

U.O.C. CRAV
IX° Appalto specifico per la fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e per il Comprensorio Sanitario di Bolzano.

Risposte alle richieste di chiarimenti al 20/10/2022

N. CHIARIMENTO	LOTTO	OSSERVAZIONE PERVENUTA	RISPOSTA OSSERVAZIONE
1		chiediamo gentilmente di poter avere il file allegato B.4 "Capitolato Tecnico" anche in formato excel per una più facile consultazione.	Il file in excel sarà reso disponibile nella sezione Documentazione di gara nella versione rettificata come precisato nei successivi chiarimenti
2A	60	e' possibile allegare alla procedura la tabella lotti per favore? Per i lotti 60 e 83 Acido Zoledronico, e' possibile offrire diversa forma farmaceutica (sacche anziche' flacone)?	1.Vedasi risposta al quesito precedente. 2.si conferma la formulazione dei lotti di gara 60 e 83
2B	83	e' possibile allegare alla procedura la tabella lotti per favore? Per i lotti 60 e 83 Acido Zoledronico, e' possibile offrire diversa forma farmaceutica (sacche anziche' flacone)?	vedasi risposta al quesito precedente
3		la presente per richiedere cortesemente la pubblicazione di un file excel contenente l'elenco dei lotti.	Vedasi risposta al quesito N. 1.
4	74	in riferimento al Lotto 74 si chiede la possibilità di presentare offerta solo per il sublotto B. Se ciò non fosse possibile, si richiede la suddivisione del Lotto 74 in due lotti separati in modo da poter permettere la partecipazione alla procedura al farmaco generico con dosaggio del sublotto B	Il lotto 74 verrà stralciato con apposito provvedimento
5		Si chiede se è possibile conoscere la data presunta di stipula del contratto e prima fornitura	Ad avvenuta aggiudicazione verranno fornite indicazioni in merito alla stipula contrattuale
6	61	Si segnala che la Scrivente commercializza il farmaco Ossicodone/Naloxone richiesto al lotto 61 nella formulazione 30 mg + 15 mg. Si chiede la possibilità di integrare il capitolato tecnico o, qualora non fosse possibile, di inviare offerta dedicata anche per il dosaggio ulteriore	Si conferma la formulazione del lotto di gara.
7	126	Si segnala che la Scrivente commercializza il farmaco Buprenorfina/Naloxone richiesto al lotto 126 nella formulazione 4mg/1mg. Si chiede la possibilità di integrare il capitolato tecnico o, qualora non fosse possibile, di inviare offerta dedicata anche per il dosaggio ulteriore	Si conferma la formulazione del lotto di gara.
8		Con riferimento all'appalto specifico in oggetto rileviamo l'assenza di diversi principi attivi afferenti alla categoria dei farmaci in concorrenza che erano presenti e aggiudicati nelle procedure scadute "I A.S. 2017.001.03 N. di gara 6865946" e "II A.S. 2017.001.04 n° di gara 6999632", quali ad esempio Acetilcisteina, Ibuprofene, Mesalazina, Macrogol 4000, Fosfomicina sale di trometamolo nei diversi dosaggi/forme. Con la presente siamo a chiedervi cortesemente le motivazioni per le quali gli stessi non risultano ricompresi e indicazione circa le eventuali tempistiche, qualora gli stessi verranno gestiti con separato appalto specifico.	Si fa presente che trattasi di una 1° tranches di principi attivi a cui seguiranno altri appalti specifici

N. CHIARIMENTO	LOTTO	OSSERVAZIONE PERVENUTA	RISPOSTA OSSERVAZIONE
9	6	Spett.le Ente, posto che, come da capitolato tecnico, il lotto n. 6 SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO è suddiviso in tre sublotti corrispondenti ai tre dosaggi richiesti per lo stesso principio attivo (100 mg - 50 mg - 25 mg), la Scrivente chiede se sia possibile presentare offerta solo per alcuni sublotti o se, invece, si debbano necessariamente offrire tutti e tre i dosaggi.	Si precisa che i lotti n. 6 SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO e n. 50 ERLOTINIB CLORIDRATO verranno stralciati con apposito provvedimento e inseriti in apposita procedura negoziata da espletarsi con urgenza, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. c), unitamente ad altri farmaci generici.
10	51	Gent.mi, come già segnalato in sede di "CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI FARMACI IN CONCORRENZA" con scadenza 23/03/2022 siamo a ribadire quanto segue: In riferimento al Lotto 51 SUNITINIB, al fine di consentire la partecipazione del maggior numero di aziende che commercializzano il farmaco, che Vi permetterebbe di ottenere il miglior prezzo di mercato, con la presente siamo a richiedere, che in sede di gara il suddetto Lotto sia diviso per singolo dosaggio.	si confermano la composizione del lotto come da capitolato tecnico
11	59	Gent.mi, come già segnalato in sede di "CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI FARMACI IN CONCORRENZA" con scadenza 23/03/2022 siamo a ribadire quanto segue: In riferimento al Lotto 59 LENALIDOMIDE, al fine di consentire la partecipazione del maggior numero di aziende che commercializzano il farmaco, che Vi permetterebbe di ottenere il miglior prezzo di mercato, con la presente siamo a richiedere, che in sede di gara il suddetto Lotto sia diviso per singolo dosaggio.	si confermano la composizione del lotto come da capitolato tecnico
12	112 a/b	Gent.mi, In riferimento al Lotto 112 a e b, al fine di consentire la partecipazione del maggior numero di aziende che commercializzano i farmaci oggetto del lotto, che Vi permetterebbe di ottenere il miglior prezzo di mercato, con la presente siamo a richiedere, la divisione del lotto in due lotti distinti.	Il lotto 112 A e B nonché il lotto 36 A verranno stralciati, con apposito provvedimento, e riformulati con la numerazione corretta
13	100	In riferimento al Lotto 100 FUROSEMIDE chiediamo cortesemente la conferma dei quantitativi inseriti in gara. Segnaliamo che il fabbisogno non è in linea con le richieste attualmente presenti sul mercato, in quanto ci risulta considerevolmente troppo alto.	Il lotto 100 verrà stralciato con apposito provvedimento e riformulato .
