

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

Responsabile Unico del Procedimento: Dott. Luigi Moreno Costa  
 Tel. 010.548.8561 e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)  
 Funzionario Referente: Dott. Attilio Profumo  
 Tel. 010.548.8530 e-mail: [attilio.profumo@regione.liguria.it](mailto:attilio.profumo@regione.liguria.it)

Genova, data del protocollo

**Oggetto:** Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria ed all'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, per un periodo di mesi 12, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 6. Lotti n. 108 Importo presunto di gara € 72.331.555,40 (IVA esclusa) comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo. Numero gara: 7255902.

## CHIARIMENTI N. 1

### QUESITO N. 1

**DOMANDA:**

Richiesta chiarimento/modifica lotto n° 25: in merito a quanto indicato in oggetto e più precisamente a quanto da Voi riportato nelle note, con la presente Vi informiamo che Cabozantinib capsule (nome commerciale COMETRIQ) è presente sul mercato con 3 confezioni che si differenziano sia per dosaggio che per quantità di capsule e pertanto il prezzo a capsula varia a seconda della confezione. A tale proposito NON ci è possibile fare offerta a capsula e che la stessa venga ritenuta valida per tutti i confezionamenti in commercio. Si richiede pertanto o la modifica dell'elenco con l'inserimento di tutti i confezionamenti in commercio o IPSEN provvederà a offrire il prezzo unicamente per il lotto indicato ma, come già sopra riportato, non potrà essere considerato valido per gli altri dosaggi. Attendiamo un urgente riscontro visti i tempi stretti per la presentazione dell'offerta al fine di accelerare anche i tempi per la richiesta del deposito provvisorio.

**RISPOSTA:**

*La nota sarà eliminata per cui potete offrire il solo dosaggio e confezionamento indicato nell'apposito campo.*

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 2

**DOMANDA:**

Chiarimento quantitativo in gara Lotto 63: per quanto riguarda il lotto 63 indicate che il prezzo offerto sarà valido per tutti i dosaggi in commercio. Chiediamo se il quantitativo indicato in gara pari a 49.824 pezzi sia da considerare solo per il dosaggio da 18.5 mg o per l'eventuale acquisto di tutti e 3 i formati.

**RISPOSTA:**

*Il quantitativo indicato riguarda l'eventuale acquisto di tutti e 3 i formati.*

\*\*\*\*\*

### QUESITO N. 3

**DOMANDA:**

Lotto 69 Niraparib 100 mg: considerando l'inammissibilità delle offerte superiori alla base d'asta (Capitolato d'onori, art. 7, pagina 18) e le modalità di generazione del documento economico da parte della piattaforma telematica acquistinretepa, al fine di poter presentare regolare offerta, si domanda cortesemente di modificare il prezzo base asta del predetto lotto, uniformandolo all'attuale prezzo di vendita del farmaco € 60,7145 iva esclusa ad unità posologica.

**RISPOSTA:**

*Il prezzo a base d'asta sarà modificato come richiesto.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 4**

**DOMANDA:**

Capitolato tecnico paragrafo 1.1: segnaliamo che le nostre Specialità Medicinali sono farmaci da Ingegneria Genetica, pertanto già con una validità relativamente breve. Il nostro sistema di invio merce si basa sul criterio FEFO (First Expired, First Out: escono i lotti che scadono prima) e non ci permette di intervenire in alcun modo per sbloccare eventuali lotti con scadenza più lunga. I prodotti disponibili non sempre possono avere una validità residua inferiore ai 3/4 dell'intero periodo di validità. La natura dei nostri prodotti non garantisce il rispetto della validità residua richiesta. Il sistema gestionale che governa le nostre scorte non ci consente di scegliere il lotto da inviare, ma preleva quello che scade prima. Ciò significa che i lotti disponibili per la spedizione possono non avere una validità conforme a quella richiesta e in questi casi non è possibile inviare nessun altro lotto. Quindi in caso di rifiuto merce, potrebbero essere inviati nuovamente prodotti con la stessa scadenza.

