



## **FAQ ALLA DATA DEL 19 SETTEMBRE 2017**

**OGGETTO: ALL'APPALTO SPECIFICO INDETTO DA SUAM STAZIONE UNICA APPALTANTE PER LA REGIONE MARCHE – SOGGETTO AGGREGATORE PER L'AFFIDAMENTO DI FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI NECESSARI AGLI ENTI DEL S.S.R. ASUR, AOU OSPEDALI RIUNITI ANCONA, AO OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD, INRCA OLTRE ALL'AUSL DELLA VALLE D'AOSTA PER UN PERIODO DI 48 MESI, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI.**

### **DOMANDA 1:**

Lotti dal 210 al 215 (Nadroparina) è un prodotto unico non esistendo altri fornitori di Nadroparina oltre alla nostra società. Attuali quotazioni Reg Marche sono le seguenti: Confezione Prezzo unit. SLP 6 FS 0,3 ML CO 1,471 SLP 6 FS 0,4 ML CO 1,9831 SLP 10 FS 0,6 ML 2,626 SLP 10 FS 0,8 ML 2,981 SLP 10 FS 1 ML 2,601 SLD 2 FS 0,6 ML 11400 UI 4 SLD 2 FS 0,8 ML 15200 UI 5,325 SLD 2 FS 1 ML 19000 UI 6,6853.

### **RISPOSTA A DOMANDA 1:**

Lotti 210-211-212-213-214-215: stanti le alternative terapeutiche, si confermano le quotazioni indicate.

### **DOMANDA 2:**

In merito alla gara in oggetto, chiediamo se le quantità indicate nel capitolato si riferiscono solo alla distribuzione per il canale ospedaliero oppure si riferiscono anche alla distribuzione in DPC (PHT)

### **RISPOSTA A DOMANDA 2:**

Le quantità indicate non comprendo il fabbisogno in DPC (Distribuzione per Conto).

### **DOMANDA 3:**

Nel lotto n° 1595 vi è una incongruenza tra la forma farmaceutica e il dosaggio in quanto a AEROSOL deve corrispondere un dosaggio di 25+250 e non 50+250 (come indicato) oppure ad un dosaggio di 50+250 deve corrispondere DISKUS e non AEROSOL (come indicato).

### **RISPOSTA A DOMANDA 3:**

Il dosaggio corretto è quello indicato: 50+250 mcg. Si intende inserito in nota la specifica "DISKUS".

### **DOMANDA 4:**

Lotto n. 1004 Imatinib: si chiede se verrà fatta anche una gara per l'indicazione GIST protetta da brevetto.

Lotto n. 1065 Interferone B1b: La ns. società commercializza la specialità Interferone Beta 1b in 300 microgrammi, ricombinante per flaconcino; è possibile offrire il nostro prodotto.

Lotto n. 1603 Indacaterolo Maleato, nella denominazione della nostra specialità viene indicato 85 microgrammi/43 microgrammi, polvere per inalazione, capsule rigide: è possibile offrire il nostro prodotto.

### **RISPOSTA A DOMANDA 4:**

Lotto 1004: La quota necessaria per l'indicazione coperta da brevetto è acquistata con i riferimenti della gara per infungibili in essere.

Lotto 1065: possibile offrire prodotto proposto

Lotto 1603: compatibile il prodotto proposto, che nella sua scheda tecnica riporta: "Ciascuna dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) contiene 110 mcg di indacaterolo maleato equivalente a 85 mcg di indacaterolo e 54 mcg di glicopirronio bromuro, equivalenti a 43 mcg di glicopirronio".



**DOMANDA 5:**

Qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni del prezzo al pubblico, l'Ente committente provvederà a diminuire automaticamente i prezzi tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara. A nostro avviso manca la parte relativa all'aumento dei prezzi al pubblico a seguito di provvedimenti Ministeriali e/o Aifa.

**RISPOSTA A DOMANDA 5:**

Come indicato all'art. 10 del Capitolato Tecnico, "Limitatamente ai farmaci classificati A e H, l'adeguamento si applica anche in caso di aumento".