14		Si segnala che non è possibile pagare i cig. Il sistema dice che il cig è valido, ma ancora non disponibile per il pagamento.	Come comunicato nell'apposito Avviso già pubblicato i termini di presentazione dell'offerta verranno posticipati e fissati a 15 giorni successivi alla data di adozione di apposito provvedimento di rettifica. A tal proposito si evidenzia che per ragioni informatiche verrà inserita in piattaforma una data provvisoria al 28/11/2022 . Conseguentemente i CIG verranno perfezionati successivamente.
15		Si richiedono i seguenti chiarimenti in riferimento alla produzione di fideiussione bancaria conforme allo schema del decreto 19 gennaio 2018 , n. 31: a) indirizzo completo, partita IVA e PEC del soggetto al quale indirizzare la cauzione provvisoria (tali dati infatti sono da inserirsi obbligatoriamente nella tipologia di schema richiesto). b) Nell' allegato B- Disciplinare di gara inoltre viene segnalato quanto segue: "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 fidejussoria, 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". E nel passo successivo viene riportato: In alternativa, la garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, inserite nella BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa", ed essere prodotte in una delle seguenti forme Etc?. Si chiede chiarimento della forma di presentazione della fideiussione bancaria da inserirsi nella Busta 1.	Le diverse modalità di presentazione della garanzia provvisoria sono chiaramente espresse nella documentazione di gara
16		La presente per chiedervi cortesemente di procedere perfezionando i CIG. "Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante."	vedasi risposta a precedente quesito analogo

N. CHIARIMENTO	LOTTO	OSSERVAZIONE PERVENUTA	RISPOSTA OSSERVAZIONE
17		<p>Siamo cortesemente a richiedere i seguenti chiarimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - al fine di garantire la più ampia partecipazione alla procedura, si richiede lo scorporo del Lotto 21; - con riferimento al Lotto 76, si richiede di specificare se la forma farmaceutica richiesta sia compresse o compresse orodispersibili. 	<p>1.Per quanto concerne il lotto 21 si conferma la composizione formulata in gara; 2.per quanto concerne il lotto 76 la forma farmaceutica è compresse normali non orosolubili</p>
18	48A/B 53A	<p>al fine di consentire la partecipazione a più operatori economici, con la presente si richiede di alzare la Base d'asta relativa ai seguenti Lotti: Lotto 48A Capecitabina 150mg Lotto 48B Capecitabina 500mg Lotto 53A Gefitinib 250mg.</p>	<p>Si conferma quanto precisato nella documentazione di gara ovvero che 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. Si invita pertanto l'operatore economico a presentare comunque offerta anche ad un prezzo superiore alla base d'asta.</p>
19	2	<p>Per il LOTTO 2 APREPITANT CP 125 MG + 80 MG il prezzo indicato nella tabella lotti di E4,81 è a unità posologica?</p>	<p>Si conferma che il prezzo indicato è riferito all'unità di misura indicata ovvero a capsula rigida</p>
20		<p>In riferimento ai farmaci antitumorali, la scrivente Società chiede alla Spettabile Amministrazione, se per i farmaci antitumorali contenuti in flaconi in vetro verranno accettate offerte solo per i farmaci provvisti di confezionamento tale da evitare rotture e conseguente spandimento del farmaco, tale da garantire la sicurezza dell'operatore, e quindi dotati di involucro secondario esterno a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto. Inoltre, per tutti i farmaci antitumorali si chiede se verranno accettate offerte solo per quelli imballati in modo tale da evitare rotture accidentali e da garantire la sicurezza nelle diverse fasi di spedizione e consegna.</p>	<p>Si confermano le specifiche tecniche già previste negli atti di gara</p>
21		<p>Si chiede alla stazione appaltante di confermare che i prezzi offerti saranno oggetto di pubblicazione integrale, così come previsto dall'art. 29 del Dlgs 50/2016 e dal Dlgs 33/2013. I prezzi formulati nell'ambito di una procedura di acquisto pubblica, esclusiva o in competizione, non costituiscono segreti tecnici e/o commerciali, in quanto espressi nell'ambito di un sistema di acquisto pubblicistico e, quindi, soggetto alla normativa sulla trasparenza. Esclusivamente nel caso di procedura di acquisto pubblica dedicata a farmaci esclusivi, a fronte di comprovata e documentata esigenza di riservatezza da parte dell'operatore economico, la Stazione Appaltante potrà procedere all'accettazione di eventuali segreti tecnici e/o commerciali ed a secretare il prezzo, mentre tale secretazione non potrà mai essere applicata in caso di procedure di acquisto pubbliche in concorrenza (e.g. relative a principi attivi generici).</p>	<p>Tale valutazione verrà effettuata in fase di aggiudicazione</p>
22		<p>La scrivente Società chiede alla Spettabile Amministrazione quando è previsto l'inizio di fornitura dei farmaci oggetto di aggiudicazione.</p>	<p>Vedasi risposta a quesito analogo precedente</p>

N. CHIARIMENTO	LOTTO	OSSERVAZIONE PERVENUTA	RISPOSTA OSSERVAZIONE
