

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Responsabile Unico 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

Genova, data del protocollo

Oggetto: Appalto Specifico per l'affidamento della fornitura di Farmaci Biosomilari, Lotti n. 9 finalizzata alla conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54 D.Lgs. 50/2016, occorrenti alle Aziende della Regione Liguria e delle Province autonome di Trento e Bolzano, per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi). ID Consip 2725714.

CHIARIMENTI

QUESITO N. 1

DOMANDA: Si chiede gentilmente, dati i tempi stretti, la richiesta della Cauzione Provvisoria e in ultima analisi, l'avvicinarsi delle vacanze feste pasquali, di prorogare la scadenza della Gara.

RISPOSTA: Si comunica che, con provvedimento in corso di adozione, a seguito di specifica richiesta avanzata in proposito da diverse società invitate alla presente procedura, il termine di scadenza per la presentazione delle offerte sarà prorogato alle ore 16,00 del giorno 15 Aprile 2021.

QUESITO N. 2

DOMANDA: In riferimento alla procedura in oggetto si chiede di confermare la durata della fornitura. Nell'allegato lettera di invito viene riportato un periodo di 24 mesi (opzione di ulteriori 12 mesi) mentre negli allegati capitolato d'oneri e nell'allegato Convenzione di fornitura viene riportato un periodo pari a 12 mesi (opzione di ulteriori mesi 12). Di conseguenza chiediamo la conferma che i fabbisogni riportati nella Tabella Elenco lotti siano riferiti a 24 mesi così come riportato a pagina 2 del Capitolato Tecnico

RISPOSTA: Per un mero errore materiale, sia la definizione dell'oggetto della gara che la durata e l'importo totale presunto di fornitura pubblicati nella lettera d'invito risultano diversi da quelli contenuti in tutto il resto della documentazione di gara.



Sono da ritenersi corretti i seguenti, i quali risultano ripetutamente precisati in tale documentazione:

Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, per la conclusione, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i, per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria, all'Azienda Sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano e all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, per un periodo di dodici mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi) - Lotti n. 9. Numero gara 8093998. Importo biennale presunto di gara comprensivo del quinto d'obbligo €. 137.762.635,51 (IVA esclusa).

Pertanto si conferma che la durata della fornitura in questione risulta pari a n. dodici mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi), l'importo biennale presunto di gara comprensivo del quinto d'obbligo risulta pari ad €. 137.762.635,51 (IVA esclusa) ed i fabbisogni riportati nella Tabella Elenco Lotti sono riferiti a 24 mesi e risultano comprensivi del c.d. quinto d'obbligo.

QUESITO N. 3

DOMANDA: Si chiede gentilmente di confermare quale sia la durata contrattuale della Gara. Nella lettera d'invito indicate 24 mesi più 12 mesi di rinnovo. Nel Capitolato d'onori indicate 12 mesi più 12 mesi di rinnovo.

RISPOSTA: Si rinvia alla risposta fornita avuto riguardo al quesito n. 2.

QUESITO N. 4

DOMANDA:

Con la presente chiediamo un chiarimento in merito alla durata della convenzione, visto che la lettera di invito riporta il periodo di 24 mesi più eventuale proroga di 12 mesi mentre nel resto della documentazione viene indicato 12 mesi più eventuale proroga di 12.

RISPOSTA: Si rinvia alla risposta fornita avuto riguardo al quesito n. 2.

QUESITO N. 5

DOMANDA: Siamo a richiedere una dilazione dei termini di partecipazione, poiché consecutiva al ponte pasquale.

RISPOSTA: Si rinvia alla risposta fornita avuto riguardo al quesito n. 1.

.....

QUESITO N. 6

DOMANDA: In merito alla gara in oggetto si chiede di posticipare la presentazione delle offerte visti i tempi ristretti ed anche le festività di Pasqua.

RISPOSTA: Si rinvia alla risposta fornita avuto riguardo al quesito n. 1.

.....

QUESITO N. 7

DOMANDA: Considerando l'approssimarsi del periodo pasquale, per poter avere il tempo necessario alla preparazione della documentazione di gara richiesta si chiede gentilmente una proroga dei termini di presentazione delle offerte.

RISPOSTA: Si rinvia alla risposta fornita avuto riguardo al quesito n. 1.