**DOMANDA 6:**

Si richiede di indicare

1. N° Erogazioni per MOMETASONE FUROATO SPRAY 0,05 MG FLACONE L. 1585

2. Quale dosaggio è richiesto per AMIKACINA L. 831 : 250mg o 500mg?

**RISPOSTA A DOMANDA 6:**

Lotto 1585: 140 dose/flacone

Lotto 831: come indicato nel lotto, è richiesta la fiala da 2 ml alla concentrazione di 250 mg/ml (500 mg/fiala)

**DOMANDA 7:**

In riferimento al lotto n. 1148, TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, 100 U, risulta già aggiudicata con determina n. 566/ASURDG in data 18/08/2015 alla nostra società. Vi chiediamo cortesemente di specificare il tipo di tossina botulinica a cui il lotto si riferisce:

**RISPOSTA A DOMANDA 7:**

Il lotto si riferisce alla TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, 100 U 150kD.

L'aggiudicazione di cui alla determina ASUR citata si riferisce al principio attivo con peso molecolare 900 kD.

Si intende inserito nelle note relative al lotto di cui sopra "150 kD".

**DOMANDA 8:**

Per il lotto nr. 257 A - FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND – 1000 U.I. – ATC B02BD06. Non è descritta la continuità terapeutica per soddisfare il fabbisogno delle terapie in corso. E' prevista continuità terapeutica? E' possibile presentare un'offerta riepilogativa degli AIC commercializzati per questo lotto?

**RISPOSTA A DOMANDA 8:**

L'offerta deve essere riferita unicamente alla confezione da 1000 UI.

Non è richiesta un'offerta riepilogativa degli AIC riferibili al lotto. Al riguardo, tuttavia, in conformità all'art. 7 capoverso 12 del Capitolato Tecnico, "L'Amministrazione si riserva la facoltà, qualora nel corso della durata contrattuale si manifestasse la necessità di utilizzare prodotti contenenti lo stesso principio attivo con forma farmaceutica o dosaggio non previsti nell'allegato tecnico...di acquistare i nuovi prodotti dall'aggiudicatario della fornitura del lotto corrispondente al principio attivo in oggetto, applicando la stessa percentuale di sconto offerta..." Quindi potrà essere utilizzato il prezzo ad UI per altre confezioni.

Poiché altre specialità medicinali appartenenti all'ATC B02BD06 sono già aggiudicate nella gara per farmaci esclusivi in vigore, si precisa che il farmaco che si richiede deve contenere tra 2.5-10 UI di FVIII/mg di proteina e 2.5-10 UI di VWF:R Co/mg di proteina. Si conferma quanto proposto.

**DOMANDA 9:**

LOTTI 1019/1020: si fa presente che il proprio farmaco è soggetto a scheda AIFA, per cui è necessaria la richiesta per singola confezione, per singolo mese, per specifico paziente. Per tali ragioni tecniche, si tratta di un farmaco per il quale la farmacia ospedaliera non fa magazzino, in quanto esso viene usato per il trattamento del mese in corso o al massimo del mese successivo. Queste caratteristiche della fornitura sono riflesse anche nel ciclo produttivo, cosicché i prodotti possono in alcuni casi non avere una shelf life di 12 mesi, né dei 2/3 né in ogni caso pari al 50%. Conseguentemente, la Società chiede di essere esonerata dall'obbligo di consegnare farmaci (come indicato nel Capitolato Tecnico, all'art. 4) aventi una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) o superiore al 50% della vita utile stessa. Ciò in ragione delle peculiari caratteristiche del proprio farmaco. In alternativa non essendo in grado



di soddisfare le specifiche di capitolato, la società non potrà dar seguito alla richiesta di offerta. Ringraziamo anticipatamente per la risposta.

**RISPOSTA A DOMANDA 9:**

L'offerta può essere presentata senza problemi, dato che il Capitolato Tecnico prevede già all'art.4 "Se la validità fosse inferiore, il Fornitore deve contattare il punto ordinante per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori fatto salvo l'impegno ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco scaduti e non utilizzati con il relativo accredito della somma corrispondente." Nel caso di specie, considerato l'utilizzo mirato su pazienti individuati, non sussistono problemi all'accettazione di confezioni consumabili entro la scadenza.

**DOMANDA 10:**

Lotto nr. 1759 Sublotto A relativo a UREA C TREDICI 100 mg Compresse (CIG 7158790464), così come da capitolato. La formulazione della nostra UREA è in polvere ad alta solubilità, in flacone da 75 mg, priva di additivi e aggreganti, con purezza isotopica superiore al 99%. Chiediamo pertanto la partecipazione per la legge dell'equivalenza, in quanto essendo un farmaco ad uso diagnostico e non terapeutico, non subisce variazioni in termini di diagnosi (così come da autorizzazione ministeriale pubblicata su Gazzetta Ufficiale con AIC nr. 034020014).

