

INFORMAZIONI E CHIARIMENTI ALLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI PER LE ESIGENZE DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE MARCHE, PREVIA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI AI SENSI DELL'ART. 54, COMMA 4, LETTERA A), DEL D.LGS. N. 50/2016 – NUMERO GARA SIMOG 6939775

CIG: Lotto 1A: 7320872EAD - Lotto 2A: 7321395E45 - Lotto 2B: 73214202EA - Lotto 2C: 73214435E4 - Lotto 2D: 73214603EC - Lotto 3A: 7321470C2A - Lotto 3B: 73214771F4 - Lotto 3C: 7321487A32 - Lotto 4A: 7321494FF7 - Lotto 4B: 73215015C1 - Lotto 4C: 7321510D2C

### **QUESITO 1**

Si chiede di chiarire quanto segue:

*In riferimento a quanto descritto al punto 6.2.21 “Documentazione tecnica” del disciplinare di gara (pag. 43 ultimo capoverso), dove si chiede di presentare la documentazione relativa alle specifiche tecniche, previste nel capitolato tecnico di gara, chiediamo cortesemente di esplicitare meglio la documentazione richiesta, visto che il capitolato tecnico fa soprattutto riferimento al confezionamento del prodotto e alla consegna. Si segnala, infine, che mancano gli allegati 3 e 4 dal capitolato tecnico.*

### **RISPOSTA**

*Al punto 6.2.21 “Documentazione tecnica” del disciplinare di gara, laddove viene stabilito che “il concorrente deve presentare la documentazione relativa alle specifiche tecniche”, si fa espresso riferimento al capitolato tecnico posto a base di gara, predisposto dai progettisti.*

*Pertanto, si rinvia a quanto stabilito nel capitolato tecnico al punto 4 “Requisiti tecnici dei prodotti”, dove vengono elencati dettagliatamente i dati da indicare in sede di gara.*

*A titolo solo semplificativo e non esaustivo, si ricorda che a pagina 3 del capitolato viene riportato testualmente “il fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell’offerta in sede di gara per quanto attiene alla **descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto**”.*

*In merito alla mancata pubblicazione degli allegati n. 3 e n. 4 del capitolato tecnico si precisa che è stata una scelta della stazione appaltante, in quanto l’allegato n. 3 “Ditte concorrenti interessate” è strettamente di natura riservata, mentre l’allegato n. 4 “Relazione tecnico-illustrativa” è a tutti gli effetti un documento interno da conservare negli atti di gara.*

### **QUESITO 2**

*Si chiede conferma del dosaggio del lotto 1 “FILGRASTIM”. Tale dosaggio è da intendersi 30MU/0,5 ml?*

### **RISPOSTA fornita dal gruppo di progettazione:**

*Il dosaggio corretto è quello indicato nella colonna “dosaggio” della Scheda Fabbisogno: 0,3 mg che corrisponde a 30MU su 0,5 ml. La descrizione che compare nella colonna “descrizione articolo” è inesatta.*

### **QUESITO 3**

*In riferimento al prodotto “INFLIXIMAB”, un operatore economico fa presente che tale prodotto è una formulazione galenica in sacca e quindi chiede conferma se è possibile partecipare presentando offerta per il lotto 2 (sub-lotti B e C) con tale prodotto. Chiede, inoltre, conferma che sia possibile presentare offerta economica a mg o a sacca (1000 mg).*

### **RISPOSTA fornita dal gruppo di progettazione**

*Possono essere offerti solo prodotti con AIC. Il galenico officinale non può essere preso in considerazione. La seconda parte del quesito è strettamente collegata alla prima parte: si accettano solo offerte con l’unità di misura indicata nella Scheda Fabbisogno.*

### **QUESITO 4**

Si chiedono i seguenti chiarimenti:

- a) *Lotto 1 Sub-lotto A “FILGRASTIM”: Si conferma che il dosaggio indicato nell’elenco lotti Filgrastim 3 MU 0,5 ml è errato? Il dosaggio corretto è “FILGRASTIM 30MU 0,5 ml”;*

