



U.O.C. CRAV

VIII° Appalto specifico per la fornitura di farmaci per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, per l’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e per il Comprensorio Sanitario di Bolzano.

Gara n. 8297460

Risposte alle richieste di chiarimenti alla data del 25.10.2021 e Avviso proroga termini per la presentazione delle offerte

Si anticipa che è in fase di predisposizione apposito provvedimento di rettifica atti di gara nonché di differimento del termine di presentazione delle offerte.

Il nuovo termine per la presentazione delle offerte è fissato al giorno **10 novembre 2021 ore 15:00**. Per l’effetto i termini per le richieste di chiarimenti sono posticipati al giorno **3 novembre 2021**.

Quesito n.1

Chiediamo la pubblicazione del foglio prodotti.

Risposta n.1

Si prega di prendere visione della documentazione pubblicata ed in particolare dell’allegato B.4 Capitolato tecnico.

Quesito n.2

Si chiede di chiarire all'art. 20 dello schema di convenzione il punto in cui si dice: "L’importo delle predette fatture è bonificato sul conto dedicato alle commesse pubbliche che verrà comunicato dalle Aziende sanitarie."

Risposta n.2

Trattasi di refuso, da intendersi come *“L’importo delle predette fatture è bonificato sul conto dedicato alle commesse pubbliche che verrà comunicato alle Aziende sanitarie.”*

Quesito n.3

In riferimento a quanto da voi indicato all'Articolo 20 – Fatturazione e pagamenti, precisiamo che:

- fatti salvi diversi accordi con le singole Aziende sanitarie, ai sensi del D.Lgs. 231/02 i pagamenti dovranno essere effettuati entro 60 gg dalla data di ricevimento della fattura elettronica. Pertanto, in caso di ritardato pagamento per ragioni non imputabili alla scrivente, verranno addebitati gli interessi di mora, in conformità del summenzionato decreto. Per ciò che attiene i casi di contestazione invece, i termini di pagamento potranno essere sospesi solo con riferimento alla parte contestata, dal momento che la restante parte dovrà essere regolarmente saldata nei termini previsti.

Risposta n.3

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.4

In relazione all' art. 4 dello schema di convenzione rubricato "Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento dei prodotti" e in particolare alle parti "Il Fornitore dovrà fornire per tutta la durata del contratto, in comodato d'uso gratuito, tutti gli eventuali accessori - quali a titolo esemplificativo e non esaustivo deflussori, regolatori di pressione/vaporizzatori, cannule etc. - necessari per ogni modalità di impiego del prodotto aggiudicato che potranno essere richiesti da ciascuna Azienda Sanitaria sulla base delle proprie esigenze." e "Nel caso in cui per la somministrazione/erogazione del prodotto aggiudicato in gara sia necessario uno specifico device esclusivo previsto da RCP, il Fornitore dovrà fornire per tutta la durata del contratto, in comodato d'uso gratuito, tali device su espressa richiesta della singola Azienda Sanitaria". Il prodotto che si intende offrire in gara per il lotto n. 4 "Infliximab 100 mg fiale" non necessita obbligatoriamente di particolari device per la somministrazione del medicinale. In alcuni casi, peraltro, a seconda dell'apprezzamento del medico curante, può rendersi opportuna l'erogazione del farmaco tramite filtri o deflussori. Vi chiediamo, pertanto, una cortese conferma in ordine al fatto che l'art. 4 dello schema di convenzione di cui sopra, non si applichi al caso di specie e che, dunque, le aziende concorrenti per l'affidamento della fornitura di cui al lotto n. 4 non siano costrette a garantire nel prezzo offerto anche la fornitura dei suddetti filtri o deflussori o, in generale, di altri device. Si rappresenta, per completezza e in spirito di leale collaborazione con codesta Spett.le stazione appaltante, che qualora la suddetta previsione venisse ritenuta applicabile anche al caso di specie, la stessa sarebbe illegittima in quanto costringerebbe l'azienda ad offrire compresi nel prezzo di aggiudicazione device che non sono strettamente necessari alla somministrazione del farmaco e che appartengono a un differente canale distributivo, aggravando irragionevolmente la partecipazione alla procedura di gara. Sulla questione ha avuto, invero, modo di esprimersi anche la giurisprudenza amministrativa, la quale ha in passato disposto l'annullamento di una lex specialis nella parte in cui veniva richiesta la fornitura gratuita di dispositivi facenti parte di un canale produttivo e commerciale distinto rispetto al farmaco oggetto dell'appalto in considerazione anche del fatto che le imprese concorrenti si troverebbero così costrette a sopportare un costo che non potrebbero riversare nell'offerta economica, in quanto detta offerta non potrebbe comunque superare il prezzo massimo di cessione del farmaco al SSN definito in esito alla negoziazione condotta in applicazione della delibera CIPE n. 3/2001, finendo con l'addossare sui partecipanti un costo non recuperabile (TAR Umbria, Sez. I, 26 aprile 2013, n. 256).

