



**U.O.C. CRAV**

**IV° Appalto specifico per la fornitura di farmaci (in concorrenza ed esclusivi) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. Rif Interno 2017.001.10. N. di gara 7306645**

**CHIARIMENTI PERVENUTI AL 19 MARZO 2019**

**QUESITO N. 1**

Buongiorno, in riferimento al CIG 77578647E4 non è possibile effettuare il pagamento si prega di perfezionarlo

**RISPOSTA AL QUESITO N. 1**

La Stazione Appaltante ha provveduto al perfezionamento in data 12/03/19.

**QUESITO N. 2**

Buongiorno, al fine di partecipare alla procedura riportata in oggetto, nello specifico al lotto 38, si comunica che per il CIG 7757615A68 risulta il seguente errore: [50002] Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. Opportuno contattare la stazione appaltante

**RISPOSTA AL QUESITO N. 2**

Si veda risposta al quesito n.1

**QUESITO N. 3**

Buongiorno, si chiede la cortesia di perfezionare i CIG al fine di poter pagare il bollettino.

**RISPOSTA AL QUESITO N. 3**

Si veda risposta al quesito n.1

**QUESITO N. 4**

In relazione alla procedura di gara “Procedura IV° Appalto specifico per la fornitura di farmaci (in concorrenza ed esclusivi) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. Rif Interno 2017.001.10. N. di gara 7306645”, ed in relazione ai LOTTI nr. 41 e 42, Vi chiediamo di chiarire:

- in riferimento alla “SCHEMA DI CONVENZIONE ” di cui all’ “Articolo 11 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura”, e all’ “Articolo 19 – Penalità relative agli ordinativi di fornitura e alle richieste di consegna” 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 e di liberazione dei lotti e che le immunoglobuline 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 e in particolare per l'immunoglobuline antitetaniche è quasi due anni che vi è una carenza di plasma iperimmune non solo a livello italiano ma internazionale:

Per le ragioni sopra esposte, alcune regioni hanno iniziato ad inserire nei propri capitolati per gli EMODERIVATI le seguenti diciture:

**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:**

In caso di mancato rispetto dei termini di consegna, anche in assenza di comunicazioni scritte da parte del Fornitore, ESTAR si riserva di procedere direttamente all'acquisto del prodotto al secondo in graduatoria o altro fornitore sul libero mercato addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico, oltre alle penali previste.

Le suddette disposizioni non si applicano in caso di temporanea indisponibilità di emoderivati

**ALISA LIGURIA:**

Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata del prodotto

**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

**AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA:**

Si ritengono accettabili le richieste del Fornitore per la peculiarità dell'oggetto della fornitura (emoderivati).

**REGIONE SARDEGNA:**

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. La valutazione finale sulla conformità della validità dei medicinali inviati resta a carico dei Direttori delle Strutture ordinanti.

**ARCS AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE (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;

Nella gara sopraindicata i lotti “emoderivati” sono così descritti:

Numero

41 A J06BB01 IMMUNOGLOBULINA  
UMANA RH0 FIALE 0,3 g FIALA 14061 €. 21,00

42 A J06BB02  
IMMUNOGLOBULINA  
UMANA  
ANTITETANICA  
FIALE 250 U.I. FIALA 28566 €. 8,00

42 B J06BB02  
IMMUNOGLOBULINA  
UMANA  
ANTITETANICA  
FIALE 500 U.I. FIALA 3774 €. 12,56

Le stesse regioni hanno anche accettato il prezzo base d’asta = al prezzo ex factory come di seguito:

- Lotto n. 41 A - Immunoglobulina umana RhO 0,3g – base d’asta unitario €. 43,19
- Lotto n. 42 A - Immunoglobulina umana antitetanica 250 U.I. – base d’asta unitario €. 8,00
- Lotto n. 42 B - Immunoglobulina umana antitetanica 500 U.I. – base d’asta unitario €. 15,20

Saremo, quindi lieti di rispondere a questa e alle future gare in oggetto nei seguenti casi:

- esclusione di qualunque penale contrattuale compreso il caso di acquisto in danno in caso di indisponibilità temporanea del prodotto (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.

#### **RISPOSTA AL QUESITO N. 4**

Le clausole indicate in convenzione sono standard e pertanto il modello di convenzione non può essere personalizzato.

Le eventuali specifiche richieste potranno essere accolte a livello di convenzione, in via eccezionale, solamente in relazione alla natura e stato di produzione/conservazione del farmaco offerto, previo confronto con le aziende sanitarie.