23		<p>1) In riferimento all'art. 4 del disciplinare di gara, "durata dell'appalto, opzioni e rinnovi", chiediamo se è obbligo accettare l'eventuale opzione di differimento della scadenza contrattuale di ulteriori 12 mesi, oltre la proroga di 6 mesi, qualora i quantitativi non siano esauriti.</p> <p>2) In riferimento all'art. 14 della Convenzione, "qualora il Fornitore non dovesse effettuare - anche per indisponibilità temporanea - o ritardasse la consegna, l'Azienda Sanitaria si riserva la possibilità di scorrere la graduatoria, acquisendo i prodotti dall'operatore economico che segue al prezzo dallo stesso offerto in gara". Chiediamo se i prezzi offerti, anche se non aggiudicati, dovranno essere mantenuti obbligatoriamente per tutta la durata della fornitura e in caso affermativo se tale durata è da ritenersi il 30/04/2024.</p> <p>3) Nell'elenco lotti, il lotto 112 è composto da 2 sub lotti con principi attivi diversi, Teicoplanina 200 mg e Zolpidem tartrato, vi chiediamo pertanto di suddividere il lotto.</p> <p>4) I fabbisogni indicati nella colonna "fabbisogni complessivi sino al 30/04/2024", risultano pari a 24 mesi (il doppio del quantitativo annuale da voi indicato), mentre la durata della fornitura dovrebbe essere inferiore ai 24 mesi, considerando la scadenza al 30/04/2024, circa 16-18 mesi. Vi chiediamo pertanto di rivedere i fabbisogni indicati in funzione dell'opzione di incremento del 50% e del quinto d'obbligo.</p>	<p>1) tale opzione è prevista solamente in casi eccezionali qualora non applicabili le opzioni di rinnovo e proroga;</p> <p>2) Si conferma che, qualora il Fornitore non dovesse effettuare - anche per indisponibilità temporanea - o ritardasse la consegna, l'Azienda Sanitaria si riserva la possibilità di scorrere la graduatoria alle condizioni indicate all'art. 14.</p> <p>3) Come già comunicato nei precedenti quesiti il lotto verrà stralciato.</p> <p>4) Si confermano i quantitativi indicati negli atti di gara.</p>
24	46	<p>Segnaliamo che il prezzo base d'asta del lotto n. 46 non è più in linea con i prezzi correnti presenti sul mercato e così come indicato è a rischio che si verifichi che la gara vada deserta. Difatti siamo a comunicare significativi aumenti dei costi della materia prima (plasma umano) di circa il 20% e considerando lo shortage della materia prima dovuto alle donazioni a livello mondiale.</p> <p>Teniamo a mettere in evidenza che diversamente dai farmaci di sintesi, gli EMODERIVATI sono farmaci derivati dal plasma umano, la cui materia prima è disponibile in quantità finita e non illimitata, le cui 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) ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti, che ne rallentano ulteriormente la disponibilità sul mercato e sulla durata della quale il produttore/distributore non ha alcun tipo di controllo.</p> <p>Inoltre, a livello nazionale ed internazionale, mentre la risorsa plasma, che richiede sempre maggiori controlli per garantire la sicurezza di tali prodotti, scarseggia, la richiesta di tali prodotti è in continuo incremento a causa dell'aumento delle indicazioni, per i quali gli emoderivati sono impiegati. Ne deriva che tali prodotti possono essere soggetti per periodi anche lunghi di indisponibilità (shortage) come è successo negli ultimi anni per le immunoglobuline antitetaniche ed oggi per le immunoglobuline ed albumina (comunicazione AIFA n° 610 del 12.11.2020). La disponibilità di tali farmaci, non essendo prodotti per sintesi o in modo biotecnologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti. Tale situazione di limitazione della disponibilità dei prodotti emoderivati è destinata a proseguire, se non a peggiorare, per le motivazioni sopra descritte e per il contesto presente e futuro (Covid) che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovvero la disponibilità della materia prima di partenza di questi prodotti a livello globale. Questo perché diversamente dai farmaci di sintesi, gli EMODERIVATI sono farmaci derivati dal plasma umano, la cui materia prima è disponibile in quantità finita e non illimitata e la pandemia COVID ha ridotto le donazioni e aumentato il costo del plasma. Per questo motivo, per fare fronte alla carenza attualmente riscontrata sul mercato a livello globale, che determina notevoli fluttuazioni del prezzo di offerta, al fine di evitare che i lotti di emoderivati vadano deserti, molte Stazioni Appaltanti (Lombardia, Emilia, Basilicata solo negli ultimi mesi ed in ultimo Azienda Ospedaliera Marche Nord di Pesaro) hanno inserito o rettificato il prezzo base d'asta = al prezzo massimo di cessione ospedaliera. Inoltre, facciamo presente nella precedente gara regionale Veneto il prezzo di aggiudicazione era di €. 39,80 IVA esclusa, considerevolmente più alto rispetto al prezzo base d'asta inserito.</p> <p>Pertanto:</p> <p>Vista la natura sopra esposta degli emoderivati, ed il periodo storico in cui è stata bandita la gara, per gli aumenti dei costi di produzione e lo shortage della materia prima, al fine di scongiurare la possibilità di una replica della gara ed addivenire ad una celere aggiudicazione, si chiede in alternativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - che venga aggiudicata la fornitura anche nel caso di offerte superiori al prezzo base d'asta; - che sia inserito un prezzo base d'asta uguale al prezzo massimo di cessione ospedaliera di €. 43,19/IVA esclusa; 	<p>Si conferma quanto precisato nella documentazione di gara ovvero che 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.</p> <p>Si invita pertanto l'operatore economico a presentare comunque offerta anche ad un prezzo superiore alla base d'asta, data la peculiarità e situazione emergenziale di tali prodotti, al fine di garantire la massima disponibilità.</p>