**RISPOSTA:**

*Al paragrafo 1.1 del Capitolato tecnico è previsto che "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." Tale clausola è stata inserita per permettere al fornitore di consegnare prodotti con scadenza inferiore ai 2/3 (che per esempio utilizza il sistema di invio merce FEFO) e nel contempo di garantire alle aziende del SSR di non avere prodotti con scadenze troppo ravvicinate. Ciò a garanzia sia del fornitore che del SSR.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 5**

**DOMANDA:**

Chiarimento base d'asta lotto 92/A SELEXIPAG: vi segnaliamo che il prezzo a base d'asta è riconducibile ad un solo tipo di confezionamento. Tutti gli altri dosaggi aventi confezionamento diverso hanno un prezzo a compressa differente. Dovendo presentare l'offerta per tutti i dosaggi vi chiediamo di modificare la base d'asta in € 40,10133. Vi ricordiamo che si tratta di farmaco esclusivo e che pertanto non modificando la base d'asta non saremo in grado di partecipare ed il lotto andrà deserto.

**RISPOSTA:**

*Il prezzo a base d'asta sarà modificato come richiesto.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 6**

**DOMANDA:**

Fabbisogni ASP Bolzano: nell'intestazione del Capitolato d'Oneri e del Capitolato Tecnico è menzionata anche l'Azienda Sanitaria di Bolzano, ma non c'è documento che ne indichi gli specifici fabbisogni, come avvenuto in precedenti appalti specifici. Chiediamo pertanto conferma che tale procedura sia riferita anche alla ASP Bolzano.

**RISPOSTA:**

*La presente procedura si riferisce anche alla ASP di Bolzano pertanto saranno pubblicati i propri fabbisogni.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 7 - 36**

**DOMANDA:**

Importo garanzia provvisoria: si fa notare che nel CAPITOLATO D'ONERI la frase "Trovano applicazione le regole sulle riduzioni previste in caso di possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti" è riportata solo nel paragrafo relativo alla GARANZIA DEFINITIVA, si chiede se si può ridurre anche l'importo della GARANZIA PROVVISORIA.

**RISPOSTA:**

*Il Capitolato D'Oneri al par. 6.3 recita: "l'offerta deve essere corredata da: 1) una garanzia provvisoria, come definita dall'art. 93 del Codice, pari all'1%, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice." Pertanto l'importo può essere ridotto in base alle certificazioni in vostro possesso.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 8 -15 - 19 - 27 - 30 - 39 - 40**

**DOMANDA:**

1. Si chiede conferma che non è richiesta l'autentica notarile sulla cauzione provvisoria;
2. Relativamente ai lotti 62 e 87 si chiede di precisare se sono presenti fabbisogni dell'Asp Bolzano e per quali volumi.

**RISPOSTA:**

- 1) *Se la fideiussione è presentata sotto forma di documento informatico è sufficiente la firma digitale da parte del soggetto che rappresenta il fideiussore ma deve contenere l'autocertificazione da parte dello stesso firmatario con la quale dichiara di avere i poteri per poter impegnare il fideiussore; se la fideiussione viene presentata nella modalità copia informatica di documento analogico necessita l'attestazione di conformità del documento all'originale da parte di un pubblico ufficiale o di un notaio.*
- 2) *Saranno pubblicati separatamente i fabbisogni della ASP di Bolzano.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 9**

**DOMANDA:**

La scrivente società ha difficoltà ad avere la cauzione provvisoria in termini così brevi, considerato le festività e la tempistica breve, per garantire la maggiore concorrenzialità e la partecipazione di più aziende chiediamo lo spostamento dei termini di presentazione delle offerte fissato in data 07/12/2018.

**RISPOSTA:**

*Il termine sarà posticipato al 13/12/2018.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 10**

**DOMANDA:**

Chiediamo se, per quanto riguarda la cauzione provvisoria, viene accettato il documento elettronico firmato digitalmente dalla banca con autocertificazione dei poteri di firma dei garanti della Banca.

**RISPOSTA:**

*Si, viene accettato.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 11**

**DOMANDA:**

Lotto 48 "FLUTICASONE PROPIONATO 2 ML (1 MG/ML)": si chiede conferma che l'unità di misura, su cui è calcolata la base d'asta, sia la "fiala" e non "flacone". Nell'ipotesi in cui l'unità di misura fosse la singola fiala la base d'asta indicata (€ 28,4) sembra errata in quanto superiore al prezzo di cessione della specialità al SSN.

