

**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO CON UNO O PIÙ OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE.**

CHIARIMENTI AI QUESITI PERVENUTI

Chiarimento numero 1) Numero di protocollo 231784 del 23/10/2024

Domanda: Buongiorno, vi chiediamo cortesemente di caricare tra la documentazione il file elenco lotti in versione excel.

Risposta: Il file è stato caricato in piattaforma in data 19/11/2024.

Chiarimento numero 2) Numero di protocollo 231786 del 23/10/2024

Domanda: si chiede conferma che la garanzia provvisoria possa essere ridotta di un ulteriore 20% (cumulabile in successione con la riduzione del 30% di cui all'art. 106, comma 8, primo periodo del D Lgs. 36/2023) in caso di possesso del rating di legalità, essendo quest'ultimo ricompreso tra le certificazioni o marchi previsti dall'allegato II.13 di cui all'art. 106, comma 8, quarto periodo, del D. Lgs. 36/2023.

Risposta: Sì, si conferma

Chiarimento numero 3) Numero di protocollo 232055 del 23/10/2024

Domanda:

- 1) Si chiede conferma che è possibile ridurre del 20% l'importo della cauzione provvisoria in caso di attestazione modello organizzativo 231/2001, di cui all'allegato II.1.3 dell'art. 106 comma 8 D.lgs 36/2023.

Risposta: Sì, si conferma

- 2) Si chiede conferma che la compilazione del DGUE avviene attraverso la presente piattaforma attraverso l'upload del file Request.xml.

Risposta: Sì, si conferma

- 3) Si chiede conferma, ai fini della semplificazione della procedura, che è possibile produrre un unico "Prospetto di offerta con indicazione AIC da compilare All 3" contenente tutti i lotti di partecipazione.

- 4) **Risposta:** Sì, si conferma

- 5) Si chiede conferma che la cauzione definitiva sarà pari al 10% dell'importo contrattuale, a prescindere dal ribasso praticato sulla base asta.

Risposta: La cauzione definitiva dovrà essere prestata in esecuzione della previsione di cui all'Art. 117 del D. Lgs.36/2023.

Chiarimento numero 4) Numero di protocollo 232112 del 23/10/2024

Domanda: In riferimento al lotto n. 9, non essendo specificati i dosaggi, si chiede conferma di dover inserire tutti i dosaggi nel file di prospetto di offerta economica.

Risposta: Sì, Sì conferma.

Chiarimento numero 5) Numero di protocollo 233652 del 25/10/2024

Domanda: Gent.mi, si prega di confermare se la Convenzione dell'Accordo Quadro verrà stipulata con tutti gli OE che abbiano predisposto offerta valida in graduatoria o solo con il primo OE della graduatoria.

Risposta: Il Disciplinare di gara all'Art. 22 presenta un mero errore materiale ma l'Accordo Quadro verrà concluso con tutti gli operatori economici risultati idonei nella graduatoria di merito come previsto dall'Art. 1 del Capitolato tecnico.

Chiarimento numero 6) Numero di protocollo 234776 del 28/10/2024

Domanda: Buongiorno, si chiede di confermare se le quantità richieste nella gara siano destinate solo al canale ospedaliero o anche per la distribuzione DPC, grazie.

Risposta: Le quantità richieste sono destinate sia al canale ospedaliero che alla distribuzione in DPC.

Chiarimento numero 7) Numero di protocollo 234776 del 28/10/2024

Domanda: Buongiorno. In merito al lotto 8 enoxaparina si chiede: se tutti i dosaggi offerti devono essere muniti di sistema di sicurezza, in conformità alla Direttiva n. 2010/32/UE, in materia di prevenzione delle ferite provocate dai dispositivi medici taglienti, punture da aghi incluse, recepita con il Decreto Legislativo n. 19/2014.

Risposta: Tutti i dosaggi offerti possono o meno essere muniti di sistema di sicurezza.

Chiarimento numero 8) Numero di protocollo 235635 del 28/10/2024

Domanda: In riferimento al lotto 18, si chiede cortesemente l'inserimento anche della formulazione sottocute da 150 mg in siringa preriempita. Confezione da 2 siringhe per scatola. La richiesta ha il fine di produrre un'offerta completa e dare ai punti ordinanti la possibilità di scegliere la giusta formulazione sulla base delle esigenze cliniche e dei pazienti interessati

Risposta: La formulazione sottocute non presenta al momento biosimilare.

Chiarimento numero 9) Numero di protocollo 237750 del 30/10/2024

Domanda: Si chiede gentilmente conferma che per il lotto 20 viene accettata offerta anche per un prodotto in classe CNN.

Risposta: No, si accetta offerta solo per prodotti negoziati con AIFA.

Chiarimento numero 10) Numero di protocollo 237794 del 30/10/2024

Domanda:

Si chiede conferma che la certificazione UNI PDR 125 2022 dà diritto alla riduzione del 20% come indicato nell'art.106, comma 8 del Codice.