25		<p>Per quanto riguarda i lotti pertinenti i farmaci emoderivati, Vi chiediamo pertanto di confermare (così come già fatto nelle precedenti procedure):</p> <ul style="list-style-type: none"> - esclusione di qualunque penale contrattuale, compreso il caso di acquisto in danno per indisponibilità temporanea del prodotto ed esclusione di vincoli di consegna prodotti con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati sopra riportate); <p>Tenendo in considerazione la particolare situazione pandemica COVID-19 che comporta incertezze sulla disponibilità dei prodotti emoderivati, a causa di una notevole diminuzione a livello internazionale così come della stessa regione Veneto, delle donazioni e quindi della materia prima, il PLASMA UMANO e per questo oggetto di attenzione da parte di AIFA, la non esclusione degli emoderivati dall'obbligo di riconoscere penali in caso di indisponibilità di prodotto potrebbe condizionare e scoraggiare gli Operatori Economici nell'impegnarsi in una fornitura con penali con conseguente alta probabilità da parte della Stazione Appaltante di avere lotti deserti.</p>	<p>Tali indicazioni inserite nella documentazione di gara costituiscono la prassi per la maggior parte dei farmaci in gara. I casi particolari legati alla natura del farmaco e alle situazioni emergenziali verranno valutati di volta in volta al fine di garantire la massima disponibilità del prodotto; conseguentemente tali prodotti non rientreranno nelle casistiche generali.</p>

N. CHIARIMENTO	LOTTO	OSSERVAZIONE PERVENUTA	RISPOSTA OSSERVAZIONE
26	12	<p>Segnaliamo che il prezzo base d'asta del lotto n. 12 non è più in linea con i prezzi correnti presenti sul mercato e così come indicato è a rischio che si verifichi che la gara vada deserta. Difatti siamo a comunicare significativi aumenti dei costi della materia prima (plasma umano) di circa il 20% e consideramdo lo shortage della materia prima dovuto alle donazioni a livello mondiale;</p> <p>Teniamo a mettere in evidenza che diversamente dai farmaci di sintesi, gli EMODERIVATI sono farmaci derivati dal plasma umano, la cui materia prima è disponibile in quantità finita e non illimitata, le cui 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) ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti, che ne rallentano ulteriormente la disponibilità sul mercato e sulla durata della quale il produttore/distributore non ha alcun tipo di controllo. Inoltre, a livello nazionale ed internazionale, mentre la risorsa plasma, che richiede sempre maggiori controlli per garantire la sicurezza di tali prodotti, scarseggia, la richiesta di tali prodotti è in continuo incremento a causa dell'aumento delle indicazioni, per i quali gli emoderivati sono impiegati. Ne deriva che tali prodotti possono essere soggetti per periodi anche lunghi di indisponibilità (shortage) come è successo negli ultimi anni per le immunoglobuline antitetaniche ed oggi per le immunoglobuline ed albumina (comunicazione AIFA n° 610 del 12.11.2020). La disponibilità di tali farmaci, non essendo prodotti per sintesi o in modo biotecnologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti. Tale situazione di limitazione della disponibilità dei prodotti emoderivati è destinata a proseguire, se non a peggiorare, per le motivazioni sopra descritte e per il contesto presente e futuro (Covid) che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovverossia disponibilità della materia prima di partenza di questi prodotti a livello globale. Questo perché diversamente dai farmaci di sintesi, gli EMODERIVATI sono farmaci derivati dal plasma umano, la cui materia prima è disponibile in quantità finita e non illimitata e la pandemia COVID ha ridotto le donazioni e aumentato il costo del plasma.</p> <p>Pertanto: Vista la natura sopra esposta degli emoderivati, ed il periodo storico in cui è stata bandita la gara, per gli aumenti dei costi di produzione e lo shortage della materia prima, al fine di scongiurare la possibilità di una replica della gara ed addivenire ad una celere aggiudicazione, si chiede in alternativa: - che venga aggiudicata la fornitura anche nel caso di offerte superiori al prezzo base d'asta; - che sia inserito un prezzo base d'asta di almeno €. 2,5/grammo;</p>	<p>Vedasi risposte a quesiti precedenti. Si invitano pertanto gli operatori economici a presentare offerta anche a prezzi superiori alla base d'asta.</p>
27		Spett.le Amministrazione il codice CIG risulta attivo ma non disponibile al pagamento.	vedasi risposte a quesiti analoghi precedenti.