- b) Lotto 3 Sub-lotti A, B e C: In ottemperanza alla Legge 232/11.12.2016 art. 1, comma 407 – Legge Stabilità 2017 – nelle procedure pubbliche di acquisto deve essere predisposto un lotto unico, per la costituzione del quale si devono considerare: lo specifico principio attivo (ATC V livello), i medesimi dosaggi e vie di somministrazione. Si chiede la ragione per cui per il principio attivo “Epoietina ATC B03XA01” sono previsti n. 3 sub-lotti e non un unico lotto come previsto dalla normativa. Ciò anche in considerazione del fatto che la continuità terapeutica è automaticamente garantita nella sopra citata Legge 232/2016 art. 1, comma 407, lettera b, come anche specificato nella pagina 53 del disciplinare di gara;
- c) Lotto 3 Sub-lotti A, B e C: Si chiede chiarimento in merito all’assenza del sub-lotto relativo alla continuità terapeutica dell’epoietina alfa biosimilare (Binocrit), di cui si richiede l’inserimento.

**RISPOSTA fornita dal gruppo di progettazione:**

- a): Si precisa che il dosaggio corretto è quello indicato nella colonna “dosaggio” della Scheda Fabbisogno: **0,3 mg** che corrisponde a 30MU su 0,5 ml. La descrizione che compare nella colonna “descrizione articolo” è inesatta.
- b): Lotto 3 Sub-lotti A, B e C: La normativa è rispettata dalla predisposizione di un solo lotto. La suddivisione in sub-lotti si rende necessaria per la continuità terapeutica in quanto la piattaforma CONSIP, adottata dalla Stazione Appaltante non consente l’offerta sopra prezzo a base d’asta ed imporre un prezzo a base d’asta unico per tutti i sub-lotti, superiore al prezzo medio attuale di aggiudicazione in altre gare regionali, avrebbe comportato un artificioso incremento dell’impegno di spesa per le Aziende Sanitarie.
- c): Il sub-lotto dedicato alla continuità terapeutica dell’eritropoietina “Binocrit” non è stato inserito in quanto non presente in nessuna precedente aggiudicazione regionale (procedura aperta o ristretta) e stante il suo ridotto e sporadico utilizzo.

**QUESITO 5**

Si chiede di chiarire quanto segue:

In merito al Lotto 3, sub-lotti A, B e C, si fa presente che in ottemperanza alla Legge n. 232/2016, art. 1, comma 407 (Legge stabilità 2017), nelle procedure pubbliche di acquisto deve essere predisposto un lotto unico, per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC V livello), i medesimi dosaggi e vie di somministrazione. Inoltre, l’applicazione dell’art. 51 del Codice Appalti prevede la suddivisione in lotti funzionali; lo scopo citato nell’art. 51 è di dare la possibilità anche alle microimprese (piccole e medie imprese) di partecipare all’offerta. Nel mercato delle “Epoietine”, e quindi del Lotto 3, non ci sono microimprese o piccole e medie imprese, sono tutte multinazionali; quindi decade il principio principale di applicazione dell’art. 51.

Si chiede la ragione per cui per il principio attivo “Epoietina ATC B03XA01” sono previsti n. 3 sub-lotti e non un unico lotto come previsto dalla normativa. Ciò anche in considerazione del fatto che la continuità terapeutica è automaticamente garantita nella sopra citata Legge n. 232/2016, art. 1, comma 407, lettera b, come anche specificato a pagina 53 del disciplinare di gara.

Si chiede infine la ragione per cui per l’epoietina Beta si richiede solo la continuità e non è inserita nel lotto riferito ai pazienti “Naive”.

**RISPOSTA fornita dal gruppo di progettazione:**

Si rimanda a quanto già risposto al Quesito n. 4, lettera b).

In merito alla predisposizione di un lotto prestazionale per “Naive” limitato alla sola epoietina beta si precisa che tale decisione sarebbe stata in contrasto con la DGR 974/2014.

