essere soggetto al pagamento?
2) Ho compilato la sezione relativa all'offerta e non mi consente di salvare in quanto mi dice che lo sconto obbligatorio per legge calcolato non è corretto, ma i dati inseriti mi sembrano corretti, è forse un bug nel sistema?



Dati offerta lotto 110

Attenzione.
Lo sconto obbligatorio per legge calcolato non è corretto.

| Selezione | Codice ATC | Principio attivo | Forma farmaceutica | Dosaggio | Unità di misura | Base d'asta |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | C03BA04 | CLORTALIDONE | COMPRESSE | 25 MG | COMPRESSA | 0,05133 |

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

INSERIMENTO DATI

| | |
|---|---|
| *Nome Commerciale: | IGROTON |
| *Codice AIC: | 016861015 |
| *Unità per confezione: | 30 |
| Classe di rimborsabilità: | A |
| Prezzo di vendita al pubblico IVA inclusa: | 2,54 |
| IVA: | 10 |
| *Prezzo unitario di offerta IVA esclusa: | 0,05133 |
| *Prezzo unitario di cessione al sistema sanitario nazionale IVA esclusa: | 0,05133 |
| Sconto obbligatorio per legge (Tipologia prezzo di riferimento): | ex-factory |
| Prodotto in esclusiva: | si |
| Data scadenza del brevetto (GG/MM/AAAA): | 30/06/2015 |

INDIETRO SALVA E CONTINUA

3) Abbiamo deciso di versare la cauzione tramite bonifico bancario, per quanto riguarda la dichiarazione di impegno al rilascio della cauzione definitiva va bene una semplice dichiarazione su carta intestata firmata digitalmente?

**RISPOSTA**: 1) Nell'ipotesi in cui il contributo ANAC non risulti dovuto si può indifferentemente non allegare nulla oppure inserire una dichiarazione attestante che lo stesso non è dovuto. 2) Per quanto riguarda l'inserimento dei dati sulla piattaforma è necessario rivolgersi all'assistenza di Consip S.P.A. contattando i numeri telefonici inseriti sulla competente piattaforma (Contact Center 800 062 060); 3) Per quanto attiene infine alla dichiarazione di impegno al rilascio della cauzione definitiva, nell'ipotesi che la cauzione sia superiore ad € 100,00, detta dichiarazione deve essere redatta nelle modalità e con le caratteristiche di cui al paragrafo 6.3 del Capitolato Tecnico: pertanto non risulta possibile consentire per la stessa l'accettazione di una autodichiarazione rilasciata da parte della Società offerente, salvo l'ipotesi in cui l'offerente sia Piccola Media Impresa e quindi non tenuta alla presentazione dell'impegno.



M

## QUESITO N. 87

**DOMANDA:** Con riferimento al lotto 234-A "IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO ENDOVENOSO", considerato che nel Capitolato tecnico all'art. 1.2 è previsto che "Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata di prodotti emoderivati" e che a causa della pandemia COVID-19, la carenza a livello globale di plasma ha inciso negativamente sulla capacità produttiva delle Immunoglobuline, e dunque sulla fornitura di detta specialità medicinale, e che tale carenza è dichiarata e accertata da AIFA con pubblicazione sul proprio sito (link:https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti), si chiede di confermare che, in caso di aggiudicazione, per i farmaci in carenza, preesistente o sopravvenuta, non trovano applicazione le penali per mancata/ ritardo fornitura di cui all'art 14 del Capitolato Tecnico né la procedura di acquisto in danno cui all'art. 11 del Capitolato Tecnico.

**RISPOSTA:** Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico di gara al par. 1.2 "Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata di prodotti emoderivati."

## QUESITO N. 88

**DOMANDA:** Siamo a chiedere il seguente chiarimento:- Capitolato Tecnico, paragrafo 25 "Adeguamento Prezzi" a pag.19, chiediamo informazioni circa l'eventuale applicazione di variazione in caso di aumento del prezzo al pubblico/massimo di cessione ospedaliero;- Capitolato Tecnico, paragrafo 1.2 "Requisiti tecnici dei prodotti" a pag.3, viene indicato che "se sarà offerto lo stesso prodotto in più lotti si dovrà mantenere la stessa quotazione", questa indicazione vale anche nel caso di lotti formulati per lo stesso principio attivo con dosaggi differenti e con prezzi a base d'asta diversi, la quotazione a UI deve essere la solita?

**RISPOSTA:** Per quanto si riferisce alla ipotesi di variazione in caso di aumento del prezzo al pubblico/massimo di cessione ospedaliero si richiama quanto previsto dal paragrafo 25 del Capitolato tecnico in tema di Adeguamento prezzi: "La quotazione unitaria offerta si intende fissa ed invariabile per tutta la durata della fornitura e potrà subire variazioni solo in diminuzione a seguito di determinazioni dell'AIFA ferma restando la percentuale di sconto indicata in sede di offerta. La ditta aggiudicataria potrà proporre riduzioni unilaterali del prezzo aggiudicato solo nel caso di prodotti con brevetto non ancora scaduto e comunque commercializzati in regime di privativa industriale. Saranno accettati aumenti dovuti all'adesione al sistema Pay Back di AIFA o similari per i soli farmaci con brevetto non ancora scaduto". Per quanto attiene, invece, alla previsione del Capitolato Tecnico, paragrafo 1.2 "Requisiti tecnici dei prodotti" si evidenzia che l'obbligo di mantenere la stessa quotazione non può essere applicato nell'ipotesi di lotti formulati per lo stesso principio attivo con dosaggi differenti e con prezzi a base d'asta diversi. Pertanto la quotazione praticata ad U.I. può essere differente.