**RISPOSTA A DOMANDA 10:**

L'offerta è ritenuta idonea anche per la formulazione da 75 mg.

**DOMANDA 11:**

Necessitiamo di un chiarimento relativo allo schema di contratto. La scheda di contratto, non va compilato ma deve essere siglato in ogni singola pagina. Necessita di firma digitale?

**RISPOSTA A DOMANDA 11:**

Risposta affermativa.

**DOMANDA 12:**

Necessitiamo di un chiarimento sul punto 6.9 PASSOE. Parteciperemo alla gara con più lotti, è possibile creare un unico PASSOE per tutti i lotti?

**RISPOSTA A DOMANDA 12:**

Fermo restando quanto indicato al punto 6.9 del capitolato d'oneri che prevede che *"Le indicazioni operative per la registrazione nonché i termini e le regole tecniche per l'acquisizione, l'aggiornamento e la consultazione dei dati sono presenti sul sito [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it)"*, si rimanda alle FAQ dell'ANAC le quali prevedono la possibilità di effettuare una selezione multipla di lotti relativi ad una stessa gara.

**DOMANDA 13:**

Dovendo inserirvi nel nostro sistema gestionale vi chiediamo gentilmente di comunicarci la vostra P.IVA e C.F. non essendo presente sulla documentazione di gara.

**RISPOSTA A DOMANDA 13:**

Regione Marche CF 80008630420

**DOMANDA 14:**

E' possibile chiarire qual è stato l'errore materiale che ha causato la ripubblicazione della tabella elenco lotti aggiornata? Trattasi esclusivamente della non corrispondenza tra i CIG indicati e quelli inseriti sul portale ANAC o è stata apportata qualche ulteriore modifica?

**RISPOSTA A DOMANDA 14:**

Mera non corrispondenza dei CIG con quelli inseriti nel portale ANAC.



**DOMANDA 15:**

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente chiediamo il seguente chiarimento:- capitolato d'oneri - 6.4 Garanzia provvisoria ed impegno del fideiussore- ai fini della partecipazione della procedura viene richiesto di inviare una garanzia provvisoria ma non viene indicato come intestare tale cauzione- Chiediamo se possibile comunicare intestazione - indirizzo e partita IVA.

**RISPOSTA A DOMANDA 15:**

SUAM – Stazione Unica Appaltante Regione Marche – Via Palestro, 19 ANCONA CF 80008630420.

**DOMANDA 16:**

In riferimento all'assolvimento dell'imposta di bollo ed al Vs. chiarimento n. 10 del 07 u.s., si segnala l'impossibilità tecnica delle modalità ivi indicate. La piattaforma Consip, infatti, una volta generato il file di offerta, non ammette alcun alterazione dello stesso ma unicamente l'apposizione della firma digitale, pena il suo non riconoscimento e la conseguente impossibilità di caricarlo nel campo apposito. Risulta pertanto inattuabile la procedura da Voi indicata. Alla luce del dettaglio sopra esposto, si chiede nuovamente di chiarire le modalità di assolvimento dell'imposta di bollo unitamente all'importo richiesto, restando ferma l'impossibilità di valutare il numero di marche prima della generazione del file di offerta

**RISPOSTA A DOMANDA 16:**

Si rimanda all'avviso pubblicato in data 18 settembre 2017 sull'argomento "imposta di bollo".

**DOMANDA 17:**

In riferimento all'offerta economica (paragrafo nr 6.7 del capitolato d'oneri) pagine 16 e 17 punti a); b) e c) si chiede di indicare quali siano le "ulteriori dichiarazioni ivi previste" richieste al punto c), oltre alle dichiarazioni richieste ai punti a) e b).

**RISPOSTA A DOMANDA 17:**

Trattasi di tutte quelle ulteriori eventuali dichiarazioni previste dagli atti di gara e dalla normativa e che l'operatore economico ha la facoltà di allegare.

**DOMANDA 18:**

Capitolato d'Oneri \_ art. 6.7 : "Il concorrente deve inviare e far pervenire alla SUAM attraverso il Sistema l'attestazione del pagamento degli oneri di bollo relativi all'istanza, e all'offerta economica per ciascun lotto a cui si intende partecipare. "Si chiede: 1) La Domanda di partecipazione (istanza) generata dal sistema, non è in alcun modo modificabile, pertanto non è possibile apporre la marca da bollo. 2) L' Offerta economica generata dal sistema ,non è in alcun modo modificabile, pertanto non è possibile apporre la marca da bollo. Inoltre, vi segnaliamo che l'offerta economica è composta da un unico file per tutti i lotti di partecipazione . 3) Visto che non è possibile sapere a priori di quante pagine è composto il file d'offerta, è possibile apporre n. 2 marche da bollo di 16,00 euro cad., debitamente annullate ( uno per l'istanza e l'altro per l'offerta) su un foglio di carta intestata dell'azienda offerte ?4) Qualora dovessimo pagare l'imposta di bollo tramite il modello F23 , ci potreste indicare i codici per la compilazione?