**RISPOSTA:**

*La base d'asta sarà modificata.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 12**

**DOMANDA:**

Lotto n. 49 "FLUTICASONE PROPIONATO 2 ML (250 MCG/ML)": si chiede la rettifica della base d'asta indicata (€ 5,54 per flacone) in quanto risulta notevolmente inferiore al prezzo di cessione della specialità al SSN.

**RISPOSTA:**

*La base d'asta sarà modificata.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 13**

**DOMANDA:**

Art. 6 Capitolato Tecnico "Pagamenti": si chiede di provvedere alla rettifica nella parte in cui prevede che "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 DURC". La previsione di una ritenuta si pone in contrasto con la disciplina degli appalti. Al riguardo, l'art. 102, comma 2, del D.Lgs. 50/16 prevede che i contratti di servizi e forniture sono oggetto di verifica di conformità "per certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento". In ipotesi di forniture di specialità medicinali, quale quella in oggetto, l'attività di controllo non può, tuttavia, essere riferita alla qualità dei prodotti forniti e/o soddisfazione dell'utente finale, essendo tale valutazione di competenza esclusiva dell'AIFA. Ne consegue che la verifica di conformità, essendo limitata al rispetto delle previsioni contrattuali con riferimento alle scadenze temporali, alle modalità di consegna ed alla quantità dei prodotti, non può che essere condotta nel corso dell'intera durata del rapporto e coincidere con i controlli effettuati dalla Stazione Appaltante al momento delle consegne dei prodotti.

**RISPOSTA:**

*Trattasi di principio generale del Codice dei Contratti Pubblici ex art. 30*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 14**

**DOMANDA:**

Si chiedono informazioni sulla tipologia e quantità di farmaci relativi al bando da lei pubblicato.

**RISPOSTA:**

*La tipologia di farmaci oggetto del presente bando è indicata nel Capitolato Tecnico mentre i quantitativi sono riportati nel file Elenco Lotti.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 16**

**DOMANDA:**

Lotto n. 50 sublotto A GLATIRAMER ACETATO 40 MG: con riferimento all'Appalto Specifico di cui all'oggetto, in cui risulta inserito un lotto dedicato al principio attivo Glatiramer Acetato 40 mg (lotto n. 50 sublotto A), segnaliamo che la decisione di porre a gara tale lotto non appare legittima essendo ancora in essere – con scadenza al 30 giugno 2020 – un valido Contratto tra questo spettabile Ente e la sottoscritta Società per la fornitura del nostro prodotto Copaxone® 40 mg/ml 12 fiale, come da delibera n. 74 del 14 dicembre 2016. Se la scelta di porre a gara un lotto dedicato a Glatiramer Acetato 40 mg/ml è dovuta all'ingresso sul mercato di un nuovo farmaco a base di Glatiramer Acetato ibrido, denominato Copemyltri, segnaliamo che Copemyltri non è farmaco generico/equivalente di Copaxone® 40mg/ml e non è incluso nella Lista di Trasparenza di cui all'art. 7 del d.l. 347/2001. Per i motivi di cui sopra si contesta quindi l'inserimento in gara di un lotto unico dedicato al Glatiramer Acetato 40 mg/ml. Fermo quanto sopra, si chiede di confermare con quali modalità verrà garantita la continuità terapeutica ai pazienti attualmente in cura con Copaxone® 40 mg/ml, al fine di consentire la continuazione della terapia con questo stesso prodotto.

**RISPOSTA:**

*Il lotto sarà stralciato in quanto vi è ancora il contratto attivo.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 17 – 18 – 20 – 25 – 28 – 34 – 35 - 37**

**DOMANDA:**

CIG: volevamo informare che i CIG al momento non risultano attivi, infatti esce la seguente segnalazione: [50002] Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante.

**RISPOSTA:**

*I CIG saranno perfezionati dopo la pubblicazione delle risposte ai quesiti.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 21 - 26**

**DOMANDA:**

Dalla documentazione di gara abbiamo appreso che la presente gara è indetta per i prodotti farmaceutici occorrenti alle aziende sanitarie della regione Liguria ed all'Azienda sanitaria della provincia autonoma di Bolzano. Siamo a richiedere per quali lotti aderisce quest'ultima e i relativi fabbisogni.