28		Vi preghiamo per cortesia di perfezionare i CIG altrimenti non possiamo procedere al pagamento	vedasi risposte a quesiti analoghi precedenti.
29	46	Con riferimento al Lotto 46, segnaliamo che il prezzo a base d'asta, riportato nell'Allegato B4 "Capitolato tecnico", risulta non in linea rispetto ai prezzi praticati sul territorio nazionale in seguito alle variazioni accettate da AIFA nell'ultimo anno, pertanto chiediamo gentilmente l'adeguamento del prezzo.	vedasi risposte a quesiti analoghi precedenti.
30	12	Con riferimento al Lotto 12, facciamo presente che il prezzo a base d'asta, riportato nell'Allegato B4 "Capitolato tecnico", risulta non in linea se si considera il particolare contesto storico in cui ci troviamo e il persistere della carenza di plasma sul mercato, pertanto chiediamo gentilmente l'adeguamento del prezzo.	vedasi risposte a quesiti analoghi precedenti.
31	Disciplinare di gara pt. 16	Con riferimento al punto 16 del Disciplinare di gara dove si riporta che "Il superamento della base d'asta non sarà motivo di esclusione", confermate che la presentazione di offerte superiori alla base d'asta non esclude dalla possibilità di essere inseriti nella graduatoria relativa all'istituto contrattuale dell'accordo quadro multifornitore?	Si conferma che nel caso di accordo quadro verrà mantenuta la graduatoria di gara anche a prezzi superiori alla base d'asta, salva l'applicazione della valutazione di convenienza come già descritta nei chiarimenti precedenti e nella documentazione di gara
32	12	Per il Lotto 12, confermate la possibilità di presentare offerta anche solo per un dosaggio tra quelli indicati nell'Allegato B4- Capitolato tecnico (da 0,05 a 0,2 g/ml)?	si conferma tale possibilità salvo che il dosaggio rientri nel range indicato
33		Visto il persistere della carenza a livello internazionale del plasma umano chiediamo gentilmente l'eliminazione delle penali per tutti i prodotti emoderivati in caso di indisponibilità del prodotto.	Vedasi risposta a quesito analogo precedente
34	12	Con riferimento al lotto 12, chiediamo la possibilità di offrire prodotti con nomi commerciali diversi ma con stesso principio attivo e dosaggio al fine di garantire la fornitura in caso di aggiudicazione.	Non è chiaro il quesito. Si precisa che verranno accettati solo le specialità rispondenti a quanto indicato nella descrizione del lotto in termini di p.attivo e dosaggio. non è possibile presentare offerta per prodotti alternativi.
35	12	Al fine di soddisfare la richiesta prevista dal lotto 12 chiediamo di poter offrire, oltre all'albumina, anche il principio attivo proteine plasmatiche umane 5% 250 ml	il lotto di gara prevede come principio attivo al momento solo l'albumina
36		Buongiorno ai fini della presentazione del documento "giustificazioni", è possibile compilare una sola volta per tutti i lotti di partecipazione, il modello da voi allegato Giustificazioni dell'offerta economica?	Il modello dovrà essere riferito ad ogni lotto di partecipazione e relativi importi
37		nell'Allegato B.2 - Dettaglio prezzi è presente la colonna data scadenza brevetto, considerato che la procedura è riferita a prodotti in concorrenza, confermate che trattasi di refuso e che non debba essere compilata.	Tale campo dovrà essere compilato nel caso sussista un brevetto
38		Vi chiediamo per cortesia di perfezionare i CIG il piu' presto possibile, non sono attualmente disponibili al pagamento	Vedasi risposta a quesito analogo precedente

N. CHIARIMENTO	LOTTO	OSSERVAZIONE PERVENUTA	RISPOSTA OSSERVAZIONE
39	81	<p>Si segnala che esso (lotto81) include illegittimamente anche il fabbisogno (3.500 grammi all'anno) dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano (Comprensorio Sanitario di Bolzano), che ha recentemente aggiudicato la fornitura dello stesso medicinale alla scrivente all'esito di un'analoga procedura aperta di gara, alla quale ha partecipato anche l'unico altro concorrente che,</p> <p>per quanto consta, commercializza il farmaco in esame in Italia, collocandosi al secondo posto della graduatoria. Infatti, la procedura di gara indetta dall'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano è stata bandita con delibera del Direttore Generale n. 2022-A-000232 dell' 8 marzo 2022 per la durata di 18 mesi ed è stata aggiudicata alla scrivente, per la fornitura di complessivi 5.700 grammi di alfa 1 antitripsina, con Deliberazione di aggiudicazione n. 2022-A-000349 del 5 aprile 2022.</p> <p>Il contratto con l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano ha ricevuto avvio il 1° luglio 2022 e terminerà la sua efficacia il 31 dicembre 2023. Alla luce di quanto sopra, il reinserimento nel Lotto 81 della procedura di gara in oggetto dei fabbisogni dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano si sovrappone con il contratto attivo e capiente di cui la scrivente è titolare, ledendo i diritti di quest'ultima. Si precisa, infatti, che in base alle previsioni contrattuali in essere con l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, quest'ultima, nel caso in cui dalla procedura di gara in oggetto risultasse un prezzo di aggiudicazione del medicinale alfa 1 antitripsina da 1 grammo più conveniente di quello attualmente applicato ad essa e intendesse avvalersene, dovrebbe necessariamente prima verificare la disponibilità della scrivente ad adeguare il prezzo contrattualizzato alle eventuali migliori condizioni