**RISPOSTA A DOMANDA 18:**

Si rimanda all'avviso pubblicato in data 18 settembre 2017 sull'argomento "imposta di bollo".

**DOMANDA 19:**

In riferimento all'ID iniziativa in oggetto, si chiedono i seguenti chiarimenti:

- 1) A chi deve essere intestata la garanzia provvisoria;
- 2) Modalità di presentazione della garanzia provvisoria. Per quanto attiene alla conformità del documento all'originale, in alternativa alle modalità indicate al punto 6.5, (firma digitale del notaio o dal pubblico ufficiale) si chiede se è consentito l'invio del documento originale tramite servizio postale, mediante agenzia di recapito o consegna a mano ad un indirizzo da voi fornito.

**RISPOSTA A DOMANDA 19:**

- 1) SUAM – Stazione Unica Appaltante Regione Marche – Via Palestro, 19 ANCONA CF 80008630420
- 2) No, non è ammesso l'invio in altra forma se non quelle indicate nel capitolato d'oneri



**DOMANDA 20:**

In relazione alla cauzione provvisoria si chiede in caso di presentazione mediante fideiussione bancaria a chi bisogna intestare il documento?

Inoltre è possibile inviare il documento cartaceo?

**RISPOSTA A DOMANDA 20:**

Vedasi risposta fornita alla domanda n.19 del presente documento.

**DOMANDA 21:**

1. Per i contributi ANAC non pagati perché non previsti/dovuti, non è obbligatorio presentare nessuna dichiarazione?
2. Per quanto riguarda l'offerta economica e l'istanza di partecipazione, confermate che il bollo va applicato ogni quattro fogli (esempio: se sono 8 fogli 2 bolli da 16 euro?)
3. DEFINIRE IN MODO CHIARO DOVE INSERIRE LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE:
  - Schema di contratto -non va compilato ma solo firmato digitalmente?
  - DUVRI – vanno resi tutti con firma olografa del datore di lavoro e poi firmati digitalmente dal procuratore firmatario di tutta la documentazione?
  - Dichiarazione art. 80 DLGS 50/2016
  - Documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti, nel caso il lotto di offerta richieda più dosaggi (pag. 15 – punto 6.7- offerta economica)

**RISPOSTA A DOMANDA 21:**

1. No
2. Si rimanda all'avviso pubblicato data 18 settembre 2017 sull'argomento "imposta di bollo".
3. I documenti di seguito indicati vanno caricati a sistema nelle sezioni di seguito indicate:
  - A) sezione Documentazione amministrativa aggiuntiva
    - Lo schema di contratto, in quanto schema, non va compilato ma solo firmato digitalmente;
    - DUVRI
    - Dichiarazione art. 80 DLGS 50/2016
  - B) sezione Ulteriore documentazione di carattere tecnico –economico
    - Il Documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti, nel caso il lotto di offerta richieda più dosaggi (pag. 15 – punto 6.7 - offerta economica).

**DOMANDA 22:**

Le quantità indicate nell'elenco lotti sono da riferirsi a 24 mesi o a 48?

**RISPOSTA A DOMANDA 22:**

Come indicato al punto 1 del capitolato tecnico, le quantità indicate fanno riferimento a 48 mesi.

**DOMANDA 23:**

In merito al pagamento dell'imposta di bollo con modello F23, vi chiediamo di indicarci il codice tributo e soprattutto il codice ufficio ente, senza i quali non possiamo procedere al pagamento.

**RISPOSTA A DOMANDA 23:**

Si rimanda all'avviso pubblicato in data 18 settembre 2017 sull'argomento "imposta di bollo".

**DOMANDA 24:**

In riferimento alla procedura in oggetto, il calcolo dell'importo della fideiussione provvisoria deve essere calcolato sul valore complessivo del singolo lotto riportato nella Tabella Elenco Lotti (base d'asta x il quantitativo) oppure sul valore complessivo del lotto riportato nel PASSOE che risulta essere superiore?