**RISPOSTA:**

*Saranno pubblicati i fabbisogni della ASP di Bolzano.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 22**

**DOMANDA:**

Capitolato tecnico: Art 19 - Gli infortuni non possono essere presi in carico se si tratta di personale NON dipendente dalla scrivente; Art. 11 - Punto 9 - Per i vizi apparenti i termini per il reclamo sono 3 dalla data di consegna della merce e vanno effettuati per iscritto.

**RISPOSTA:**

*Si conferma il testo presente nella documentazione di gara.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 23**

**DOMANDA:**

"Tabella cig e garanzia provvisoria": si chiede il motivo per il quale la Cauzione, viene calcolata, partendo dall'importo totale, comprensivo del Quinto d'obbligo.

**RISPOSTA:**

*Trattandosi di cauzione provvisoria già ridotta all'1% si è ritenuto opportuno richiederla sull'intero importo.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 24**

**DOMANDA:**

Si richiede la possibilità di produrre personalmente l'impegno ad emettere, in caso di aggiudicazione, la cauzione definitiva a mezzo bonifico bancario in quanto il proprio istituto bancario, con sede estera, non dispone né di firma digitale né ha la possibilità di produrre in tempi ristretti la documentazione prodotta da un pubblico ufficiale attestante la conformità dei documenti.

**RISPOSTA:**

*Come prevede il Capitolato D'Oneri la cauzione definitiva può essere costituita a mezzo bonifico bancario pertanto, in tal caso, sarà il legale rappresentante dell'operatore economico partecipante a dichiarare l'impegno ad emettere cauzione in caso di aggiudicazione.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 29**

**DOMANDA:**

Capitolato tecnico 1.1: In riferimento al Vostro 1.1 del capitolato tecnico, in cui prevedete che i prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco, considerando che la nostra ditta si occupa di malattie rare, con pochi pazienti in Italia e in Europa e quindi con gli immaginabili problemi legati ad una bassa produzione, non possiamo garantire, per tutta la durata della fornitura, la consegna di farmaci con validità residua di 2/3 della validità complessiva. Siamo a chiedere per tanto a chiedere la modifica dell'articolo 1.1 del capitolato tecnico fornendo la possibilità di accettare dalle AS/AO/ASL eventualmente prodotti con validità residua inferiore ai 2/3 della validità totale e, che la confezione non verrà ritirata qualora non completamente utilizzata. Si segnala che non verranno ritirate o sostituite confezioni non utilizzate o prossime alla scadenza né verrà accreditato alcun importo per pari valore.

**RISPOSTA:**

*Al paragrafo 1.1 del Capitolato tecnico è previsto che "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." Tale clausola è stata*

---

*inserita per permettere al fornitore di consegnare prodotti con scadenza inferiore ai 2/3 (che per esempio utilizza il sistema di invio merce FEFO) e nel contempo di garantire alle aziende del SSR di non avere prodotti con scadenze troppo ravvicinate. Ciò a garanzia sia del fornitore che del SSR.*

\*\*\*\*\*

### **QUESITO N. 31**

#### **DOMANDA:**

In qualità di titolari dei diritti di commercializzazione di alcuni farmaci esclusivi ricompresi nell'appalto specifico in oggetto interessati dalla possibile adesione al sistema di c.d. Pay Back 5% AIFA, rappresentiamo quanto segue.

L'art. 25 del Capitolato prevede testualmente che "non saranno accettati aumenti dovuti all'adesione al sistema Pay Back di AIFA o similari".

Invero, il "sistema Pay Back di AIFA" è stato introdotto dall'art. 1, comma 796, lett. g), della l. n. 296/2006 e consente alle aziende farmaceutiche di ottenere la sospensione della riduzione del 5% del prezzo al pubblico dei medicinali dispensati dal SSN che venne disposta con deliberazione AIFA del 27 settembre 2006 in applicazione della precedente lett. f) del citato art. 1, comma 796 della l. n. 296/2006, "previa dichiarazione di impegno al versamento alle Regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il SSN".

