



**REGIONE LIGURIA**

**DIREZIONE CENTRALE  
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE  
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE**

Responsabile del procedimento:

Dott. Luigi Moreno COSTA – tel. 010/548 8561

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

Funzionario referente:

Dott.ssa Sara Bugatto - tel. 010/5484395

e-mail: [sara.bugatto@regione.liguria.it](mailto:sara.bugatto@regione.liguria.it)

**Oggetto: Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ex art. 54 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura annuale di Farmaci Biosimilari 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 proroga per ulteriori dodici mesi, nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici, lotti n. 16. Numero gara 8984090, importo presunto di gara biennale € 199.964.127,71 (IVA esclusa), comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo**

.

**CHIARIMENTI**

**QUESITO N.1**

**DOMANDA:** Buongiorno scusate è possibile avere la tabella elenco lotti non firmata digitalmente?

**RISPOSTA:** La tabella elenco lotti è reperibile all'interno del provvedimento di indizione (allegato n. 10)

**QUESITO N.2**

**DOMANDA:** è possibile assolvere all'imposta di bollo dovuta in modo virtuale (ex art. 15 del D.P.R. n. 642/1972)?

**RISPOSTA:** si conferma tale possibilità.

**QUESITO N.3**

**DOMANDA:** con la presente si chiede conferma che l'aggiudicazione di tutti i lotti avverrà in Accordo quadro.

**RISPOSTA:** si conferma che l'aggiudicazione avverrà in Accordo Quadro.

.....

**QUESITO N.4**

**DOMANDA:** Buongiorno, i cig non risultano ancora perfezionati

**RISPOSTA:** Si è provveduto.

.....

**QUESITO N.5**

**DOMANDA:** si chiede cortesemente quando sarà disponibile il pagamento dei CIG. Si chiede cortesemente se è richiesto il PASSOE in quanto nel disciplinare non viene menzionato.

**RISPOSTA:** i CIG sono stati perfezionati. Il PASSOE non è richiesto.

.....

**QUESITO N.6**

**DOMANDA:** nell'allegato Progetto di gara, precisamente nelle note, viene indicato quanto segue: TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI IN COMMERCIO e TUTTE LE FORMULAZIONI, CONFEZIONAMENTI E DOSAGGI, si chiede chiarimento in merito.

**RISPOSTA:** ogni nota è relativa al singolo lotto cui fa riferimento. Pertanto l'offerta va formulata avuto riguardo alle specifiche inserite in ciascun lotto.

.....

**QUESITO N.7**

**DOMANDA:** chiediamo cortesemente conferma che per questa gara si procederà con la fornitura in esecuzione in via d'emergenza prima della stipula del contratto.

**RISPOSTA:** Sul punto si rimanda a quanto previsto dal Capitolato Tecnico paragrafo 4.

.....

### **QUESITO N.8**

**DOMANDA:** come riportato nel capitolato d'oneri al paragrafo 17, si chiede se è possibile per il lotto con più dosaggi indicare prezzi differenti per dosaggio: cioè se è possibile riportare nel documento tecnico economico aggiuntivo il riepilogo degli AIC con i differenti prezzo unitari.

**RISPOSTA:** Si conferma quanto previsto dal paragrafo 17 del Capitolato d'Oneri, evidenziando che le quotazioni presentate dovranno risultare dalla applicazione del prezzo per unità di misura relativa al lotto (mg/u.i./ecc) per i diversi dosaggi oggetto di offerta.

.....

### **QUESITO N.9**

**DOMANDA:** Si chiede alla stazione appaltante di confermare che i prezzi offerti saranno oggetto di pubblicazione integrale, così come previsto dall'art. 29 del Dlgs 50/2016 e dal Dlgs 33/2013. I prezzi formulati nell'ambito di una procedura di acquisto pubblica, esclusiva o in competizione, non costituiscono segreti tecnici e/o commerciali, in quanto espressi nell'ambito di un sistema di acquisto pubblicitario e, quindi, soggetto alla normativa sulla trasparenza. Esclusivamente nel caso di procedura di acquisto pubblica dedicata a farmaci esclusivi, a fronte di comprovata e documentata esigenza di riservatezza da parte dell'operatore economico, la Stazione Appaltante potrà procedere all'accettazione di eventuali segreti tecnici e/o commerciali ed a secretare il prezzo, mentre tale secretazione non potrà mai essere applicata in caso di procedure di acquisto pubbliche in concorrenza (e.g. relative a principi attivi generici).