**RISPOSTA A DOMANDA 24:**

La fideiussione provvisoria deve essere calcolato sul valore complessivo del singolo lotto riportato nella Tabella Elenco Lotti



**DOMANDA 25:**

In riferimento all'Appalto in oggetto, chiediamo se i DUVRI allegati nella documentazione di gara debbano essere restituiti controfirmati digitalmente come accettazione ed eventualmente in quale campo questi devono essere inseriti nella procedura.

**RISPOSTA A DOMANDA 25:**

Vedasi risposta fornita alla domanda n. 21 del presente documento.

**DOMANDA 26:**

Per quanto riguarda i seguenti documenti: patto d'integrità, DUVRI, schema di contratto vanno resi FIRMATI DIGITALMENTE dalla nostra società quelli da Voi inviati con estensione P7M o quelli in PDF.

Il capitolato d'oneri, il capitolato tecnico -la relazione tecnica ecc. vanno resi anche loro firmati digitalmente, se si dove vanno inseriti?

**RISPOSTA A DOMANDA 26:**

I documenti indicati nella domanda sopra riportata vanno firmati digitalmente e caricati a sistema nella sezione Documentazione amministrativa aggiuntiva.

**DOMANDA 27:**

Confermate che i DUVRI inseriti nella documentazione di gara, non devono essere inseriti a sistema?

Si chiede di trasmettere il file in formato word della dichiarazione art. 80 come da Vostra risposta a chiarimenti precedenti.

**RISPOSTA A DOMANDA 27:**

I duvri vanno firmati digitalmente e inseriti a sistema nella sezione Documentazione amministrativa aggiuntiva.

**DOMANDA 28:**

Per il pagamento dell'imposta di bollo è sufficiente la copia scansionata della ns. carta intestata con logo aziendale con affissa la marca da bollo di € 16,00 firmata per annullamento?

**RISPOSTA A DOMANDA 28:**

Si rimanda all'avviso pubblicato in data 18 settembre 2017 sull'argomento "imposta di bollo".

**DOMANDA 29:**

In riferimento al Vs chiarimento n. 10 del 07/09, si comunica che, dopo aver contattato la piattaforma CONSIP, siamo stati informati del fatto che non è possibile stampare, applicare le marche da bollo, scansionare, procedere alla firma digitale e ricaricare a sistema, i documenti generati in automatico dalla piattaforma. Alla luce di quanto sopra, si chiede di indicare eventuali altre modalità per l'assolvimento dell'imposta di bollo. Qualora si prevedesse la modalità tramite pagamento di F23, si prega di voler fornire i seguenti dati: Denominazione completa di PIva della Stazione Appaltante, codice ufficio territoriale agenzia delle entrate, codice tributo, importo. Per quanto riguarda quest'ultimo, ci occorre di saperlo prima della generazione del file tramite piattaforma CONSIP, poichè il pagamento dell'F23 non è immediato. Inoltre per l'assolvimento dell'imposta di bollo sulla domanda di partecipazione, si chiede se è opportuno redigere un documento in Ns carta intestata da bollare e caricare tra la documentazione amministrativa.

**RISPOSTA A DOMANDA 29:**

Si rimanda all'avviso pubblicato in data 18 settembre 2017 sull'argomento "imposta di bollo".

**DOMANDA 30:**

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente chiediamo il seguente chiarimento:- capitolato d'oneri - 6.4 Garanzia provvisoria ed impegno del fideiussore- ai fini della partecipazione della procedura viene richiesto di inviare una garanzia provvisoria ma non viene indicato come intestare tale cauzione- Chiediamo se possibile comunicare intestazione - indirizzo e partita IVA.

**RISPOSTA A DOMANDA 30:**

Si rimanda alla risposta n.15 del presente documento.





**REGIONE MARCHE**  
Giunta Regionale

*Servizio Stazione Unica Appaltante Marche*

**DOMANDA 31:**

Come da vostro chiarimento n° 17 del 07/09/2017, non ho trovato il file word per poter compilare l'allegato 8- Facsimile dichiarazione integrativa art. 80 d.lgs 50/2016.

**RISPOSTA A DOMANDA 31:**

Si mettono a disposizione le dichiarazioni in formato editabile.

**IL RUP DELLA GARA**

**Dirigente PF Appalti Servizi e Forniture per Giunta SSR e  
Ufficio Speciale per la Ricostruzione  
Soggetto Aggregatore**

**(Dott. Matteo Pasquali)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. LGS. n. 82/2005 e del D.P.R. n. 445/2000 e norme collegate, e loro successive modificazioni ed integrazioni, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa