

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/esp/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 le definizioni 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.*

## **QUESITO 12**

*Si chiede:*

*Con riferimento a Insulina Glargine 100UI/ml, si chiede di chiarire – e quindi di rettificare – i quantitativi effettivamente messi in gara per il sub-lotto 4-A (nuovi pazienti) e il sub-lotto 4-B (continuità terapeutica), in quanto quelli che formalmente risultano dal documento “Elenco lotti” (73% naive vs. 27% continuità) rispecchiano percentuali chiaramente “invertite” e sono evidentemente frutto di un errore materiale. Inoltre, per quanto riguarda il lotto 11 sub-lotto C4 Insulina Glargine 300UI/1,5 ml nella colonna relativa al DOSAGGIO è indicato 300UI ma dovrebbe essere riportato invece 450 UI.*

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

- a) In un mercato in evoluzione i fabbisogni del lotto non possono essere desunti esclusivamente dallo storico. La durata della gara di 4 anni consente di ipotizzare un fabbisogno in linea con i valori indicati (per la continuità terapeutica: 1° anno 70%, 2° anno 35%, 3° anno 15,5%, 4° anno 7,5%). Si confermano i fabbisogni indicati.*
- b) Lotto 4 Sub-lotto C: Si concorda con l’osservazione: la penna contiene 450UI di insulina glargine (300 UI/ml).*

## **QUESITO 13**

*Si chiede:*

*Vi informiamo che il valore da voi definito come base d’asta per i lotti 3A e 3B risulta essere assolutamente incompatibile con la nostra politica di prezzi e per tale motivo vediamo preclusa la nostra partecipazione all’accordo quadro.*

*Ci permettiamo di rammentare che lo spirito dell’accordo quadro è quello di includere tutti i prodotti possibili, per fornire il più ampio spettro di cure per il paziente e per razionalizzare la numerosità degli appalti.*

*Per quanto sopra vi chiediamo come verranno garantiti i seguenti diritti: libertà prescrittiva e continuità terapeutica nelle indicazioni approvate da AIFA e utilizzo ai sensi della Legge 648 sia sul paziente naive che in continuità terapeutica.*

*Per non disperdere i benefici derivanti dalla scelta dell’accordo quadro auspichiamo una soluzione “interna” alla stessa procedura.*

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

*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, purché l’offerta rientri nel prezzo a base d’asta.*

*Per la continuità terapeutica e per l’accesso all’epoetina che ha indicazioni esclusive (incluse quelle in 648) la prescrivibilità è garantita, in conformità alle norme e nel rispetto della DGR 974/2014.*

*Come già risposto ad un precedente quesito, la base d’asta è vincolante ed imposta dalla scelta della piattaforma CONSIP. La decisione di non presentare offerta entro il prezzo a base d’asta rientra nelle facoltà del concorrente. Purtroppo la piattaforma non consente la presa in carico di quotazioni superiori alla base d’asta; pertanto, potrà essere presentata offerta per le indicazioni esclusive, 648 e continuità terapeutica separatamente, con pec indirizzata alla SUAM; tale offerta potrà essere presa in considerazione come eventuale miglioria delle attuali condizioni di cessione per la durata dell’accordo quadro.*

## **QUESITO 14**

*Si chiede conferma che l’importo della cauzione definitiva, calcolata tramite la seguente formula:  $10\% * (\text{fabbisogno quadriennale} * \text{prezzo unitario offerto}) / \text{numero aggiudicatari}$  dovrà essere poi aumentata di 1 punto percentuale per ogni ribasso sulla base d’asta fino al 20% e di due punti percentuali per ribassi superiori al 20%. Si richiede, al fine di avere un importo di cauzione congruo con la fornitura stessa, di richiedere la fidejussione definitiva di una misura pari al 10% sull’importo di aggiudicazione. Così facendo si garantirebbe comunque: 1. La garanzia a supporto della fornitura 2. Si favorirebbe la massima concorrenza includendo tutti gli operatori economici che non si troverebbero a versare inutili oneri alle Banche o agli Istituti di Credito 3. Si rispetterebbe nel suo principio più ampio il D.Lgs. 50/2016 oltre che gli autorevoli pareri già espressi in merito.*

### **RISPOSTA**

Si rimanda a quanto **prescritto** al punto 9.1 del disciplinare della procedura e all'articolo 103 del D.Lgs. n. 50/2016.