economiche risultanti dalla gara in oggetto e solo</p> <p>in caso di diniego della scrivente potrebbe valutare di assumere altri provvedimenti per l'approvvigionamento del farmaco. L'inserimento nella gara in oggetto dei fabbisogni dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano è, quindi, illegittimo in quanto incompatibile con l'affidamento già disposto in favore della scrivente per la fornitura dello stesso medicinale, giusto contratto attivato il 1° luglio 2022 e che scadrà soltanto il 31 dicembre 2023 (cfr. in tal senso TAR Milano, Sez. IV, 5.12.2019, ordinanza cautelare n. 1625), nonché in quanto palesemente contrastante con il principio della par condicio competitorum, atteso che per mezzo di esso si conferisce una nuova chance di aggiudicazione al concorrente risultato perdente nella procedura di gara appena aggiudicata dall' Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, così vanificando il confronto concorrenziale.</p> <p>Infine, la riapertura del confronto competitivo per i fabbisogni relativi al Comprensorio Sanitario di Bolzano ad appena 3 mesi dalla stipula del contratto con la scrivente che scadrà alla fine del 2023, è anche contraria ai principi di economicità, efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa.</p> <p>Per tutti i motivi sopra esposti, si chiede che codesta Spettabile Stazione Appaltante voglia stralciare i fabbisogni del Comprensorio Sanitario di Bolzano dal Lotto 81 o, in subordine, voglia stabilire che per questi ultimi l'attivazione della Convenzione non potrà avvenire prima della scadenza del contratto di cui è titolare la scrivente fino al 31 dicembre 2023.</p>	Risposta già fornita all'opertaore economico tramite nota formale
40		CHIEDIAMO CORTESEMENTE DI CHIARIRE LA DURATA DELLA FORNITURA POICHE' NEL DISCIPLINARE E' INDICATO 36 MESI MENTRE LA CONVENZIONE RIPORTA LA DATA 30/04/2024.	si conferma che la durata è sino al 30/04/2024.
41		Segnaliamo che i CIG 93800863D7 e 9380120FE2 non risultano perfezionati sul portale dell'ANAC per il pagamento	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
42		Con riferimento all' Allegato B.1 "Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ad integrazione del DGUE", confermate che non è richiesta la presentazione del DGUE nella documentazione amministrativa?	si conferma che l'allegato DGUE non deve essere presentato
43		Nell'allegato B.5 sono riportati gli importi per le cauzioni provvisorie ma non gli importi dei contributi ANAC come descritto nel disciplinare di gara. Inoltre sulla piattaforma ANAC non è possibile generare l'AVC Pass e pagare i relativi contributi in quanto la piattaforma comunica che i Cig non risultano essere perfezionati. Dobbiamo dedurre che non ci sono contributi ANAC da pagare?	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
44		Comunichiamo che attualmente non sono disponibili i Cig sulle piattaforme ANAC al fine di generare i PASSOE e pagare i relativi contributi ANAC.	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
45	7	Per assicurare la continuità terapeutica e al fine di potere garantire una più ampia partecipazione al lotto degli operatori economici presenti sul mercato e quindi una maggiore concorrenza, si chiede di potere presentare l'offerta per un farmaco che è in attesa di ricevere l'autorizzazione Aifa per le altre indicazioni, oggi fuori brevetto. Oppure valutare la possibilità di disgiungere il lotto in due lotti sulla base delle indicazioni.	Si conferma la composizione del lotto in gara
46		in relazione alla composizione del lotto 120 A e 120 B, siamo a segnalare che i due prodotti hanno ATC diversi e pertanto non si comprende la motivazione di inserire i due farmaci nello stesso lotto. Chiediamo pertanto di dividere il lotto in modo da permettere la più ampia partecipazione.	vedasi la risposta al medesimo quesito n.12
47		si segnala che ad oggi non sono ancora disponibili i CIG per il pagamento.	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
48		si segnala che ad oggi non sono ancora disponibili i CIG per il pagamento.	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
49		si comunica che ad oggi, sulla piattaforma Anac, non è possibile procedere con il pagamento dei Cig	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
50		In relazione al modulo dettaglio prezzi, colonna "R" "importo lotto complessivo offerto", nel caso di lotti composti, confermate che basta inserire l'importo dell'intero lotto su una sola riga e non su tutte?	si conferma tale possibilità

N. CHIARIMENTO	LOTTO	OSSERVAZIONE PERVENUTA	RISPOSTA OSSERVAZIONE
51	76	In riferimento al lotto composto 76: sub lotto A DONEPEZIL compresse 10 mg sub lotto B DONEPEZIL compresse 5 mg Al fine di garantire maggiore competitività di mercato, si richiede alla Spettabile Amministrazione la suddivisione del lotto in due lotti	si confermano gli atti di gara
52	112	In riferimento al lotto composto 112: sub lotto A ZOLPIDEM TARTRANTO compresse 10 mg sub lotto B TEICOPLATINA POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 400 mg/3 ml Al fine di garantire maggiore competitività di mercato	vedasi la risposta al medesimo quesito n.12
53	113	In riferimento al lotto 113: sub lotto A LEVOFLOXACINA EMIIDRATO compresse 250 mg sub lotto B LEVOFLOXACINA EMIIDRATO compresse 500 mg Al fine di garantire maggiore competitività di mercato	si confermano gli atti di gara