In sostanza, in applicazione delle citate previsioni legislative, le aziende possono scegliere, di anno in anno, se mantenere un prezzo al pubblico dei propri farmaci ridotto del 5% per effetto delle misure di contenimento della spesa farmaceutica introdotte nell'anno 2006 ovvero aderire a questo "sistema" e vedere, così, "virtualmente" aumentare il prezzo al pubblico dei propri prodotti in misura pari al predetto 5%, salvo poi dover restituire il medesimo importo alle Regioni sotto forma di pay back.

In ogni caso, come specifica la stessa AIFA, le differenze di prezzo indotte dall'applicazione del pay back "non costituiscono variazioni di spesa a carico del SSN". L'adesione al sistema di pay back 5%, in effetti, non costituisce un reale "aumento di prezzo" in quanto il 5% di aumento nominale del prezzo che si determina in caso di adesione alla procedura di pay back è neutralizzato dal fatto che quel medesimo importo viene, poi, restituito alle Regioni.

Ciò posto, riteniamo che la menzionata previsione di cui all'art. 25 del Capitolato speciale, inedita nel panorama delle procedure di gara aventi ad oggetto la fornitura di specialità medicinali, sia gravemente illegittima.

Essa, infatti, è fondata innanzitutto su un falso presupposto fattuale in quanto, come si è chiarito, l'adesione al pay back 5% non comporta in realtà alcun "aumento" di prezzo a carico degli enti acquirenti.

La clausola in questione, in secondo luogo, impedisce agli operatori economici di esercitare una facoltà che viene loro riconosciuta dalla legge, creando altresì i presupposti per un arricchimento senza causa da parte degli enti sanitari regionali. Qualora la scrivente società dovesse decidere di aderire al payback 5% per alcuni dei farmaci coinvolti nella procedura in oggetto, infatti, essa sarebbe allo stesso tempo tenuta a mantenere inalterato il prezzo offerto in gara e a versare alla Regione Liguria il 5% del prezzo al pubblico del farmaco. Infine, la previsione di cui al citato art. 25 è in grado di determinare una grave ed ingiustificata disparità di trattamento tra le aziende che non hanno ancora aderito al Pay back 5% e quelle che, invece, lo hanno già fatto. A differenza delle prime, infatti,

le seconde potranno liberamente decidere in futuro di uscire da questo sistema ed abbassare, conseguentemente, il prezzo dei propri farmaci del 5%.

Alla luce di tutto quanto precede, si invita codesta Spett.le Azienda ad intervenire in autotutela sugli atti di gara, annullando d'ufficio la menzionata previsione di cui all'art. 25 del capitolato speciale.

**RISPOSTA:**

*L'ultima parte del paragrafo 25 del Capitolato Tecnico sarà modificato come segue: "Non saranno accettati aumenti dovuti all'adesione al sistema Pay Back di AIFA o similari ad eccezione dei farmaci con brevetto non ancora scaduto."*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 32**

**DOMANDA:**

Abbiamo preso visione della documentazione relativa alla Vostra procedura di gara richiamata in oggetto e, seppur interessati a partecipare, siamo impossibilitati a fornire la nostra offerta per la fornitura del farmaco Soliris® in quanto sono presenti alcune clausole che non possiamo accettare e per le quali vorremmo sottoporre alla Vostra attenzione opportuna richiesta di modifica.

**PUNTO 1:** segnaliamo che l'importo indicato per la base d'asta del nostro farmaco non è corretto e che per tanto occorrerebbe farne opportuna modifica. Di fatto nella documentazione di gara è indicato un prezzo di € 3.512,169 quando il corretto prezzo è pari a € 3.512,17.