**QUESITO 6**

Si chiede:

- a) di rendere la base d’asta non vincolante per garantire la maggiore partecipazione possibile;
- b) di confermare che il lotto 3A (continuità terapeutica) non sia dedicato solo al Retacrit;
- c) di confermare che per il lotto 3A (continuità terapeutica) il medico sarà libero di scegliere il farmaco senza alcuna preferenza per il primo aggiudicatario e senza alcun obbligo di motivazione;

- d) di fornire, così come previsto dalla Legge di Stabilità, piena prescrivibilità a tutti i tre farmaci in graduatoria, senza alcuna limitazione o preferenza.

**RISPOSTA fornita dal gruppo di progettazione:**

- a) La base d'asta vincolante è imposta dalla scelta della piattaforma CONSIP.  
b) Il lotto prestazionale 3-A è limitato ad assicurare la continuità terapeutica per i pazienti in trattamento con Retacrit®. Per la continuità terapeutica di altre epoetine si potrà ricorrere al secondo e terzo aggiudicatario del lotto 3-B.  
c) Nella continuità terapeutica la scelta è determinata dal farmaco che il paziente utilizza e non dal prescrittore. La motivazione da indicare nella prescrizione è: "prosecuzione della cura" in conformità alla DGR 974/2014.  
d) La prescrivibilità è consentita per i tre farmaci in graduatoria e quelli fuori graduatoria. La scelta del farmaco va fatta in conformità alla DGR 974/2014.

**QUESITO 7**

*Si chiede:*

*Considerato l'utilizzo del Modello DGUE SUAM, si possono comunque utilizzare le linee guida per la compilazione del DGUE EUROPEO inserito tra la documentazione?*

**RISPOSTA**

*Si rimanda al punto 6.2 "Elenco documentazione amministrativa" del disciplinare della procedura, qui di seguito riportato:*

*"E' possibile:*

- a) utilizzare il modello DGUE- SUAM accessibile in ordine alla disponibilità ed all'accesso alla documentazione di gara;  
b) utilizzare i seguenti modelli:  
• DGUE accessibile in formato elettronico al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter?lang=it>,  
• moduli integrativi predisposti dalla SUAM liberamente accessibili come innanzi indicato in ordine alla disponibilità ed all'accesso alla documentazione di gara

**Le ipotesi a) e b) sono alternative.**

Si raccomanda l'utilizzo dell'ipotesi a) che consente di ottemperare a tutti gli obblighi dichiarativi di cui alla presente procedura. In tale ipotesi, il DGUE va compilato secondo le linee guida di cui alla circolare del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 18 luglio 2016, n. 3 (GU 27 luglio 2016, n. 174).

Nell'ipotesi b) occorre compilare il DGUE utilizzando il documento di gara denominato "LINEE GUIDA PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO DI FORMULARIO PER IL DGUE".

**QUESITO 8**

*Si chiede:*

*Le copie scansionate dei fogli con apposte le marche da bollo devono essere due? Uno per l'istanza di partecipazione e uno per l'offerta? E' sufficiente una sola marca da bollo da Euro 16,00 da inserire su ogni copia?*

**RISPOSTA**

*Si rimanda al punto 6.2.23 "Bollo" del disciplinare della procedura, qui di seguito riportato:*

*"I concorrenti devono produrre idoneo documento di attestazione dell'assolvimento imposta di bollo in una delle modalità previste dalla normativa vigente. Le offerte non in regola con il bollo sono considerate valide ai fini della partecipazione alla procedura ma verranno comunicate al competente Ufficio dell'Agenzia delle Entrate.*

*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. A titolo esemplificativo, i concorrenti possono allegare copia scansionata del foglio sui cui viene apposta la marca da bollo, debitamente annullata, con l'indicazione del numero gara SIMOG e CIG della presente procedura di gara, o, in alternativa, ricorrendo alla marca da bollo virtuale, allegando il file della ricevuta relativa al pagamento del bollo.*

L'attestazione del pagamento degli oneri di bollo per l'istanza è inserita nella sezione denominata "Eventuale documentazione amministrativa aggiuntiva".