**Si invita in ogni caso a presentare offerta** anche nel rispetto di quanto previsto dall’art. 7 del Disciplinare di Gara che cita quanto segue: *“I prezzi indicati a base d’asta costituiscono il parametro di riferimento per l’amministrazione per la valutazione di convenienza dell’offerta. Il superamento della base d’asta non sarà motivo di esclusione, ma la stazione appaltante, ai sensi dell’art. 95 comma 12, si riserva aggiudicare la fornitura solamente nel caso in cui l’offerta risulti conveniente anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute presso le aziende sanitarie del Veneto o altre stazioni appaltanti”*.

#### **QUESITO N. 5**

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, visto che è prevista un'eccezione per vita residua fino al 50%.

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. Inoltre per quanto riguarda il SERVIZIO DI CALL CENTER si segnala che non abbiamo in dotazione un servizio di Call Center ma possiamo garantire la disponibilità del nostro centralino che risponde nei giorni feriali negli orari di ufficio dalle 08.30 alle 17.30, orario continuato. Si prega pertanto di confermare che tale servizio alternativo possa essere per voi sufficiente. Si richiede inoltre di ricevere maggiori chiarimenti in merito a quanto indicato all'art. 4 SdC della Convenzione per quanto riguarda il reso. Vi chiediamo di esplicitare le casistiche alle quali si fa riferimento in quanto dalla citata clausola non è chiaro se l'obbligo di reso riguardi tutti i prodotti consegnati o soltanto quelli consegnati con una validità inferiore ai 2/3 seppur accettati dall'Azienda

#### **RISPOSTA AL QUESITO N. 5**

Si confermano gli atti di gara e si veda risposta al quesito precedente.

#### **QUESITO N. 6**

Gent.li Sig.ri, Vi segnaliamo che nella piattaforma dell'ANAC ad oggi non risultano ancora perfezionati i Cig per cui ci risulta impossibile procedere al pagamento del relativo contributo. Vi preghiamo, pertanto, di provvedere al loro perfezionamento.

#### **RISPOSTA AL QUESITO N. 6**

Si veda risposta al quesito n. 1

#### **QUESITO N. 7**

Buongiorno, segnaliamo che i codici cig non sono ancora disponibili per il pagamento.

#### **RISPOSTA AL QUESITO N. 7**

Si veda risposta al quesito n. 1

#### **QUESITO N. 8**

In riferimento al bando di gara “ IV° APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI (in concorrenza ed esclusivi) al lotto 64 (a-b-c) per nitisinone, laddove si predispose un unico lotto per le capsule nei dosaggi 2 mg, 5 mg e 10 mg, siamo a chiedere chiarimenti su tale scelta, secondo noi illegittima perché limitativa della concorrenza.

Le motivazioni di tale giudizio sono da riassumersi nei seguenti 3 punti.

1. Il Codice degli Appalti (Dlgs 50/2016), che recepisce l'articolo 46 della dir. 2014/24/UE, prevede espressamente all'art. 51, al fine di favorire l'accesso delle microimprese, piccole e medie imprese, che la fornitura di farmaci sia ripartita in lotti e che il non farlo vada motivato. Nel caso specifico, non si ravvede alcuna ragione della unificazione dei dosaggi a disposizione sul mercato in un unico lotto, considerando il fatto che lo stesso Codice mette a disposizione diversi strumenti, quali la procedura negoziata, attraverso la quale è possibile assicurare la fornitura dosaggi di farmaci eventualmente esclusivi.

2. La necessità della suddivisione in lotti è riportata nell'art. 11 quater della Legge Finanziaria 232/2016, nella quale relativamente ai biologici, la competizione va effettuata per specifico principio attivo, medesimi dosaggi e vie di somministrazione.
3. Si richiama la segnalazione dell'Autorità Garante della Concorrenza (AGCM, segnalazione AS440 del 8/01/2008, Procedure di acquisto di farmaci tramite gare a pacchetto) che ha vietato la possibilità di eseguire gare a pacchetto, ovvero la pratica di riunire in un unico lotto più dosaggi per la conseguente limitazione della concorrenza. Tale posizione è stata ripresa dall'ANAC nella "Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci", nella quale l'Autorità riporta testualmente "*di evitare la formazione di lotti a pacchetto che impediscono la partecipazione alla gara di soggetti non titolari di brevetto*". In relazione a quanto sopra, la composizione di un lotto unico pertanto, consente la presentazione di offerte solo alle imprese titolari dell'esclusiva commerciale su uno o più di questi, di fatto così escludendo ogni possibilità di confronto concorrenziale.

In conclusione, si invita Azienda Zero a predisporre lotti distinti per dosaggio, secondo quanto ampiamente motivato.