QUESITO N. 8

DOMANDA: Con la presente per sapere: - indicativamente il mese di inizio fornitura; - se prevista esecuzione anticipata per il lotto n. 9 - relativamente al lotto n. 9 (BEVACIZUMAB) chiedete sia il dosaggio 100 mg che 400 mg, volevamo sapere se si può offrire un solo confezionamento o obbligatorio entrambi? inoltre sapere come avreste poi effettuato richieste di ordini all'aggiudicatario nel caso di obbligo di offerta per entrambi i confezionamenti, considerando che è difficile metterli a disposizione entrambi per i quantitativi richiesti in quanto potrebbero poi rimanere non acquistati in gran numero di flaconi/fiale; scrivete vari periodi di fornitura, 36 - 24 - 12 mesi, pertanto si chiede periodo effettivo di fornitura.



RISPOSTA: Per quanto si riferisce all'inizio della fornitura questa potrebbe presumibilmente avvenire nel corso del mese di Maggio 2021. La facoltà di procedere all'eventuale esecuzione anticipata del contratto è normata sulla base di quanto disposto al punto 4 (Esecuzione del contratto e Consegne) del Capitolato Tecnico, al cui contenuto necessariamente si rinvia. In questa fase della procedura non risulta al momento possibile stabilire se sarà utilizzata e, nell'ipotesi affermativa, avuto riguardo a quali lotti. Avuto riguardo ai prodotti di cui al Lotto n. 9 si conferma la necessità di offrire sia il dosaggio da mg. 100 che quello da mg. 400. Gli ordini dei prodotti offerti e la ripartizione degli stessi tra i diversi dosaggi non sono effettuati dalla scrivente Centrale, nella propria qualità di Stazione appaltante, ma risultano rientrare nella competenza esclusiva delle diverse Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria e delle Province Autonome di Trento e Bolzano. Per quanto si riferisce infine alla durata della fornitura si rinvia alla risposta fornita avuto riguardo al quesito n. 2.

QUESITO N. 9

DOMANDA: Con riferimento alla procedura in oggetto nell'allegato "convenzione di fornitura (forma privata)" all'art. 5 pagina 6 viene riportato "Le Amministrazioni che possono utilizzare la presente Convenzione sono esclusivamente le Aziende Sanitarie della Regione Liguria e l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano" si chiede conferma che anche la Provincia autonoma di Trento possa utilizzare la suddetta Convenzione e pertanto emettere ordinativi di fornitura così come previsto all'art. 4 (sottolineiamo che anche in questo articolo non è presente la provincia autonoma di Trento).

RISPOSTA: Si è trattato di un mero errore materiale, di cui si provvederà ad operare la necessaria correzione. Al contempo si conferma che la relativa Convenzione potrà essere utilizzata da tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, dall'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Trento e dall'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

QUESITO N. 10

DOMANDA: Siamo a chiedervi se nei quantitativi indicati nella scheda CIG cauzione sono compresi i fabbisogni della regione Trentino.

RISPOSTA: Si conferma.

QUESITO N. 11

DOMANDA: Confermate che l'AVCPass non è richiesto?

RISPOSTA: Si conferma.

QUESITO N. 12

DOMANDA: Considerando i tempi per l'emissione della cauzione e la preparazione della documentazione richiesta di gara, vi chiediamo cortesemente una proroga della stessa.

RISPOSTA: Si rinvia alla risposta fornita avuto riguardo al quesito n. 1.

QUESITO N. 13

DOMANDA: In merito al lotto n. 6 si porta a vostra 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. Poichè 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. 6, è stata verificata l'esistenza, avuto riguardo 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 il Mg, precisando, inoltre, tutte le formulazioni confezionamenti e dosaggi, al fine di consentire la più ampia partecipazione a tutte le società risultanti commercializzare la Sostanza Medicinale in questione. 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. 14

DOMANDA: Relativamente alla durata dell'Accordo Quadro, in alcuni documenti di gara c'è scritto che avrà durata 12 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi), in altri 24 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi), qual' è la durata giusta? Inoltre, dati i tempi ristretti (a cavallo delle festività) e dovendo richiedere la cauzione provvisoria, si chiede la possibilità di prorogare la scadenza della presentazione dell'offerta.

RISPOSTA: Si rinvia alle risposte fornite avuto riguardo ai quesiti n. 1 e 2.

QUESITO N. 15

DOMANDA: Con la presente si chiede di posticipare i termini di presentazione dell'offerta, considerando non solo l'attuale situazione di emergenza dovuta alla crisi pandemica, ma anche l'impossibilità di lavorare a pieno regime sa causa delle chiusure Pasquali.