Risposta n.4

Il disposto dell'art. 4 dello schema di convenzione non si riferisce al lotto in argomento.

Quesito n.5

In relazione all' art. 19 dello schema di convenzione rubricato "Corrispettivi" e in particolare alla parte "Nel caso di sopravvenuta disponibilità sul mercato di un prodotto equivalente (generico e/o biosimilare) a quello aggiudicato il cui prezzo ex-factory sia inferiore a quello di aggiudicazione, fermo il diritto alla risoluzione del presente contratto come meglio si dirà in seguito nell'articolo dedicato, l'operatore economico aggiudicatario è tenuto a darne avviso entro 5 giorni lavorativi ad Azienda Zero e, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura per l'individuazione del contraente in seguito a confronto concorrenziale, il Fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura alle mutate condizioni di mercato, fornendo il farmaco aggiudicato ad un importo non superiore a quello del farmaco equivalente (generico e/o biosimilare) con il più basso prezzo ex-factory/al pubblico concordato con AIFA. Il mancato o tardivo adempimento dell'obbligo di notifica e di adeguamento del prezzo da parte del Fornitore costituirà inadempimento contrattuale e darà diritto alla riscossione delle penali nei termini e con le modalità precisare nell'articolo dedicato." Considerato che il prodotto che si intende offrire in gara, - lotto n. 4 infliximab - è

una molecola che presenta diversi prodotti biosimilari in commercio, chiediamo se, anche nel caso specifico, in caso di sopravvenuta ulteriore disponibilità sul mercato di un prodotto equivalente, sia un obbligo l'adeguamento del prezzo nelle more dell'espletamento di una nuova procedura.

Risposta n.5

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.6

In relazione all' art. 19 dello schema di convenzione rubricato "Corrispettivi" e in particolare alla parte "Nel caso di sopravvenuta disponibilità sul mercato di un prodotto equivalente (generico e/o biosimilare) a quello aggiudicato il cui prezzo ex-factory sia inferiore a quello di aggiudicazione, fermo il diritto alla risoluzione del presente contratto come meglio si dirà in seguito nell'articolo dedicato, l'operatore economico aggiudicatario è tenuto a darne avviso entro 5 giorni lavorativi ad Azienda Zero e, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura per l'individuazione del contraente in seguito a confronto concorrenziale, il Fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura alle mutate condizioni di mercato, fornendo il farmaco aggiudicato ad un importo non superiore a quello del farmaco equivalente (generico e/o biosimilare) con il più basso prezzo ex-factory/al pubblico concordato con AIFA. Il mancato o tardivo adempimento dell'obbligo di notifica e di adeguamento del prezzo da parte del Fornitore costituirà inadempimento contrattuale e darà diritto alla riscossione delle penali nei termini e con le modalità precisare nell'articolo dedicato.", chiediamo in relazione al lotto n. 4 infliximab- se, l'aggiudicatario è colui che arriva primo in graduatoria, o, se trattandosi di accordo quadro, debbano considerarsi aggiudicatari tutti coloro che firmano lo stesso.

Risposta n.6

Trattandosi di accordo quadro senza percentuali sono da considerarsi aggiudicatari tutti gli operatori economici presenti nella graduatoria e conseguentemente tale prescrizione è da applicarsi agli operatori medesimi.

Quesito n.7

Innanzitutto, Vi segnaliamo che il principio attivo sorafenib tosilato e il relativo farmaco Nexavar®, commercializzato in Italia dalla scrivente, sono coperti dal brevetto di prodotto EP 2 305 255, nella titolarità di Bayer HealthCare LLC, tuttora valido ed efficace (scadenza 3 dicembre 2022).

Il brevetto EP 2 305 255 costituisce un brevetto di prodotto, non di formulazione e non di processo, in quanto la rivendicazione indipendente 12 è una rivendicazione di prodotto che riguarda il composto SORAFENIB TOSILATO. Il farmaco commercializzato e coperto dalla suddetta rivendicazione 12 è il Nexavar®, indicato per il trattamento di alcune patologie tumorali.