54		Confermate che, come riportato al paragrafo 14.3 del disciplinare di gara, per ogni singola sezione multilotto riferita ai lotti per cui presenteremo offerta, dovrà essere inserito lo stesso file "Dettaglio prezzi" contenente TUTTE le indicazioni (nome commerciale, quotazioni, % di sconto ecc.) di TUTTI i lotti per cui presenteremo l'offerta?	Potrà essere presentato a sistema il medesimo file dettaglio prezzi per ogni lotto di partecipazione purchè contenga il lotto di riferimento
55		in riferimento al contributo ANAC, facciamo presente che ad oggi non è possibile effettuare il pagamento in quanto non risultano autorizzati i codici CIG. Chiediamo di ricevere delucidazioni quanto prima.	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
56	74	in riferimento al lotto 74 si chiede, al fine di favorire la concorrenza e permettere la più ampia partecipazione possibile, di splittare il lotto per i dosaggi richiesti e quindi di eliminare i sublotti per creare due lotti distinti; in modo da consentire la partecipazione anche a chi possiede solo uno dei due dosaggi.	vedasi la risposta al medesimo quesito n.4
57		La Scrivente, relativamente alla procedura in oggetto, in riferimento a quanto espressamente previsto dagli artt. 53, comma 5, lett. a) e 98 comma 5 del D.Lgs 50/2016, che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, chiede, nell'ambito della presente procedura di affidamento, l'oscuramento e quindi la non pubblicazione negli atti del procedimento di gara, dei dati relativi al prezzo offerto nonché degli sconti applicati per i farmaci offerti e commercializzati anche se non in esclusiva dalla Scrivente. In particolare, chiede, la non pubblicazione nella documentazione di pubblicazione della graduatoria e nella documentazione di aggiudicazione, dei dati relativi al prezzo offerto e degli sconti applicati.	Tale valutazione verrà effettuata in fase di aggiudicazione
58	79-80	Spettabile stazione appaltante, con riferimento ai lotti 79 e 80 principio attivo Adalimumab 40 mg (siringa/penna) chiediamo se sia possibile inserire anche il dosaggio da 20 mg come soluzione iniettabile in siringa preimpilata per uso pediatrico	Si conferma la composizione del lotto in gara
59		Buongiorno, circa l'emissione della fidejussione bancaria provvisoria, confermate che la presentazione della sola scheda tecnica redatta secondo i modelli di cui all'all. B del D. 31/2018 sia sufficiente? Normalmente alla scheda tecnica 1.1 dove è indicato l'oggetto di gara, la stazione appaltante, il contraente, la data di presentazione dell'offerta, la durata della garanzia e l'importo garantito, è accompagnato dal modello "schema tipo 1.1" che elenca quanto richiesto al Paragrafo 10 lettera c punti 5) lettere a,b,c del disciplinare di gara.	Le diverse modalità di presentazione della garanzia provvisoria sono chiaramente espresse nella documentazione di gara
60		siamo con la presente a chiedere se è possibile presentare offerta solo per una parte delle voci che compongono il lotto, oppure se deve essere presentata offerta per il lotto nella sua completezza. Nel caso fosse possibile presentare offerta solo per alcune voci, è possibile chiedere cauzione solo per le voci a cui si partecipa?	Dovrà essere presentata offerta per il lotto completo
61		si segnala che ad oggi non si riesce ad effettuare il pagamento dei CIG in quanto esce il seguente messaggio: il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante. Si chiede gentilmente la possibilità di posticipare i termini di presentazione delle offerte.	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
62	120	in relazione alla composizione del lotto 120 A e 120 B, siamo a segnalare che i due prodotti hanno ATC diversi e pertanto non si comprende la motivazione di inserire i due farmaci nello stesso lotto. Chiediamo pertanto di dividere il lotto in modo da permettere la più ampia partecipazione.	vedasi la risposta al medesimo quesito n.12
63	112	In riferimento al Lotto 112 a e b, al fine di consentire la partecipazione del maggior numero di aziende che commercializzano i farmaci oggetto del lotto, che Vi permetterebbe di ottenere il miglior prezzo di mercato, con la presente siamo a richiedere, la divisione del lotto in due lotti distinti.	vedasi la risposta al medesimo quesito n.12
64	59	come già segnalato in sede di "CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI FARMACI IN CONCORRENZA" con scadenza 23/03/2022 siamo a ribadire quanto segue: In riferimento al Lotto 59 LENALIDOMIDE, al fine di consentire la partecipazione del maggior numero di aziende che commercializzano il farmaco, che Vi permetterebbe di ottenere il miglior prezzo di mercato, con la presente siamo a richiedere, che in sede di gara il suddetto Lotto sia diviso per singolo dosaggio.	Si conferma la composizione del lotto in gara
65	51	come già segnalato in sede di "CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI FARMACI IN CONCORRENZA" con scadenza 23/03/2022 siamo a ribadire quanto segue: In riferimento al Lotto 51 SUNITINIB, al fine di consentire la partecipazione del maggior numero di aziende che commercializzano il farmaco, che Vi permetterebbe di ottenere il miglior prezzo di mercato, con la presente siamo a richiedere, che in sede di gara il suddetto Lotto sia diviso per singolo dosaggio. Attendiamo Vs. urgente riscontro e relativo scorporo del lotto.	Si conferma la composizione del lotto in gara