Risposta: Si, si conferma

Chiarimento numero 11) Numero di protocollo 240360 del 04/11/2024

Domanda

Buongiorno, la presente per chiedervi quanto segue:

L'Accordo Quadro verrà stipulato con tutti i fornitori che hanno presentato offerta valida, indipendentemente dalla posizione in graduatoria e dal numero di fornitori (che siano 2 oppure 4)?

Risposta: Vedasi risposta al chiarimento n. 5

Chiarimento numero 12) Numero di protocollo 240371 del 04/11/2024

Domanda: Buongiorno, la presente per chiedervi, relativamente al lotto in oggetto, se oltre alle penne, è possibile offrire anche le cartucce tramite un "foglio aggiuntivo". Se sì, potete indicargli dove allegarlo?

Risposta: Ciascun Operatore Economico deve offrire tutti i dosaggi realmente disponibili in commercio presenti nel proprio listino.

Chiarimento numero 13) Numero di protocollo 242533 del 06/11/2024

Domanda

Spett.le Ente, chiediamo conferma che l'importo della cauzione provvisoria possa essere ridotto del 20% per possesso del Modello 231 come previsto dall'art. 106 comma 8.

Risposta: Si, si conferma

Chiarimento numero 14) Numero di protocollo 243224 del 07/11/2024

Domanda: Spett.le, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

1) Lotto 9 FOLLITROPINA ALFA DNA UI RICOMBINANTE :

- 1 Unita di Misura indicata è Cartuccia/Penna mentre il prezzo a base d'asta è formulato in U.I., confermate che il prezzo offerto dovrà essere formulato ad U.I.?

Risposta: Si si conferma

- si chiede inoltre se è possibile presentare offerta anche per la formulazione in siringa;

Risposta: Si, si conferma

2) Nell' allegato " Prospetto di offerta con indicazione dell' AIC" è richiesto di indicare il prezzo unitario lordo ed il prezzo unitario netto. Il prezzo unitario lordo si riferisce al prezzo al pubblico comprensivo di IVA o al prezzo ex factory? Il prezzo unitario netto si riferisce al prezzo da offrire?

Risposta: Il prezzo unitario lordo si riferisce al prezzo al pubblico senza IVA.

Il prezzo unitario netto si riferisce al prezzo da offrire

3) Deposito cauzionale provvisorio: Riduzione dell' importo di garanzia Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice degli appalti, ci confermate che è accettata anche la riduzione del 20% presentando una o più certificazioni, tra quelle previste dall'allegato II.13 del Codice?

Risposta: Si si conferma

Chiarimento numero 15) Numero di protocollo 243314 del 07/11/2024

Domanda: Egr. sig.ri, con la presente si chiedono chiarimenti in merito alla compilazione del DGUE, in quanto non è possibile esportare il DGUE response a causa numerose informazioni richieste non applicabili nello stesso DGUE (schermata SELEZIONE).

Risposta: Il DGUE deve essere compilato azionando i comando apri con m-dgue

Chiarimento numero 16) Numero di protocollo 243971 del 08/11/2024

Domanda

1) il Valore della garanzia fideiussoria - che sul Disciplinare di gara è indicata "sul valore complessivo del lotto" - deve essere comprensivo delle opzioni di proroga e quinto d'obbligo?

Risposta: si, si conferma

-2) chiediamo se è possibile ridurre la garanzia provvisoria anche dell'ulteriore 20% (per ISO 14001) in quanto non indicato nel disciplinare

Risposta: si, si conferma

3) Si chiede di confermare se l'imposta di bollo può essere assolta in modo virtuale ai sensi dell'Art.15 del DPR 642 del 26.10.1972, allegando apposita dichiarazione con numero di autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate.

Risposta: si, si conferma

Chiarimento numero 17) Numero di protocollo 245825 del 11/11/2024

Domanda: In riferimento al lotto 4 il cui dosaggio è previsto per 100mg perchè l'unità di misura viene indicata in ML?

La quotazione può essere effettuata per singolo falcone?

Risposta: L'unità di misura è da intendersi a flacone

Chiarimento numero 18) Numero di protocollo 245826 del 11/11/2024

Domanda: Il prezzo unitario lordo si riferisce all'ex-factory o al prezzo al pubblico?

Risposta: Vedasi chiarimento n. 14

Chiarimento numero 19) Numero di protocollo 245828 del 11/11/2024

Domanda: per ulteriori formulazioni per lo stesso principio attivo, dove devono essere indicati gli ulteriori AIC?

E possibile inserirli nell allegato 3 oppure tramite dichiarazione di affiancamento inserita nella busta economica?

Risposta: Si, si conferma,

Devono essere inseriti sia nell'allegato 3 che nella busta economica.

Chiarimento numero 20) Numero di protocollo 245829 del 11/11/2024

Domanda

Il ribasso % si riferisce al ribasso rispetto al prezzo ...?
deve corrispondere con la % DI SCONTO OFFERTA richiesta nell allegato 3?