Costituendo brevetto di prodotto, il suddetto brevetto copre tutte le indicazioni d'uso autorizzate per Nexavar®. Il brevetto EP 2 305 255, ed il relativo farmaco coperto dalla rivendicazione 12 di tale brevetto, il Nexavar®, sono inseriti nella lista pubblicata ed aggiornata dal MISE dei brevetti farmaceutici e dei relativi farmaci non coperti da certificato di protezione complementare, di cui al seguente link:

<https://uibm.mise.gov.it/index.php/it/banche-dati/elenco-dei-brevetti-farmaceutici-non-coperti> da certificato di protezione complementare. La lista è pubblicata anche tra gli elenchi delle banche dati dell'UIBM e del MISE: <https://uibm.mise.gov.it/index.php/it/banche-dati>

Allegiamo per pronto riferimento anche una versione .pdf di tale lista, con evidenziato in giallo il brevetto di Bayer EP 2 305 255 (a pag. 6 di 8 in alto).

Il brevetto EP 2 305 255, come emerge chiaramente dal tenore letterale della sua rivendicazione 12, è un brevetto di prodotto, che copre e rivendica il composto SORAFENIB TOSILATO. Nello specifico, la rivendicazione 12 del brevetto EP 2 305 255 ha ad oggetto un "composto di aril urea che è un sale tosilato di N-(4-cloro-3- (trifluorometil)fenil-N'-(4-(2-(N-metilcarbamoil)-4-piridilossi)fenil)urea" (ossia il nome chimico del principio attivo sorafenib tosilato).

Lo stesso principio attivo è alla base anche dei farmaci generici di cui asserite il recente lancio sul mercato.

Si veda, ad esempio, <https://www.codifa.it/farmaci/s/sorafenib-medac-sorafenib-tosilato-antineoplasticiinibitori-> delleproteasi#:~:b

text=Sorafenib%20Medac%20%20C3%A8%20un%20farmaco,Pharma%20S.r.l.%20a%20Socio%20Unico%200. ove si legge "Cos'è Sorafenib Medac? Sorafenib Medac è un farmaco a base del principio attivo Sorafenib

Tosilato, appartenente alla categoria degli Antineoplastici, inibitori delle proteasi e nello specifico Inibitori della protein chinasi. E' commercializzato in Italia dall'azienda Medac Pharma S.r.l. a Socio Unico“.

Le suddette circostanze sono state, da tempo, portate all'attenzione anche dell'Agenzia Italiana del Farmaco (si veda comunicazione allegata in data 20 aprile 2021) ai fini anche della corretta applicazione dell'art. 11, comma 1-bis, del D.L. 158/2012 (cd. Decreto Balduzzi), secondo cui “...i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge”.

Come dichiarano tutte le GU di classificazione ai fini della rimborsabilità dei prodotti generici del Nexavar® (si produce qui a titolo di esempio la GU del “Sorafenib Medac”), “

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sorafenib Medac» (sorafenib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn)”.

Per dovere di trasparenza segnaliamo che il brevetto EP 2 305 255 è opposto in alcune giurisdizioni europee e che recentemente (29 settembre u.s. e 8 ottobre u.s.) una Corte civile tedesca e una inglese hanno invalidato, con una sentenza di primo grado, rispettivamente la porzione tedesca e inglese della rivendicazione n. 12 del brevetto EP 2 305 255. E' intenzione di Bayer HealthCare LLC appellare le sentenze per ottenerne la piena riforma, previa sospensione degli effetti. Tali provvedimenti non hanno, comunque, alcuna efficacia sul territorio e il brevetto italiano registrato all'UIBM.

Confermiamo, dunque, che il brevetto EP 2 305 255, nella titolarità di Bayer HealthCare LLC, deve considerarsi valido ed efficace (scadenza 3 dicembre 2022), non essendo intervenuto – allo stato – alcun provvedimento giurisdizionale di rilevanza nazionale, neppure cautelare, che abbia dichiarato la nullità, o sospeso la validità, del suddetto brevetto.

In conclusione, tutto quanto sopra premesso, Bayer S.p.A. ritiene che la procedura in oggetto sia stata bandita in assoluta carenza di presupposti, di fatto e di diritto, e si riserva sin d'ora di agire a tutela dei propri diritti e interessi legittimi qualora codesta spettabile Amministrazione si determinasse comunque di procedere con l'aggiudicazione del lotto in oggetto e/o di recedere o risolvere il contratto di fornitura in essere con la scrivente per il farmaco Nexavar®.

Si segnala inoltre che proporre a terze imprese genericiste, le quali non abbiano l'autorizzazione di Bayer, di produrre e fornire farmaci a base di sorafenib tosilato nel periodo di vigenza del brevetto EP 2 305 255, potrebbe configurare induzione alla contraffazione e l'acquisto dei relativi prodotti – anche a prescindere dalla loro successiva somministrazione – contraffazione diretta dei diritti di esclusiva spettanti a Bayer HealthCare LLC.