**RISPOSTA:** sul punto si richiama quanto previsto dal paragrafo 1.2 del Capitolato Tecnico quinto capoverso.

.....

### **QUESITO N.10**

**DOMANDA:** In riferimento al lotto n. 16 sub lotto A dedicato al principio attivo TERIPARATIDE PENNA, 2,4 ML (20 MCG/80 MCL), si chiede alla Spettabile Amministrazione eventuale accettazione dell'offerta economica per un farmaco a base di TERIPARATIDE PENNA, 2,4 ML (20 MCG/80 MCL) di origine chimica.

**RISPOSTA:** Si conferma che tale possibilità sarà oggetto di valutazione da parte da parte degli esperti tecnici.

.....

### **QUESITO N.11**

**DOMANDA:** Si chiede: - la conferma dell'accettazione delle certificazioni ISO per la riduzione della cauzione provvisoria, in lingua originale, ossia inglese, senza traduzione semplice o giurata; - la conferma che in questa fase non è previsto l'invio di documentazione tecnica; - di perfezionare i CIG

al fine di procedere al pagamento; - Trattandosi di appalto bandito successivamente al 27 gennaio 2022, si chiede di inserire nel Capitolato di Gara la clausola di revisione prezzi ai sensi dell'articolo 29 del Decreto-legge 27 gennaio 2022, e dell'articolo 106, comma 1, lettera a), primo periodo, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., dettagliando le modalità di applicazione

**RISPOSTA:** di seguito le risposte ai quesiti posti:

- Si conferma tale possibilità;
- Si conferma;
- I CIG sono stati perfezionati;
- Si conferma quanto previsto dal paragrafo 4.3 Capitolato d'Oneri rubricato "Adeguamento e Revisione prezzi e modifiche del contratto ex art. 106, comma 1, lett. a) d.lgs. n. 50/2016".

.....

**QUESITO N.12**

**DOMANDA:** relativamente al lotto n. 4 "FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE - PENNA - U.I. - TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI IN COMMERCIO", premesso che il nostro prodotto a base di Follitropina Alfa da DNA Ricombinante biosimilare è offerto in soluzione iniettabile in cartuccia da 300, 450 e 900 UI multidose e risulta tutt'ora tra i farmaci acquistati dalle strutture di questa Regione, si chiede di confermare l'ammissione anche della forma farmaceutica "cartuccia".

Confermiamo che il dispositivo per la somministrazione del farmaco verrà fornito a titolo gratuito ai centri prescrittori ed alle strutture richiedenti (come prescritto dalla documentazione di gara).

**RISPOSTA:** Si conferma tale possibilità.

.....

**QUESITO N.13**

**DOMANDA:** la scrivente in riferimento all'appalto specifico in oggetto ed ai criteri di aggiudicazione esposti, con particolare riferimento al lotto 5 (adalimumab), ha riscontrato che nell'oggetto della procedura e nella documentazione di gara viene fatto espressamente riferimento ai "Farmaci biosimilari", pertanto si chiede di confermare la possibilità di partecipare alla procedura ed a presentare offerta economica per il proprio farmaco "originator" oppure se si intende istituire una procedura specifica per farmaco originator in continuità terapeutica.

**RISPOSTA:** La Ditta può partecipare alla procedura di gara indetta da questa Stazione Appaltante, presentando offerta economica per il Farmaco "originator".

Quanto alla eventuale necessità di assicurare la continuità terapeutica si rimanda a quanto previsto dal paragrafo 1.4 del Capitolato Tecnico, con la specificazione che non sarà indetta alcuna procedura di gara a tal fine.

#### **QUESITO N.14**

**DOMANDA:** in merito al lotto 11, si porta alla vostra cortese attenzione la sentenza del Consiglio di Stato del 5 dicembre 2016, n. 5113.

Detta pronuncia afferma che l'obbligo di offrire tutti i prodotti commercializzati, in quanto collegato al criterio di aggiudicazione del prezzo più basso per mg di principio attivo, effettivamente comprime il diritto dei concorrenti di offrire i soli prodotti ritenuti concorrenziali, determinando uno svantaggio competitivo a danno delle imprese che commercializzano una più ampia gamma di prodotti rispetto a quelle che producono formulazioni più economiche ed omogenee tra loro. Poiché il Genotropin Mini Quick (Somatropina) è stato ritenuto un prodotto disomogeneo e unico, rispetto agli altri farmaci a base di Somatropina, sotto il profilo della formulazione e della tecnologia del device, si richiede la conferma di poter limitare l'offerta solo ad alcune delle formulazioni di Somatropina del nostro listino.