Risposta: il ribasso si riferisce allo sconto totale rispetto alla base d'asta.
La percentuale di sconto è riferita al prezzo al pubblico derivata

Chiarimento numero 21) Numero di protocollo 246756 del 12/11/2024

Domanda

Buonasera

Risposta: potete fornire gentilmente il file ALL 1 _Elenco fabbisogni in formato editabile.
Vedasi chiarimento n. 1

Chiarimento numero 22) Numero di protocollo 247352 del 13/11/2024

Domanda Spett.le Ente, si prega gentilmente di poter confermare che tutti i principi attivi presenti nell'elenco lotti verranno aggiudicati secondo la modalità di Accordo Quadro multifornitore e che quindi tutti gli Operatori Economici, che avranno presentato offerte valide, saranno inclusi nella graduatoria di aggiudicazione

Risposta: Sì, si conferma.

Chiarimento numero 23) Numero di protocollo 247825 del 13/11/2024

- LOTTO 13 ADALIMUMAB

Domanda: è possibile presentare offerta solo per il dosaggio da 40mg?

Risposta: Ciascun Operatore Economico deve offrire tutti i dosaggi realmente disponibili in commercio presenti nel proprio listino.

LOTTO 17 TOCILIZUMAB

Domanda : Si richiede di specificare il quantitativo per singolo dosaggio (Tocilizumab 20mg/4ml; Tocilizumab 20mg/10ml; Tocilizumab 20mg/20ml)

Risposta: L'offerta deve essere fatta per mg e l'Operatore Economico deve offrire tutti i dosaggi realmente disponibili in commercio presenti nel proprio listino.

Chiarimento numero 24) Numero di protocollo 247835 del 13/11/2024

Domanda: Buon pomeriggio si chiede con la presente quanto segue:

- è possibile ridurre la garanzia provvisoria di un ulteriore 20% se la scrivente è in possesso dell'iso 14001?

Risposta: Sì, si conferma

- il modello dgue è da compilare sulla piattaforma consip o sulla piattaforma della stazione

appaltante?

Risposta: il DGUE da compilare è quello disponibile sulla piattaforma della stazione appaltante

Chiarimento numero 25) Numero di protocollo 247856 del 13/11/2024

Domanda : Spett.le Ente, dal momento che la Scrivente parteciperà per più lotti della presente procedura, siamo a richiedere conferma che possa essere allegato uno stesso file di offerta (All.3) cumulativo di tutti i lotti, che sarà poi inserito all'interno di ogni lotto di partecipazione.

Risposta: Si si conferma.

Chiarimento numero 26) Numero di protocollo 248420 del 14/11/2024

Domanda: Buongiorno, In riferimento al lotto n. 16 dedicato al principio attivo TERIPARATIDE SOLUZIONE INIETTABILE 20 mcg/80 ml, si chiede alla Spettabile Amministrazione l'accettazione dell'offerta economica presentata per un farmaco a base di TERIPARATIDE SOLUZIONE INIETTABILE 20 mcg/80 ml di origine chimica.

Risposta: Si, si conferma

Chiarimento numero 27) Numero di protocollo 248562 del 14/11/2024

Domanda

Si chiede alla stazione appaltante di confermare che i prezzi offerti saranno oggetto di pubblicazione integrale, nei limiti previsti dal combinato disposto degli artt. 28, 35 e 36 del Dlgs 36/2023 (nel prosieguo nuovo Codice dei Contratti).

Come è noto il nuovo Codice dei Contratti rafforza la trasparenza delle offerte presentate, con obbligo di renderle reciprocamente disponibili in relazione ai primi 5 offerenti nella graduatoria finale e anche mediante la comunicazione integrale delle offerte di gara alla BDNCP.

Pertanto i prezzi formulati nell'ambito di una procedura di acquisto pubblica, esclusiva o in competizione, non costituiscono segreti tecnici e/o commerciali. I prezzi espressi nell'ambito di un sistema di acquisto pubblicitario, infatti, sono sempre soggetti alla trasparenza. 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).

Risposta: Si, si conferma

Chiarimento numero 28) Numero di protocollo 248564 del 14/11/2024

Domanda: In riferimento al lotto n. 16 dedicato al principio attivo TERIPARATIDE 20MCG/80MCL CARTUCCIA/PENNA SOTTOCUTE, si chiede alla Spettabile Amministrazione l'accettazione dell'offerta economica presentata per un farmaco a base di TERIPARATIDE 20MCG/80MCL CARTUCCIA/PENNA SOTTOCUTE di origine chimica

Risposta: Si, si conferma

Chiarimento numero 29) Numero di protocollo 248566 del 14/11/2024

Domanda: In riferimento al lotto n. 1 dedicato al principio attivo EPOETINA UI PARENTERALE, si chiede alla Spettabile Amministrazione di confermare se l'offerta economica, obbligatoriamente, deve essere presentata per tutti i disaggi in commercio, oppure la società scrivente potrà scegliere di presentare offerta economica solamente per dei lotti specifici

Risposta: Ciascun Operatore Economico deve offrire tutti i dosaggi realmente disponibili in commercio presenti nel proprio listino