Risposta n.7

Si confermano gli atti di gara.

La scrivente stazione appaltante in fase di indizione, dopo opportuna consultazione di banca dati, ha constatato che il principio attivo in argomento risulta commercializzato da più ditte in relazione alle indicazioni d'uso non più coperte da brevetto; conseguentemente è stata indicata in capitolato tecnico la seguente nota: “*per le sole indicazioni non coperte da brevetto (epatocarcinoma e carcinoma a cellule renali)*”.

In ogni caso, come previsto dalla documentazione di gara, sulle offerte presentate verranno effettuate le verifiche di idoneità tecnica, nonché ogni ulteriore approfondimento ritenuto necessario in merito alla titolarità/autorizzazione all'utilizzo dei prodotti offerti per le indicazioni oggetto del lotto, previo eventuale contraddittorio con gli operatori economici partecipanti.

Si fa presente infine che, qualora dovesse emergere che i prodotti offerti non sono conformi alle prescrizioni normative e brevettuali prescritte dalle *lex specialis*, la stazione appaltante potrà procedere ad applicare le misure sanzionatorie del caso, incluso, nel caso di mancata stipula, l'escussione del deposito cauzionale provvisorio.

Quesito n.8

Si segnala che non è possibile pagare il CIG n. 89181870BB. Il sistema dà il seguente messaggio " Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante."

Risposta n.8

I CIG verranno perfezionati successivamente all'adozione di apposito provvedimento di rettifica atti in corso di approvazione, in conformità al differimento del termine che sarà oggetto di apposita tempestiva comunicazione.

Quesito n.9

È possibile ricevere il FILE Allegato B.4 - Capitolato Tecnico - in versione excel?

Risposta n.9

No. Si conferma la documentazione pubblicata

Quesito n.10

Confermate che le quantità da indicare nel file dettaglio prezzi (colonna "quantità disponibili) per i farmaci in concorrenza, sono i fabbisogni complessivi fino al 30/04/2024, senza l'opzione del 50% e l'opzione di proroga semestrale? Nel caso in cui, al contrario, le quantità dovessero ricomprendere le 2 opzioni, potreste indicarle precisamente in quanto nel capitolato tecnico, sono indicati solo gli importi.

Risposta n.10

Si conferma che i fabbisogni non comprendono le opzioni. L'esercizio delle stesse è a discrezione della stazione appaltante successivamente all'aggiudicazione.

Quesito n.11

Si informa che nell'allegato B5 non sono presenti i dati relativi ai contributi ANAC previsti per i lotti.

Risposta n.11

L'importo del contributo è valorizzato nella piattaforma ANAC.

Quesito n.12

Compilando il file Allegato B.1 - Dichiarazione sostitutiva si chiede di specificare meglio cosa intendete a pagina 2 per "REQUISITI SPECIALI?"

E cosa eventualmente dobbiamo dichiarare? "(eventuale) DICHIARANDO da ultimo ad integrazione delle dichiarazioni già rese in sede di DGUE, di essere in possesso dei seguenti requisiti speciali richiesti per l'accesso alla procedura"

Risposta n.12

L'unico requisito richiesto, come previsto a pag. 10 del Disciplinare di Gara, è l'iscrizione nel registro della Camera di Commercio.

Quesito n.13

Trattandosi di gara per la fornitura di farmaci in concorrenza, si chiede a codesta rispettabile Stazione Appaltante una proroga dei termini di presentazione delle offerte, tale da consentire l'elaborazione delle quotazioni per la quale è necessario il coinvolgimento di diverse funzioni aziendali.

Risposta n.13

I termini di presentazione delle offerte verranno posticipati con apposito provvedimento di rettifica e comunicati successivamente all'adozione del provvedimento stesso.

Quesito n.14

Abbiamo provato a procedere con il pagamento dei CIG, ma dal sito ANAC compare questa informazione: Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante.

Risposta n.14

Vedasi risposta a quesiti precedenti.

Quesito n.15

Chiediamo se il file Allegato B.7 -Modello di Giustificazioni Offerta Economica, sia obbligatorio in fase di gara?

Risposta n.15

Trattasi di facoltà dell'operatore economico; al fine di garantire celerità al procedimento ne è auspicabile la relativa presentazione.