RISPOSTA: Si rinvia alla risposta fornita avuto riguardo al quesito n. 1.

QUESITO N. 16

DOMANDA: La presente per chiedere i seguenti chiarimenti: 1 - Laddove l'unità di misura è espressa a MG, l'Azienda offerente potrà rispondere vincolando l'offerta a uno dei dosaggi immessi in commercio dalla stessa? 2 - La modalità di aggiudicazione prevista all'art.9.1 del Capitolato d'Oneri prevede che in caso di offerta presentata da più di tre operatori economici, la fornitura sarà aggiudicata sulla base dell'accordo quadro. Se l'offerta verrà presentata da un numero di operatori economici pari a tre o minore, la Convenzione sarà stipulata solo con l'aggiudicatario?

RISPOSTA: 1. Avuto riguardo ai diversi Lotti nel caso in cui nella descrizione inserita nel Campo Note risulti genericamente prevista l'offerta di tutte le formulazioni confezionamenti e dosaggi la società offerente potrà presentare offerta relativamente a quelli di cui dispone. Nell'ipotesi, invece, in cui sia prevista la disponibilità e/o la necessità di offrire almeno determinate tipologie o dosaggi, quali risultano meglio precisati nel sopracitato Campo Note, si richiede di ottemperare a detta richiesta.



2 Si conferma nella sua integrità il criterio di aggiudicazione previsto all'art.9.1 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. 17

DOMANDA: Vista l'imminente scadenza fissata per la gara in oggetto si chiede gentile riscontro al quesito posto in data 29 03 2021.

RISPOSTA: Si tratta del quesito n. 13, alla cui risposta si rinvia.

QUESITO N. 18

DOMANDA: Si chiede cortesemente una proroga termini in quanto nel già breve periodo assegnato sono incluse anche le festività Pasquali e diventa proibitivo per le Aziende emettere Cauzione provvisoria nei termini. Inoltre per quanto riguarda il lotto 3 enoxaparina vi inviamo i seguenti chiarimenti: A Pag. 3 del capitolato tecnico si dice: ".....Avuto riguardo alla Sostanza Enoxaparina Sodica, si precisa che per le forniture destinate all'utilizzo ospedaliero i prodotti offerti dovranno essere provvisti di sistema di sicurezza." L'aggiudicazione avverrà quindi solamente per chi offre siringhe di sicurezza per tutte le formulazioni? Nel caso così non fosse, quali saranno i criteri di aggiudicazione, essendo chiaramente anomalo e penalizzante metter sullo stesso piano chi offre siringhe di sicurezza (che rispettano le specifiche normative di sicurezza "vedi G.U. n. 57 del 10/03/2014 – ed hanno un costo di produzione più alto), con chi offre siringhe normali. Sempre nella stessa pagina si specifica ".....L'accordo Quadro sarà concluso con gli operatori economici risultati idonei.....omissis.....continuità terapeutica ai pazienti, sulla base di motivata relazione da parte del medico prescrittore." Viene quindi fatta una distinzione fra la prima ipotesi (cioè offerte pari o minori di tre), e in questo caso la fornitura sarà aggiudicata al miglior offerente, mentre gli altri aggiudicatari saranno aggiudicati/ordinati per garantire la libertà prescrittiva al medico e la seconda ipotesi (cioè offerte maggiori di tre) ed in questo caso la fornitura sarà garantita ai primi tre aggiudicatari mentre il quarto verrebbe ordinato solo per garantire la continuità terapeutica?

RISPOSTA: Avuto riguardo alla richiesta di proroga dei termini per la presentazione dell'offerta si rinvia alla risposta fornita avuto riguardo al quesito n. 1. Per quanto si riferisce, invece, al Lotto n. 3



(Sostanza Medicinale Enoxaparina Sodica) nel Capitolato Tecnico è stato precisato che per le 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 avuto riguardo 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 all'art.9.1 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. 19

DOMANDA: Stante l'importo oneroso della cauzione e delle tempistiche per la sua emissione, nonché della prossimità di festività, si chiede di prorogare la Gara di cui in oggetto per garantire la più ampia partecipazione.

RISPOSTA: Si rinvia alla risposta fornita avuto riguardo al quesito n. 1.

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Luigi Moreno COSTA)