66		si chiede cortesemente di perfezionare il pagamento dei cig in quanto non è possibile eseguire i pagamenti presso la piattaforma ANAC	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
67		Vi chiediamo gentilmente se è possibile inviare una dichiarazione in cui si offrono ulteriori confezionamenti e dove può essere allegata tale dichiarazione	I prodotti disponibili potranno essere presentati esclusivamente nelle modalità previste dalla documentazione di gara in relazione alla compilazione del file Allegato prezzi
68		siamo con la presente a chiedere se è possibile presentare offerta solo per una parte delle voci che compongono il lotto, oppure se deve essere presentata offerta per il lotto nella sua completezza. Nel caso fosse possibile presentare offerta solo per alcune voci, è possibile chiedere cauzione solo per le voci a cui si partecipa?	Dovrà essere presentata offerta per il lotto completo

N. CHIARIMENTO	LOTTO	OSSERVAZIONE PERVENUTA	RISPOSTA OSSERVAZIONE
69		Al paragrafo 14.3-offerta economica a sistema-punto b. viene riportato: "Il concorrente dovrà indicare nell'apposito campo ?di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico?, quali costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016, ? 0,00". Confermate che, nell'apposito campo, per i costi della sicurezza di cui sopra, dovrà essere inserito il valore ? 0,00?	si conferma quanto indicato
70		Al paragrafo 14.3 punto 10 del disciplinare di gara, viene richiesto di inserire nel "Dettaglio prezzi" il prezzo massimo a confezione di cessione agli Enti del SSN, IVA esclusa. Confermate, gentilmente, che alla colonna L del file xls è possibile inserire il prezzo ex factory nel caso in cui il prodotto non abbia il prezzo massimo di cessione?	si conferma tale possibilità.
71	112	confermate che possiamo presentare offerta per il solo sub lotto B del lotto n. 112 Teicoplanina? Inoltre abbiamo notato una incongruenza tra la piattaforma e il capitolato tecnico dove per il sub lotto A del lotto 112 è riportato il principio attivo Zolpidem Tartrato e non teicoplanina. Si chiede quindi di chiarire di quale principio attivo è composto il lotto 112.	vedasi la risposta al medesimo quesito n.12
72		con la presente per segnalare che i CIG non risultano ancora perfezionati.	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
73		si chiede se l'allegato B.7 modello di giustificazioni offerta economica sia obbligatorio o meno.	la presentazione delle giustificazioni non è obbligatoria ma auspicabile per favorire l'aperto di verifica da parte della SA in caso si renda necessario
74		confermate che non sia richiesta la produzione di passoe per i CIG di interesse?	si conferma che non è richiesto il PASSOE
75		chiediamo di perfezionare i CIG per poter procedere al pagamento dei contributi.	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
76		La durata della cauzione provvisoria è: 180 gg o 365 gg.?	la durata della cauzione è di 365 giorni come previsto all'art. 10.
77		il DGUE e il PASSOE devono essere inviati?	Il DGUE e il PASSOE non sono previsti
78		la sottoscritta , chiede se nella procedura in oggetto è corretto che non venga richiesta la presentazione del PASSOE?	Il PASSOE non è richiesto
79		vi sollecitiamo al perfezionamento dei CIG di gara che risultano a tutt'oggi non pagabili, stante la scadenza imminente fissata per il 26/10 e considerando che ci saranno due giorni festivi per noi O.E. purtroppo non utilizzabili.	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
80		non è possibile pagare i CIG della procedura di gara	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
81	27	Spett.le Ente, con riferimento al lotto 27 si richiede adeguamento base asta adeguamento prezzo base asta per il lotto 27 levotiroxina sodica per poter permettere all'OE che commercializza la soluzione orale liquida di presentare offerta per il lotto totale con aggiornamento prezzo come segue:	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti. Si conferma quanto precisato nella documentazione di gara ovvero che 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. Si invita pertanto l'operatore economico a presentare comunque offerta anche ad un prezzo superiore alla base d'asta.
82	62	Con riferimento al lotto 62 sul sito ANAC viene segnalato quanto segue: " Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante." Vi chiediamo pertanto di confermare se è dovuto e nel caso di verificare che sia possibile procedere al suo pagamento. In allegato print screen scaricato da ANAC.	vedasi risposta a quesiti analoghi precedenti
84		richiediamo i seguenti chiarimenti: 1) A pag. 14 del disciplinare di gara chiedete la presentazione della "sola scheda tecnica della garanzia fideiussoria", ma si tratta della solita polizza che viene normalmente inviata? 2) come documentazione tecnica chiedete di inviare la scheda tecnica in copia semplice, confermate che quindi non debba essere firmata digitalmente?	Le diverse modalità di presentazione della garanzia provvisoria sono chiaramente espresse nella documentazione di gara

N. CHIARIMENTO	LOTTO	OSSERVAZIONE PERVENUTA	RISPOSTA OSSERVAZIONE
87		si chiede conferma che verranno accettati i depositi cauzionali provvisori già emessi.	Si conferma che accettati i depositi cauzionali provvisori già emessi.
88		in riferimento alla proroga comunicata questa mattina, per chi avesse già polizza provvisoria, sarà necessaria appendice per la rettifica della data?	Vedasi risposta a quesito precedente