Quesito n.16

Con la presente siamo a chiedere quanto segue:

16.1 Nel disciplinare di gara pagina 4 di 33 viene evidenziato che l'aggiudicazione dei lotti dall'1 al 16 verrà effettuata tramite l'istituzione contrattuale dell'accordo quadro; nel capitolato d'oneri articolo 1 (finalità del presente documento) si evidenzia che i lotti dall'1 al 16 e dal 20 al 22 saranno soggetti alla stipula del contratto mediante accordo quadro; alla luce di quanto indicato si chiede se quanto indicato nel capitolato d'oneri sia da considerarsi refuso;

16.2 In riferimento al lotto n. 20 indicate nella forma farmaceutica polvere per soluzione per infusione si chiede, per aumentare competitività, la possibilità di offrire anche un prodotto liquido concentrato piuttosto che in polvere da ricostituire;

16.3 si comunica che attualmente non è possibile effettuare il pagamento dei CIG.

Risposta n.16

Con riferimento ai quesiti 16.1 e 16.2 si conferma che trattasi di refuso che sarà oggetto di rettifica mediante apposito provvedimento in corso di approvazione. Per l'effetto, si anticipa che saranno contestualmente posticipati i termini per la presentazione delle offerte. Con riferimento al quesito 16.3 si rinvia alle risposte già fornite in occasione di analoghi precedenti quesiti.

Quesito n.17

Si richiede un chiarimento in merito alla definizione del prezzo posto a base d'asta per il lotto n.12 (10,60/Mg) in quanto appare sproporzionato rispetto al valore di mercato attuale della categoria merceologica di riferimento.

Ricordiamo alla stazione appaltante che la misura del prezzo a base d'asta non implica una mera scelta di convenienza e opportunità ma deve essere definita facendo riferimento a criteri verificabili ed acquisendo attendibili elementi di conoscenza (andamento del mercato, servizi offerti, etc) al fine di evitare conseguente alterazione della concorrenza.

Poiché la determinazione del prezzo posto a base di gara deve prevedere una certa flessibilità ed elasticità nelle possibili, e anzi normali, differenze nel prezzo dei vari prodotti/servizi equivalenti presenti sul mercato, siamo a chiedere alla stazione appaltante di chiarire quali siano i "criteri verificabili" che hanno portato ad identificare il prezzo di riferimento in questione.

Risposta n.17

Si confermano gli atti di gara.

A tal proposito vengono richiamate alcune previsioni del disciplinare di gara:

- art. 16 che cita, tra l'altro: *"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.*
- art.17 ove cita: *"All'esito della verifica di idoneità tecnica, si procederà...a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta o, per i lotti oggetto di accordo quadro, in favore di tutti i concorrenti classificati utilmente in graduatoria.*

Si invitano pertanto gli operatori economici a presentare in ogni caso offerta.

Quesito n.18

Nel disciplinare è presente la seguente dicitura: "*Ai fini della partecipazione alla gara, ai sensi dell'art. 1 comma 5 del summenzionato decreto del Ministro dello Sviluppo Economico n. 31/2018, è richiesta la presentazione della sola scheda tecnica della garanzia fideiussoria, redatta secondo i modelli di cui all'allegato B al medesimo decreto, debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal garante e dal contraente ed inserita nella BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa".*"

Chiediamo di specificare cosa significa ai fini dell'emissione della polizza provvisoria e se comunque la stessa polizza debba essere presentata in fase di gara.

Risposta n.18

Si confermano le indicazioni già presenti sul punto nel disciplinare di gara, essendo sufficiente ai fini della partecipazione la presentazione, in luogo della polizza integrale, di apposita scheda redatta in conformità all'allegato B di cui al decreto del Ministero dello Sviluppo Economico n. 31/2018.

Quesito n.19

Con riferimento al Disciplinare di gara, punto 4) Durata appalto, opzioni e rinnovi, dove viene indicato "*Nel caso in cui, alla scadenza dello strumento contrattuale, i quantitativi non siano esauriti, il Committente si riserva inoltre la facoltà di differirne la scadenza fino ad un massimo di 12 mesi, fermo il rispetto dei quantitativi massimi previsti dal capitolato di gara e fatta salva in ogni caso la facoltà di esercizio di eventuali opzioni di proroga sopra indicate*" siamo a chiedere se la "*facoltà di differimento*" comporta per l'operatore economico l'obbligo di accettare la nuova scadenza oppure se l'operatore economico può non accettarla.

Risposta n.19

Si tratta di facoltà riconosciuta esclusivamente in capo alla stazione appaltante.