**RISPOSTA:** L'obiettivo della presente procedura di gara, che, non per caso, viene realizzata nella modalità dell'accordo quadro, è di assicurare ai soggetti utilizzatori la possibilità di scelta tra una ampia gamma di prodotti, da ritenersi omogenei. In particolare per quanto si riferisce alla Sostanza Medicinale Somatropina, di cui al Lotto n. 11, è stata verificata l'esistenza, in relazione alla stessa, di una ampia gamma di prodotti nelle più diverse Forme Farmaceutiche e Dosaggi. Pertanto è stato scelto di utilizzare come unità di misura Mg, precisando, inoltre, tutte le formulazioni confezionamenti e dosaggi, al fine di consentire la più ampia partecipazione a tutte le società risultanti commercializzare la predetta Sostanza. Tale previsione è riferita alla possibilità per gli operatori di offrire qualsiasi dosaggio o formulazione tra quelle commercializzate. Nell'ipotesi in cui il prodotto meglio precisato nel vs. quesito, risulti, come sostenuto nello stesso, disomogeneo ed unico rispetto a tutti gli altri, questo non avrebbe potuto essere inserito nell'accordo quadro in questione, né avrebbe avuto senso ricomprendere in una siffatta procedura di gara l'individuazione delle caratteristiche di un prodotto risultante commercializzato, sulla base delle stesse, in regime di privativa industriale da un'unica società. Pertanto, nell'ipotesi in cui detto prodotto non risultasse essere stato offerto nella presente procedura e la relativa utilizzazione dovesse rendersi necessaria, ci si riserva la facoltà di individuare idonee forme di acquisizione della competente fornitura.

---

#### **QUESITO N.15**

**DOMANDA:** La presente per chiedere se per il pagamento dell'imposta di bollo si può procedere in modalità virtuale allegato apposita dichiarazione.

**RISPOSTA:** Si conferma tale possibilità.

---

#### **QUESITO N.16**

**DOMANDA:** Confermate che i bolli richiesti per questa procedura sono due: uno da applicarsi nella dichiarazione sostitutiva di partecipazione generata a sistema e uno da applicarsi nella dichiarazione aggiuntiva?

**RISPOSTA:** sul punto si richiama il paragrafo 14.2 del Capitolato d'Oneri, secondo capoverso rubricato Bollo.

.....

**QUESITO N.17**

**DOMANDA:** Dato che i bolli da Voi richiesti per tale procedura sono due, accettate un'unica dichiarazione 445 su carta intestata della scrivente con i due bolli debitamente annullati?

**RISPOSTA:** Sul punto vedasi risposta al punto quesito n. 16. Sul secondo quesito si conferma tale possibilità.

.....

**QUESITO N.18**

**DOMANDA:** con riferimento a quanto previsto all'articolo 1.2 del Capitolato Tecnico di gara relativo ai Requisiti tecnici dei prodotti, ove si specifica che "...*riguardo alla sostanza Enoxaparina Sodica, si precisa che per le forniture destinate all'utilizzo in ambito ospedaliero i prodotti offerti dovranno essere provvisti di sistema di sicurezza*" (lotto n. 8), siamo a richiederVi di esplicitare se tale requisito costituisca causa di esclusione delle offerte qualora taluni tra i dosaggi/formulazione e confezionamenti offerti non siano provvisti di sistema di sicurezza".

**RISPOSTA:** Come evidenziato nel Capitolato Tecnico è possibile la presentazione dell'offerta sia per i prodotti provvisti dell'ago di sicurezza che per quelli che ne risultano privi, con la specificazione che per questi ultimi non risulterà possibile l'utilizzo in ambito ospedaliero.

.....