### **RISPOSTA AL QUESITO N. 8**

Il lotto in questione verrà revocato con successivo provvedimento e sarà oggetto di successivo appalto specifico.

### **QUESITO N. 9**

SEGNALIAMO CHE il prezzo a base d'asta indicato per il LOTTO 26A (eliglustat) è quello precedente all'adesione al meccanismo di sospensione della riduzione del 5% di cui alla Legge Finanziaria 2007 (articolo 1, comma 796, lett. G ? cd. ?manovra payback?) da parte di..... Pertanto come previsto dai documenti di gara offriremo la specialità ad una quotazione superiore alla base d'asta, più precisamente al prezzo massimo di cessioni al SSN, pari a € 283,03702

### **RISPOSTA AL QUESITO N. 9**

Si veda risposta al quesito n. 4

### **QUESITO N. 10**

Con riferimento ai lotti 50 ? 51 ? 52 dove viene specificato nelle note il nome commerciale, si richiede se gli stessi siano lotti in esclusiva per garantire la continuità terapeutica

### **RISPOSTA AL QUESITO N. 10**

Si conferma che trattasi di lotti in esclusiva per garantire la continuità terapeutica.

### **QUESITO N. 11**

Con la presente si chiedono gli estremi della GUUE da inserire nella Parte I del DGUE oppure confermare se, trattandosi della rinegoziazione di lotti inclusi del I Appalto, debba essere inserita la GUUE 2017/S 037/067650 del 22/02/2017

### **RISPOSTA AL QUESITO N. 11**

Si conferma.

### **QUESITO N. 12**

In riferimento a quanto indicato nel Disciplinare di Gara art. 3 Parte IV in cui si cita "Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «d» ovvero compilando quanto segue", siamo a chiedere se, per sezione "d" è intesa la sezione iniziale della Parte IV indicata come

"simbolo alfa: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE"

### **RISPOSTA AL QUESITO N. 12**

Nel presente appalto specifico non sono richiesti requisiti di partecipazione e quindi non dovrà essere compilata la relativa sezione.

### **QUESITO N. 13**

In merito all'art. 2 punto 7 del Disciplinare di Gara, i chiede cortesemente di indicare su quale documento deve essere apposta la marca da bollo da Euro 16,00 da invalidare, la cui copia scansionata verrà poi caricata a sistema.

### **RISPOSTA AL QUESITO N. 13**

Vedasi quanto previsto dal Disciplinare di Gara

### **QUESITO N. 14**

con riferimento all'art. 14 dello Schema di convenzione "Servizi Connessi", punto 1) Servizio di Reportistica della gara in oggetto, siamo a chiederVi di avere una indicazione più dettagliata dei dati che è necessario fornire in merito alla reportistica.

In particolare, pur precisando la nostra disponibilità a fornirVi i dati di reportistica come da Voi indicato all'interno dello Schema di Convenzione, siamo con la presente a chiederVi di definire anticipatamente ed in modo univoco le eventuali ulteriori informazioni richiedibili, evitando di rimandare la definizione degli stessi, anche, alla più generale indicazione riportata al punto 14.1 "(...) e, comunque ogni altra informazione richiesta dall'UOC – CRAV." In alternativa, riteniamo opportuno precisare che, in caso di richiesta di dati inerenti il servizio di reportistica al di fuori di quelli esplicitamente elencati nello Schema di Convenzione, sarò opportuno procedere a valutare di volta in volta la possibilità e le modalità di invio degli stessi.

### **RISPOSTA AL QUESITO N. 14**

Le modalità di richiesta degli eventuali report verranno concordate con le Ditte aggiudicatrici.

### **QUESITO N. 15**

Con la presente chiediamo la cortesia di una rettifica.

A pag. 14 del disciplinare di gara è riportato: "I partecipanti dovranno riportare nel citato file Dettaglio prezzi, per la specialità offerta a sistema, tutti i confezionamenti (numero di unità per confezione) e i dosaggi in commercio (incluso quello indicato in offerta a sistema), con tutti i relativi AIC, a parità di prezzo per unità di misura di aggiudicazione (gr,mg- mcg, U.I., ml, cm<sup>2</sup>), indicata in piattaforma."

In merito a quanto riportato sopra:

1) Chiediamo che tale clausola (con cui viene applicato lo stesso prezzo unitario di offerta a tutti i confezionamenti in commercio – a prescindere dal numero di unità per confezione) venga eliminata. Nello specifico facciamo riferimento al lotto n.46, per il quale è indicato il DANTRIUM come medicinale esclusivo e infungibile DANTRIUM.