Quesito 20

In riferimento alla gara in oggetto, al fine di procedere alla corretta compilazione del nel file Excel "dettaglio prezzi" ed in particolare per il lotto n. 17, si chiedono i seguenti chiarimenti:

1) colonna "Numero di unità per confezione primaria":

Si chiede conferma che il numero di unità da indicare debba corrispondere al numero di unità contenute in una confezione primaria di vendita o al numero di unità necessarie per il trattamento;

2) colonna "Prezzo di vendita (al pubblico) a confezione (IVA esclusa)":

Si chiede conferma che il prezzo da indicare è riferito ad una confezione di vendita del farmaco o al prezzo totale delle confezioni necessarie per il trattamento;

3) colonna "Prezzo massimo a confezione di cessione agli Enti del SSN, IVA esclusa":

Si chiede conferma che il prezzo da indicare è riferito ad una confezione di vendita del farmaco o al prezzo totale delle confezioni necessarie per il trattamento;

4) colonna "Prezzo offerto per confezione (IVA esclusa)":

Si chiede conferma che il prezzo da indicare è il prezzo offerto per una confezione di vendita o il prezzo offerto per il numero di confezioni necessarie per il trattamento;

5) In riferimento alla colonna "Quantità disponibili (per unità di misura)":

Si riferisce all'unità di aggiudicazione riportata sul Capitolato Tecnico "trattamento"?

Risposta n.20

1. si intende il numero di unità contenute in una confezione primaria di vendita
2. si intende che il prezzo da indicare è riferito ad una confezione di vendita del farmaco
3. si intende che il prezzo da indicare è riferito ad una confezione di vendita del farmaco
4. si intende che il prezzo da indicare è il prezzo offerto per una confezione di vendita
5. si conferma.

Quesito n.21

1) La scrivente segnala che al punto 3 dello Schema Convenzione è indicato come oggetto della Convenzione: "fornitura di vaccini", si chiede di confermare che trattasi di refuso

2) Lotti in Accordo Quadro: si chiede di specificare se i lotti per i quali è presente aggiudicazione in Accordo Quadro siano dall' 1 al 16 come avete indicato all'art 1 del Disciplinare di gara oppure dall'1 al 16 e dal 20 al 22 come avete indicato all'art 1 del Capitolato d'Oneri.

Risposta n.21

- 1) Trattasi di refuso che verrà corretto con apposito provvedimento di rettifica.
- 2) Vedasi risposta al quesito precedente n.16

Quesito n.22

In riferimento al lotto 20 Sublotto 20.A dedicato al principio attivo 'Pemetrexed Disodico polvere per soluzione per infusione EV – Vari dosaggi', si chiede alla rispettabile amministrazione, l'accettazione di offerta per un farmaco a base 'Pemetrexed Disodico concentrato per soluzione per infusione' che, agli stessi dosaggi della formulazione in polvere (100mg e 500mg), porterebbe ad una manipolazione più sicura nell'allestimento delle terapie oncologiche.

Risposta n.22

Vedasi risposta al quesito precedente n.16.2

Quesito n.23

In riferimento al lotto n. 13 sublotto 13.A dedicato al principio attivo Teriparatide soluzione iniettabile, sottocutanea, penna/cartuccia 600 mcg si chiede alla rispettabile Amministrazione eventuale accettazione di offerta per un farmaco a base di Teriparatide soluzione iniettabile, sottocutanea, penna/cartuccia 600 mcg di origine chimica.

Risposta n.23

Si conferma la possibilità di presentare tale offerta, fermo che tutte le offerte presentate saranno oggetto di preventiva verifica di idoneità tecnica.

Quesito n.24

Si chiede cortesemente di confermare che la dichiarazione concernente le Giustificazioni di cui all'art.97 D.Lgs. 50/2016 ai fini della verifica di eventuale offerta anomala è facoltativa in questa fase e non obbligatoria.

Risposta n.24

Trattasi di documentazione utile alla stazione appaltante per velocizzare i tempi di gara qualora necessario. E' facoltà del partecipante presentare la relativa dichiarazione in fase iniziale.

Quesito n.25

In riferimento alla procedura in oggetto siamo con la presente a chiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) Relativamente ai lotti in cui concorrono più di tre operatori economici, siamo qui a chiedere al Vostro rispettabile Ente se si riterrà di applicare la Legge 11.12.2016, n. 232 con graduatoria di tre vincitori in stipula di Accordo Quadro
- 2) Si chiede gentilmente di comunicare la data della prima seduta relativa all'apertura delle buste amministrative e la relativa modalità
- 3) Si chiede conferma che l'imposta di bollo di euro 16,00 possa essere assolta tramite apposizione di marca da bollo debitamente annullata su dichiarazione sostitutiva.
- 4) Si chiede conferma che, per i lotti per i quali è richiesta una quotazione ad altra unità di misura (gr,mg-mcg, U.I., ml, cm²) e per i quali è necessario offrire gli ulteriori dosaggi disponibili, dovrà essere compilato l'allegato "B2-Dettaglio prezzi" con tutti i dosaggi offerti (compreso quello caricato a sistema).
- 5) Si chiede conferma che l'allegato "B7 - Modello di Giustificazioni Offerta Economica" possa non essere caricato in fase di gara senza che ciò comporti alcuna conseguenza sull'idoneità della partecipazione.