**QUESITO N.19**

**DOMANDA:** Il capitolato prevede l'aggiudicazione ai primi tre operatori economici classificatisi per prezzo in Accordo Quadro ai primi tre posti in graduatoria (ex art. 95 comma IV D. Lgs. 50/2016); con riferimento al lotto n. 8 (Enoxaparina), pare evidente l'introduzione di criteri valutativi non limitati al prezzo, bensì qualitativi, quali in particolare relativamente alla disponibilità del sistema di sicurezza su tutti i dosaggi/formulazioni e confezionamenti offerti. Di conseguenza, l'assenza di criteri determinatamente esplicitati (es. punteggi qualitativi) non mette gli operatori economici in condizione di partecipare alla gara con la piena consapevolezza di quelli che saranno i requisiti valutativi di idoneità delle offerte. In tal senso, in assenza di qualsiasi ulteriore esplicito criterio di punteggio in funzione della presenza dei dispositivi di sicurezza su tutti i prodotti, si richiede di voler esplicitare su quali basi verrà stilata la graduatoria finale di aggiudicazione ai primi tre aggiudicatari.

**RISPOSTA:** nel Capitolato Tecnico è stato precisato che per le sole forniture destinate all'utilizzo in ambito ospedaliero i prodotti offerti dovranno essere provvisti di sistema di sicurezza. Tale prescrizione, prevista nell'ambito di una procedura, da aggiudicarsi in regime di accordo quadro,

volta a consentire la più ampia partecipazione a tutte le società risultanti commercializzare la Sostanza Medicinale in questione, consente, al contempo, la presentazione dell'offerta sia per i prodotti provvisti dell'ago di sicurezza che per quelli che ne risultano privi, per i quali ultimi non risulterà possibile l'utilizzo in ambito ospedaliero. Nel ricordare come sia prevista la presentazione di una unica offerta unitaria relativa ad entrambe le tipologie di prodotti si evidenzia come, al fine di consentire la presentazione della stessa, sia relativamente ai prodotti provvisti dell'ago di sicurezza che a quelli che ne risultano privi, sia stata prevista una base d'asta congrua, ritenuta adatta a consentire detta presentazione con riferimento ad entrambe. Si conferma che l'aggiudicazione avverrà al prezzo unitario inferiore (Unità di misura U.I.) in regime di accordo quadro. Risulta, inoltre, evidente come, al fine di consentire l'utilizzo dei prodotti in questione in ambito ospedaliero nell'ipotesi in cui la/le migliori offerte presentate si riferisca/no a prodotti risultanti privi dell'ago di sicurezza si utilizzerà la facoltà di scorrimento della graduatoria di gara sino al reperimento di prodotti che ne risultino provvisti. Si conferma, infine, nella sua integrità il criterio di aggiudicazione previsto al paragrafo 18.1 del Capitolato d'Oneri, precisando, inoltre, che, dal momento che sarà comunque garantita la libertà per i medici di prescrivere gli altri farmaci tra quelli che avranno presentato offerta e risulteranno inseriti nella graduatoria dell'accordo quadro, se ritenuti idonei a garantire la continuità terapeutica ai pazienti, si provvederà a stipulare, a tal fine, idonea Convenzione di fornitura anche con le società partecipanti, i cui prodotti offerti saranno stati ritenuti conformi alle caratteristiche richieste, anche se non risultate aggiudicatarie.

---

#### **QUESITO N.20**

**DOMANDA:** Siamo cortesemente a richiedere una risposta in merito alle richieste di chiarimento inviate in data 18/04/2023. Ringraziando in anticipo e in attesa di un cortese riscontro, si porgono cordiali saluti.

**RISPOSTA:** Sono comprese nel presente documento.

---

#### **QUESITO N.21**

**DOMANDA:** Si prega confermare l'esatto ATC dei seguenti lotti citati nella tabella elenco lotti e nel dettaglio fabbisogni: 9- p.a TRASTUZUMAB, 13-P.A. RITUXIMAB, 14-p.a. BEVACIZUMAB.

**RISPOSTA:** Lotto 9A ATC L01XC03, Lotto 13A ATC L01FA01, Lotto 14A ATC L01FG01, come indicati nella Tabella Elenco Lotti cui occorre fare riferimento come previsto dal paragrafo 1 del Capitolo Tecnico.

---

#### **QUESITO N.22**

**DOMANDA:** In relazione al lotto 5 ADALIMUMAB e lotto 12 INFLIXIMAB, si segnala che gli importi complessivi indicati al punto 1.3 del capitolato tecnico e nella tabella CIG e Garanzie

provvisorie non risultano coerenti con i dati (QUANTITATIVI E BASE D'ASTA UNITARIO) indicati nella Tabella\_elenco\_lotti\_3363728\_2

**RISPOSTA:** Si confermano gli importi indicati nella tabella elenco lotti.

Il Dirigente RUP  
(Dott. Luigi Moreno COSTA)  
*Firmato digitalmente*