2) In alternativa, chiediamo che nel file "Dettaglio prezzi" ogni ditta possa scegliere di indicare esclusivamente i confezionamenti per i quali accetta l'applicazione del prezzo unitario di offerta (a prescindere da quanti sono disponibili in commercio) e quindi:

- a. o solo 1 confezionamento (quindi un unico AIC)
- b. oppure più confezionamenti (quindi più AIC)

### **RISPOSTA AL QUESITO N. 15**

Si confermano gli atti di gara; la ditta dovrà compilare l'allegato Dettaglio prezzi riportando le quotazioni per il/i confezionamento/i disponibili come dettagliatamente riportato all'art. 2 del Disciplinare di gara Busta 3. Si invita pertanto a presentare offerta con le modalità prescritte.

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

nel modello di offerta "dettaglio prezzi" è prevista la dichiarazione dei costi della manodopera. Trattandosi di fornitura di beni, con riferimento a quanto riportato all'art.95, comma 10, del D.Lgs 50/2016, chiediamo di voler eliminare tale richiesta e quindi di rettificare il file di offerta.

#### **RISPOSTA AL QUESITO N. 16**

Si confermano gli atti di gara e quanto previsto dall'allegato Dettaglio prezzi

#### **QUESITO N. 17**

si chiede conferma che non sia necessario presentare, unitamente alla documentazione di gara, il documento PASSoe anche in caso di ricorso all'avvalimento.

#### **RISPOSTA AL QUESITO N. 17**

Non è richiesta la presentazione del PASSoe ma come previsto all'art. 2 del Disciplinare di Gara Busta 1 Punto 6

*"L'impegno ad effettuare l'iscrizione alla **Piattaforma CSAMED** o ad aggiornare le informazioni e i documenti già acquisiti per l'iscrizione..."*

#### **QUESITO N. 18**

con la presente si chiede istanza proroga termini di 10 giorni a partire dal 26 Marzo, per la presentazione offerta del lotto 64. Tale richiesta e' giustificata dalla richiesta di trasmissione della garanzia provvisoria, in quanto la nostra azienda e' inglese e non ha familiarita' di tale istituto giuridico italiano, necessitiamo, quindi, maggior tempo per adempiere alle richieste della presente stazione appaltante.

#### **RISPOSTA AL QUESITO N. 18**

Si confermano i termini di gara, eventuale documentazione amministrativa mancante o incompleta sarà valutata in fase di apertura Busta Amministrativa.

#### **QUESITO N. 19**

con riferimento al lotto n. 3 TEDUGLUTIDE con la presente si chiede di rettificare l'importo posto a Base d'Asta, poichè quello indicato si riferisce a n.1 flacone, mentre la confezione di vendita ne contiene n. 28 ed è indivisibile. Di seguito le corrette indicazioni: REVESTIVE 5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile Conf. INDIVISIBILE 28 flaconcini completi siringhe preriempite. Certi dell'accoglimento della nostra richiesta per consentirci di formulare correttamente l'offerta economica.

#### **RISPOSTA AL QUESITO N. 19**

La base d'asta si riferisce all'unità di misura Flacone.

La ditta dovrà compilare l'allegato Dettaglio prezzi riportando le quotazioni per il/i confezionamento/i disponibili come dettagliatamente riportato all'art. 2 del Disciplinare di gara Busta 3. Si invita pertanto a presentare offerta con le modalità prescritte.

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

Nel Disciplinare di gara è previsto quanto segue:

2. Dichiarazione sostitutiva, integrativa del DGUE, firmata digitalmente (utilizzare il fac-simile,

Allegato 2, f. con riferimento ai nominativi di cui alla parte II sez. B del DGUE presentato per la presente procedura (lettera C del precedente punto 1), gli stessi sono sotto riportati insieme ai nominativi dei conviventi maggiorenni di ciascuno;

E' possibile fare riferimento e quindi allegare le scansioni firmate delle dichiarazioni rilasciate dai singoli soggetti interessati?

#### **RISPOSTA AL QUESITO N. 20**

Le verifiche dei soggetti interessati verranno effettuate successivamente all'aggiudicazione. A tal proposito è previsto all'art. 2 del Disciplinare di Gara Busta 1 Punto 6

*“L'impegno ad effettuare l'iscrizione alla **Piattaforma CSAMED** o ad aggiornare le informazioni e i documenti già acquisiti per l'iscrizione...”*

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

siamo con la presente a richiedere cosa dobbiamo indicare nel file denominato "Dettaglio prezzi", relativamente alla voce "costi della manodopera", dato che per la fornitura di farmaci non è prevista l'indicazione di tale dato.

#### **RISPOSTA AL QUESITO N. 21**

Si veda risposta al quesito n. 16