Risposta n. 25

- 1) Le modalità di espletamento della procedura sono specificatamente dettagliate nella documentazione di gara.
- 2) La data di apertura delle buste sarà comunicata alle ditte tramite il canale comunicazioni in piattaforma Sintel come dettagliato negli atti di gara.
- 3) Si conferma

- 4) Si conferma
- 5) Vedasi risposta quesito precedente.

Quesito n. 26

Si segnala che i cig relativi ai lotti di partecipazioni non risultano ancora perfezionati sul portale dell'ANAC. Si prega, pertanto, di provvedere al più presto per consentirci il pagamento dei contributi all'Autorità di Vigilanza.

Risposta n. 26

Vedasi risposte a quesiti precedenti

Quesito n. 27

In relazione al lotto 16A - Trastuzumab (Herceptin 600 mg sotto cute), commercializzato in esclusiva dalla presente Azienda Roche S.p.A., si evidenzia la non compatibilità con l'A.Q. per tale farmaco, come da voi correttamente evidenziato con la specifica del nome commerciale della Specialità - Herceptin. Per tale motivo richiediamo una vostra precisazione.

Risposta n. 27

Vedasi risposta al quesito n. 16.1

Quesito n. 28

Si chiede cortesemente di specificare cosa si intende con "Quantità disponibili (per unità di misura)" nella colonna O dell'allegato 2 - dettaglio prezzi. Dobbiamo inserire il quantitativo che possiamo fornire facendo riferimento al quantitativo richiesto nel capitolato tecnico?

Risposta n. 28

Si conferma.

Quesito n. 29

Relativamente al Lotto 12 Somatropina si chiede se fosse possibile offrire solo alcuni dosaggi e/o formulazioni dettagliando nel vostro file DETTAGLIO PREZZI i soli AIC per i quali è valido il prezzo di offerta inserito a portale. Tale richiesta fa riferimento anche alla sentenza del Consiglio di Stato del 5 dicembre 2016, n.5113 che 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, comprime il diritto dei concorrenti ad offrire i soli prodotti ritenuti concorrenziali, determinando uno svantaggio competitivo a danno delle imprese che commercializzano una più ampia gamma di prodotti, tanto più se comprendente prodotti di "fascia alta", rispetto a quelle che producono formulazioni più economiche ed omogenee tra loro.

Risposta n. 29

Si conferma quanto previsto nel Disciplinare di Gara e precisamente che l'operatore economico dovrà *"riportare nel citato prospetto di cui all'allegato denominato Dettaglio prezzi, per la specialità offerta, tutti i confezionamenti disponibili (espresso in numero di unità per confezione) e i dosaggi in commercio (incluso quello indicato in offerta a Sistema), con tutti i relativi codici AIC, a parità di prezzo per unità di misura di aggiudicazione (gr,mg- mcg, U.I., ml, cm2), indicata in Piattaforma"*.

Quesito n.30

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 alcuni dei farmaci offerti. Chiediamo pertanto di indicare in quale sezione della piattaforma poter inserire la lettera di riservatezza di cui sopra.

Risposta n.30

I prezzi verranno secretati laddove espressamente richiesto con apposita dichiarazione da inserire all'interno della busta dedicata all'offerta economica.

Quesito n.31

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente desideriamo portare alla Vs. attenzione quanto segue:

31.1 ART. 4 Vs. Schema di Convenzione: Si fa presente che spesso l'invio dei prodotti avviene tramite un sistema automatico basato sul criterio FEFO (First Expired, First Out: escono i lotti che scadono prima). In tali casi, non essendo possibile selezionare il lotto, potrebbero essere inviati prodotti con una validità inferiore ai 2/3 o al 50% della validità totale.

31.2 ART. 11 Vs. Schema di Convenzione: Desideriamo segnalare che la gestione tramite NSO degli ordinativi di fornitura permette Vi permette di avere già disponibili tutte le informazioni di Vs. interesse e che pertanto la richiesta di reportistica risulta superflua e siccome per la nostra Società è un ulteriore onere Vi chiediamo di voler stralciare questa parte dal capitolato ed eliminare la penale prevista per la mancata presentazione del file di monitoraggio fornitura.

Risposta n.31

31.1 Si confermano gli atti di gara ed in particolare quanto previsto all'art. 4 dello schema di convenzione laddove vengono richiamati casi specifici riferiti a particolari tipologie di farmaci.