L'attestazione del pagamento degli oneri di bollo per l'offerta economica è inserita per ciascun lotto a cui si partecipa nella sezione denominata "Eventuale documentazione amministrativa aggiuntiva".

*Inoltre, si fa presente che in merito al numero di marche da bollo da versare in relazione al numero di pagine, si rinvia esplicitamente al combinato disposto di cui agli artt. 3 e 5 del D.P.R. n. 672/1972. In particolare, si precisa che il comma 1 dell'art. 3 specifica che l'imposta di bollo si corrisponde secondo le indicazioni della "tariffa art. 3" in allegato al DPR 642/1972 e s.m.i. La norma stabilisce che, per le istanze, l'imposta dovuta è fissa nella misura di 16 euro per ogni foglio. L'art 5 fornisce la definizione di "Foglio", da intendersi composta da n. 4 facciate.*

### **QUESITO 9**

*Si chiede:*

*Come da allegato al disciplinare di gara "Elenco lotti disciplinare", l'elenco dei lotti è formato da n. 4 lotti funzionali e n. 11 sub-lotti prestazionali. Sul portale "Acquistinretepa" per la procedura in oggetto si fa riferimento a n. 11 lotti. Si chiede, quindi, nel caso di partecipazione per il lotto 2, sub-lotti B e C, a quali numeri di lotti corrispondono sul portale "Acquistinretepa". Detto ciò, per la presentazione delle offerte a quale dei due elenchi è necessario fare riferimento?*

### **RISPOSTA**

*Come stabilito al punto 2.1 del disciplinare della procedura, i lotti funzionali sono n. 4, articolati in n. 11 lotti prestazionali in base alla destinazione d'uso del farmaco (nuovi pazienti o continuità terapeutica) o al dosaggio. Ciò comporta che i CIG acquisiti sono complessivamente n. 11, riferiti ai lotti prestazionali.*

*Sul portale "Acquistinretepa" i lotti corrispondenti al lotto 2, sub lotti B e C, sono, rispettivamente, i lotti n. 3 e n. 4; tale corrispondenza si desume anche dalla lettura dell'oggetto indicato nelle singole schede di offerta presenti sul citato portale.*

*L'elenco a cui è necessario fare riferimento è quello contenuto nella Sezione "Documentazione di gara", "Allegato 1 al capitolato". Tale elenco è comunque ripetuto anche all'interno del disciplinare della procedura al punto 1.4.*

*Si precisa che l'articolazione dei lotti presente nel portale "Acquistinretepa" è stata definita da CONSIP S.p.A. sulla base della documentazione di gara redatta dai progettisti e dalla SUAM; pertanto la documentazione ufficiale a cui fare riferimento è sempre e soltanto quella inserita nella sezione "Documentazione di gara".*

### **QUESITO 10**

*Si chiede la conferma che, in riferimento all'elenco richiesto al punto 3.5 "Requisiti di capacità tecnica e professionale" del disciplinare, si intende l'elenco delle PRINCIPALI forniture analoghe a quelle oggetto della procedura.*

### **RISPOSTA**

*Ai sensi di quanto stabilito nel D.Lgs. n. 50/2016, Allegato XVII, Parte II, lettera a), punto ii), le forniture analoghe a quelle oggetto della procedura devono intendersi come "PRINCIPALI".*

### **QUESITO 11**

*Si chiede:*

*Nel modello DGUE-SUAM è richiesta per tutti gli operatori la compilazione della Parte V e VI? Se affermativo, si richiede in maniera più esplicita cosa inserire.*

### **RISPOSTA**

*La parte V del DGUE-SUAM va compilata solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione. Pertanto, considerato che la presente procedura di gara è una "Procedura aperta", tale parte non deve essere compilata.*

*La parte VI del DGUE-SUAM deve essere debitamente compilata, con riguardo a quanto richiesto nel disciplinare della procedura di gara.*