## QUESITO N. 89

**DOMANDA:** non riusciamo a pagare il contributo Anac per il lotto 406, è possibile che non sia ancora stato perfezionato?

**RISPOSTA:** Da un controllo effettuato il Lotto risulta essere stato regolarmente perfezionato.

---

## QUESITO N. 90

**DOMANDA:** Chiediamo cortesemente conferma che il prodotto relativo al lotto 300 venga richiesto nella formulazione in PENNA.

**RISPOSTA:** Si conferma nella sua totalità la definizione del lotto n. 300: Infliximab – Penne – 120 Mg./Ml. Penna – sottocutaneo, come indicato in nota.

---

## QUESITO N. 91

**DOMANDA:** In riferimento all'art. 1.2 – Requisiti tecnici dei prodotti - del Capitolato Tecnico, chiediamo cortesemente in quale campo, in sede di gara, debba essere inserita la richiesta dell'operatore economico di non pubblicare gli esiti di gara dei prodotti esclusivi il cui prezzo è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale come sancito da accordo negoziale con AIFA.

**RISPOSTA:** Si conferma quanto precisato in proposito al paragrafo 1.2 del Capitolato Tecnico, evidenziando, peraltro, la necessità da parte della società partecipante di operare l'inserimento della relativa richiesta nella documentazione di gara. A tal fine si suggerisce di utilizzare il campo "Eventuale ulteriore documentazione amministrativa" all'interno della sezione offerta amministrativa.

---

## QUESITO N. 92

**DOMANDA:** L'art. 23 del Capitolato Tecnico - Aggiornamento tecnologico – prevede che "Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la ditta aggiudicataria, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole della commissione tecnica, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali."1. Per "condizioni contrattuali" si intendono le condizioni, modalità e termini di fornitura contenuti nel Capitolato d'oneri, nel Capitolato tecnico e nei relativi allegati o anche i prezzi dell'offerta economica? 2. Qualora l'articolo 23 del capitolo tecnico preveda che, in caso di prodotti sostitutivi o innovativi, l'operatore fornisca il nuovo prodotto anche allo stesso prezzo di quello aggiudicato, chiediamo che la clausola venga intesa in termini di auspicabilità e non di obbligatorietà per il fornitore perché altrimenti si imporrebbe alle aziende di soggiacere pro futuro all'applicazione di uno sconto su un nuovo prezzo massimo di cessione SSN negoziato con l'AIFA non sostenibile dal punto di vista economico, che esse non hanno, in realtà, intenzione di praticare. In attesa di Vs cortese riscontro che ci consenta l'offerta di prodotti esclusivi.

**RISPOSTA:** Il paragrafo 23 del Capitolato Tecnico si riferisce alle eventuali ipotesi di richiesta di affiancamento da parte delle Società offerenti di nuove formulazioni e/o dosaggi dei prodotti oggetto di aggiudicazione, che, per essere consentite dalla Stazione Appaltante non possono che avvenire alle stesse condizioni contrattuali comprese quelle dell'offerta economica unitaria.

---



M

## QUESITO N. 93

**DOMANDA:** Si trasmette il seguente chiarimento: A seguito della comunicazione urgente relativa alla procedura di gara n. 2845498 con la quale si è evidenziata la necessità della Stazione Appaltante di apportare modifiche alla documentazione di gara, con conseguente spostamento del termine per la presentazione delle offerte a data ancora in corso di definizione, si chiede conferma che alla cauzione provvisoria già emessa non si deve variare la data di validità dell'offerta (ossia 180 gg dal 23/09/2021 - termine ultimo per la presentazione dell'offerta) oppure in virtù della modifica -a data ancora in corso di definizione- del termine ultimo per la presentazione dell'offerta, si dovrà emettere appendice cambiando la data di validità della cauzione provvisoria già emessa?

**RISPOSTA:** Si conferma la possibilità di presentare fideiussione con la decorrenza indicata nel quesito.

---

## QUESITO N. 94

**DOMANDA:** Con la presente chiediamo la cortesia di un chiarimento in relazione a quanto riportato al paragrafo 8 del Capitolato d'oneri "Ulteriore documentazione di carattere tecnico-economico". Nel caso di un lotto in cui, per lo stesso dosaggio, può essere offerto un farmaco di classe C con 2 confezionamenti, ma il prezzo unitario di cessione al SSN per i due confezionamenti sia diverso, tanto che, a seconda dell'AIC offerta attraverso il pdf generato dalla piattaforma, per l'altro AIC ne deriverebbe un prezzo unitario non applicabile perché scontato MENO del 50 %, chiediamo:1) è corretto riportare nel documento riepilogativo degli AIC disponibili solo la % di sconto offerta (ovviamente identica a quella offerta nel pdf generata dalla piattaforma); 2) non deve essere presentato il documento riepilogativo degli AIC. Specifichiamo che si tratta di un farmaco esclusivo e infungibile.

**RISPOSTA:** Si evidenzia che all'interno del medesimo Lotto non potranno essere offerti prodotti aventi quotazioni unitarie diverse, espresse nell'unità di misura prevista in sede di gara per il lotto in questione. Quindi nell'eventuale elenco allegato gli ulteriori prodotti offerti dovranno avere la stessa quotazione unitaria. Inoltre si precisa che la scontistica applicata per i prodotti in questione non potrà essere inferiore a quella minima prevista sulla base della normativa vigente (si confronti in proposito quanto meglio precisato al paragrafo 7 punti 8 e 9 del Capitolato d'Oneri).

---

Il Dirigente RUP
(Dott. Luigi Moreno COSTA)