31.2 Si confermano gli atti di gara.

Quesito n.32

Buongiorno, con la presente si richiede se è possibile presentare deposito cauzionale provvisorio con data scadenza gara al 22/10/2021 anziché quella differita del 29/10/2021.

Risposta n.32

Considerata la causa del differimento dei termini, si conferma che sarà possibile presentare deposito cauzionale provvisorio con data di scadenza gara al 22/10/2021. Tale prescrizione sarà considerata valida anche per la prossima proroga dei termini che verrà comunicata.

Quesito n.33

Alla luce della comunicazione di proroga, si chiede conferma di poter comunque presentare cauzione provvisoria riportante data 22/10 quale scadenza di gara.

Risposta n.33

Vedasi risposta al quesito precedente.

Quesito n.34

Si chiede conferma che il lotto 20 rientri nell'Accordo Quadro in quanto sono presenti discordanze tra quanto indicato nel DDG rispetto al Disciplinare ovvero :Nel DDG c'è scritto "Si dà atto che per quanto concerne i lotti dal n. 1 al n. 16 e dal n. 20 al n. 22, si è ritenuto opportuno il ricorso all'istituto contrattuale dell'accordo quadro multi fornitore, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54, commi 1 e 4, lett." mentre nel disciplinare c'è invece scritto: "Accordo Quadro - Lotti dall'1 al 16 Per tali lotti si ritiene opportuno il ricorso all'istituto contrattuale dell'accordo quadro multi fornitore, senza riapertura del confronto competitivo....."

Risposta n.34

Vedasi risposta a quesiti precedenti.

Quesito n.35

In relazione alla proroga dei termini di presentazione delle offerte al 29 ottobre c.a., comunichiamo che la scrivente ha già richiesto e ottenuto la fidejussione, con indicazione della data di presentazione dell'offerta al 22 ottobre c.a. Chiediamo se possiamo lasciare la data del 22 ottobre o se dobbiamo modificare la fidejussione.

Risposta n.35

Vedasi risposta a quesiti precedenti.

Quesito n.36

Vista la proroga dei termini, chiediamo se dobbiamo produrre un'appendice per la polizza provvisoria già prodotta, indicando la nuova data per la presentazione delle offerte.

Risposta n.36

Vedasi risposta a quesiti precedenti.

Quesito n.37

La nostra società è stata costituita nel 2019 e pertanto non abbiamo ancora gli ultimi 3 fatturati di esercizio. Si chiede cortesemente conferma che non è necessario fare il contratto di avalimento per dimostrare la capacità economico - finanziaria per questa gara.

Risposta n.37

Vedasi risposta a quesito n. 12. Non è prescritto il possesso di requisiti economico-finanziari per partecipare alla procedura di gara in argomento.

Quesito n.38

Nell'Allegato Allegato B.2 - Dettaglio prezzi cosa si intende per "Quantità disponibili(per unità di misura)" ?

Risposta n.38

Vedasi risposte a quesiti precedenti.

Quesito n.39

Per chi avesse già emesso polizza provvisoria, va bene lasciare la vecchia data di presentazione dell'offerta (22/10/2021) o bisogna generare un'appendice?

Risposta n.39

Vedasi risposta a quesiti precedenti.

Quesito n.40

Con riferimento alla proroga scadenza di presentazione della gara al 29/10/2021 chiediamo se la garanzia provvisoria emessa con validità dal 22/10/2021 è da modificare. Cordiali saluti.

Risposta n. 40

Vedasi risposta a quesiti precedenti.

Quesito n.41

Relativamente al Lotto 20 Pemetrexed chiediamo conferma sulla possibilità di partecipare con concentrato per soluzione dato quanto richiesto in capitolato tecnico (polvere per soluzione per infusione).

Risposta n. 41

Vedasi risposta ad analogo quesito precedente.

Quesito n.42

Vorremmo chiedere delucidazione su cosa si intenda precisamente come costi industriali e costi generali e se si debba dare evidenza dei soli costi ascrivibili ai lotti di competenza.

Risposta n. 42

Non sono chiari i riferimenti della domanda.

Quesito n.43

In riferimento al lotto n. 13 Teriparatide è indicato che l'aggiudicazione verrà effettuata in accordo quadro. Richiamando la Legge n. 232/2016 – Art. 11 quater che stabilisce che per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari le procedure pubbliche d'acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo, siamo a chiedere conferma (in considerazione del fatto che sul mercato Italiano sono già presenti più di tre biologici a base di Teriparatide) che in riferimento al medesimo lotto

suindicato possono partecipare solo farmaci Biologici e non saranno ammessi farmaci di sintesi chimica (generici)

Risposta n. 43

Vedasi risposta ai quesiti precedenti.

Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Sandra Zuzzi