### **QUESITO 15**

Si chiede:

La Legge di stabilità 2017 recita: - le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggi e via di somministrazione; - al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. In ottemperanza alla sopra richiamata legge, siamo a chiedervi come verrà utilizzato l'Accordo Quadro nell'Appalto specifico in corso, Infatti, sulla base delle indicazioni presenti nel vostro disciplinare d'appalto, qualora la scrivente società risultasse tra i primi tre aggiudicatari per prezzo con il proprio medicinale, tale farmaco avrebbe la possibilità di essere prescritto solo per la continuità terapeutica, mentre la legge di bilanci prevede che i primi tre farmaci aggiudicati abbiano la facoltà di essere liberamente prescrivibili. Siamo pertanto a richiedervi chiarimenti a riguardo.

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

Si concorda con la premessa contenuta nel quesito. Come specificato nella Relazione Tecnica Illustrativa della procedura di gara mediante accordo quadro, saranno emessi ordinativi di acquisto al 2° e al 3° aggiudicatario per Continuità terapeutica (ove non sia previsto un lotto prestazionale distinto), carenze del primo aggiudicatario e specifici casi in cui lo specialista prescrittore ritenga che non sia utilizzabile il prodotto primo in graduatoria. Segue estratto della relazione:

“Il secondo ed il terzo aggiudicatario (ove presenti) subentrano al primo in caso di carenza del farmaco da parte del primo aggiudicatario e per i casi in cui gli specialisti medici ritengono non utilizzabile il farmaco a minor costo. La scelta del farmaco a costo più elevato nei nuovi pazienti è prevista secondo le modalità disposte dalla Regione Marche nella delibera 974 del 2014.”....

“Tale motivazione è stata tenuta presente nella valutazione della composizione del lotto 2, 3 e 4 (necessità di garantire la continuità terapeutica sia per il brand che per i biosimilari già in uso)”.

### **QUESITO 16**

Come previsto negli atti di gara “... la presente procedura è suddivisa in lotti funzionali (o semplicemente lotti) e lotti prestazionali (o sub lotti) secondo il dettaglio innanzi indicato e per il quale si rinvia comunque agli specifici elaborati tecnico-estimativi, nonché all'allegato denominato “Elenco lotti disciplinare”. In particolare, il lotto prestazionale o sub lotto è discriminato dalla destinazione d'uso del farmaco (nuovi pazienti o continuità terapeutica) o dal dosaggio”.

Al riguardo, la stazione unica appaltante – nel disciplinare di gara – precisa che l'accordo quadro verrà concluso con più operatori economici seguendo le procedure di cui all'art. 54, commi 2 e 4, lettera a), senza riaprire il confronto competitivo e che la determinazione da parte delle Amministrazioni contraenti dello specifico operatore economico che effettuerà la fornitura del prodotto oggetto dell'accordo quadro, avverrà, secondo quanto previsto dall'art. 1, c. 407, lettera b) della legge di stabilità per l'anno 2017 (legge n. 232 dell'11.12.2016), nel seguente modo: i pazienti verranno trattati con uno dei primi tre farmaci, posti in graduatoria dell'accordo-quadro, in base al criterio del minore prezzo, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica.

Ebbene, nonostante l'espresso richiamo alla normativa vigente, la composizione dei lotti dei farmaci biologici a brevetto scaduto non è formulata in conformità a quanto previsto dall'art. 15, comma 11 quater del D.L. n. 95/2012, inserito all'art. 1, comma 407, L. 11 dicembre 2016, n. 232, che così dispone: “.... omissis .... Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni: a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione; b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro,

classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti; c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalla lettere a) e b); d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale”.

Si osserva, infatti, come in relazione ai lotti della procedura in oggetto, codesta stazione appaltante abbia previsto per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto lotti separati, **anziché predisporre un lotto unico, così come previsto dalla normativa vigente.**