Al fine di facilitare la lettura e analisi delle nostre richieste, riportiamo di seguito quanto presente nella documentazione di gara e le nostre richieste di modifica:

| <b>PUNTO 2 • Capitolato Tecnico, articolo 1.1, quinto paragrafo</b>  |   |
|--|---|
| Testo riportato nella Vostra procedura   | Nostra richiesta di modifica  |
| <p>"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"</p> | <p><i>"I prodotti consegnati, in virtù delle loro caratteristiche biotecnologiche e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, saranno consegnati con una data di scadenza inedia pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 8 mesi. Di contro le Aziende si impegnano a non inoltrare ordini non superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente."</i></p> |
| <b>PUNTO 3 • Capitolato Tecnico, articolo 6, primo paragrafo</b>   |   |
| Testo riportato nella Vostra procedura   | Nostra richiesta di modifica  |

|  |   |
|--|---|
| <p>“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”</p> | <p><i>“Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura”</i></p> |
|--|---|

#### PUNTO 4

| ● Capitolato Tecnico, articolo 11, comma 6  |  |
|---|--|
| Testo riportato nella Vostra procedura  | Nostra richiesta di modifica   |
| <p>“In casi eccezionali, quando l’urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l’applicazione delle penali di cui oltre.”</p> | <p><i>“In casi eccezionali, quando l’urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta medesima, pena l’applicazione delle penali di cui oltre.”</i></p> |

#### PUNTO 5

| ● Capitolato Tecnico, articolo 11, comma 9   |   |
|--|---|
| Testo riportato nella Vostra procedura   | Nostra richiesta di modifica  |
| <p>“Il Personale delle Amministrazioni, all’atto di consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all’atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall’Amministrazione in un secondo momento, dopo l’apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.”</p> | <p><i>“Il Personale delle Amministrazioni, all’atto di consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all’atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La qualità dei prodotti possono essere accertati dall’Amministrazione in un secondo momento, dopo l’apertura degli imballaggi e comunque nelle modalità e tempistiche previste dall’articolo 1495 del codice civile. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.”</i></p> |

## PUNTO 6

### • Capitolato Tecnico, articolo 14, comma 1.a)

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

Come anticipatovi, in assenza di tali variazioni, non saremo in grado di partecipare alla procedura negoziata fornendo la documentazione richiesta.

### **RISPOSTA:**

- 1) *La base d’asta sarà modificata come richiesto;*
- 2) *Al paragrafo 1.1 del Capitolato tecnico è previsto che “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.” Tale clausola è stata inserita per permettere al fornitore di consegnare prodotti con scadenza inferiore ai 2/3 (che per esempio utilizza il sistema di invio merce FEFO) e nel contempo di garantire alle aziende del SSR di non avere prodotti con scadenze troppo ravvicinate. Ciò a garanzia sia del fornitore che del SSR.*
- 3) *Trattasi di principio generale del Codice dei Contratti Pubblici ex art. 30;*
- 4) *Il punto 6 del paragrafo 11 del Capitolato Tecnico sarà modificato come segue:*  

“In casi eccezionali, quando l’urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata mediante sollecito della stessa con protocollazione, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta medesima, pena l’applicazione delle penali di cui oltre.”;
- 5) *Il punto 9 del paragrafo 11 del Capitolato Tecnico sarà modificato come segue:*  

“Il personale delle Amministrazioni, all’atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all’atto del ricevimento della merce indica la mera

corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi e comunque nelle modalità e tempistiche previste dall'articolo 1495 del Codice Civile. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.”;

6) *Si conferma il testo del capitolato tecnico.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 33**

**DOMANDA:**

RICHIESTA CHIARIMENTI LOTTO 74: la scrivente BIAL ITALIA S.r.l., distributrice esclusiva del prodotto ONGENTYS 50 mg capsule, segnala che non è nelle condizioni di partecipare per il lotto 74A - N04BX04 - OPICAPONE - CAPSULE 50 MG, in quanto il prezzo unitario a Base Asta risulta inferiore rispetto al prezzo unitario concordato con AIFA, pari a € 3,234 Pertanto, con la presente siamo a chiedere se è possibile modificare l'importo Base Asta, così da poter permettere alla scrivente ditta di partecipare alla procedura.

**RISPOSTA:**

*La base d'asta sarà modificata.*

\*\*\*\*\*

**QUESITO N. 38**

**DOMANDA:**

Chiediamo di rettificare la base d'asta inserita in gara relativa al lotto n. 10A - L01XC32 - Atezolizumab flacone 20 ML (60 MG/ML) con euro 2853,71 per u.t.

**RISPOSTA:**

*La base d'asta sarà modificata.*

\*\*\*\*\*

IL DIRIGENTE RUP

(Dott. Luigi Moreno COSTA)