Nello specifico, quindi, non risulta corretta la formulazione dei lotti relativi ai principi attivi INFLIXIMAB e INSULINA GLARGINE, stante la suddivisione nei sub lotti per “nuovi pazienti” e per “continuità terapeutica”; altresì, non risulta corretta la composizione di tutti i lotti relativi alle EPOETINE, dovendosi anche in tal caso, in conformità a quanto previsto dalla legge, prevedere **un lotto unico, stante il parere di equivalenza terapeutica delle Epoetine Alfa, Beta, Zeta e Theta espresso dall'Agenzia Italiana del Farmaco con Verbale n. 34 della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA della seduta del 16-18 febbraio 2015.** Tale parere può essere con facilità richiesto all'Agenzia medesima da codesta stazione appaltante e, di conseguenza, acquisito nell'ambito della presente procedura. Si osserva, infatti, come analogo procedimento sia stato seguito dalla Consip S.p.A. per la predisposizione dei lotti relativi all'ACCORDO QUADRO NAZIONALE FARMACI BIOLOGICI. Nel capitolato d'oneri, infatti, Consip così precisa: “Si evidenzia, inoltre, che con riferimento al Lotto 7 – Epoetina, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato una nota su richiesta della Consip S.p.A. confermando il giudizio di sostanziale equivalenza terapeutica delle Epoetine Alfa, Beta, Zeta e Theta espresso con Verbale n. 34 della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA della seduta del 16-18 febbraio 2015”.

Sulla base delle considerazioni di cui sopra, appare evidente l'obbligo della stazione appaltante di prevedere un lotto unico per tutti i farmaci biologici a brevetto scaduto indicati nella procedura di gara in oggetto, utilizzando l'istituto giuridico dell'accordo quadro, in conformità alle disposizioni di leggi vigenti.

Per effetto di quanto sopra, vi invitiamo formalmente a procedere, in forma di autotutela, alla modifica della composizione dei lotti relativi ai farmaci biologici a brevetto scaduto della procedura di gara in oggetto, nella forma e nei termini di cui sopra.

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

Il quesito (facendo riferimento alla legge di stabilità 2017 n. 232 dell'11.12.2016) sinteticamente sostiene l'obbligo di predisporre un solo lotto per infliximab, insulina glargine ed epoetine. Per il lotto 3 (epoetine) richiama il parere espresso dalla CTS nel febbraio 2015.

Le argomentazioni presentate tuttavia non sono pertinenti per i lotti citati. Il Gruppo di Progettazione ha attentamente valutato la problematica ed, in apposita relazione alla Stazione Unica Appaltante (Relazione Tecnico-Illustrativa), ha compiutamente chiarito i casi in cui va applicata la norma soprarichiamata L232/2016 (vedi estratto che segue). Pertanto, si forniscono i chiarimenti che seguono:

I requisiti per la procedura mediante accordo quadro vincolante sussistono unicamente per i lotti 1 (FILGRASTIM) e 2 (INFLIXIMAB). Per le motivazioni che seguono nell'estratto alla Relazione Tecnico-Illustrativa si è deciso di utilizzare la procedura di acquisizione mediante accordo quadro anche per altri farmaci biologici.

Per il le epoetine (lotto 3, ATC B03XA01) vi sono più originator (uno ciascuno per epoetine alfa, beta e teta) e due biosimilari.

Per il lotto 4 vi è un originator e due biosimilari con identico dosaggio.

Il parere espresso dalla CTS del febbraio 2015 (per altro superato dalla pubblicazione del secondo Concept paper AIFA 15.06.2016), oltre che auspicato, è ampiamente condiviso; tuttavia trova applicabilità nei “nuovi pazienti”. Infatti, in ogni lotto il lotto prestazionale più consistente è destinato ai “nuovi pazienti”, in cui la massima partecipazione dei concorrenti è garantita.

- L'obbligo del lotto unico per lo stesso ATC V livello è rispettato anche con la definizione di lotti prestazionali. E' ancor più rispettata la possibilità di avvalersi di più fornitori, poiché l'aggiudicazione a tre concorrenti è garantita (ove presenti) su ogni lotto prestazionale estendendo di fatto le possibilità dei concorrenti di rientrare tra gli aggiudicatari.

- *La necessità di prevedere sub-lotti (o lotti prestazionali) riservati alla continuità terapeutica è una necessità imposta dai protocolli di trattamento attualmente in uso conseguenti a precedenti procedure di gara; non prevedere tale quota poteva costituire un rischio per i pazienti in trattamento e creare un vuoto acquisitivo per la continuità terapeutica qualora il concorrente fosse arrivato in quarta posizione nel lotto unico, senza lotti prestazionali.*

*Per opportuna conoscenza si riporta quanto contenuto nel merito nella Relazione sopra richiamata:*

*“Sono stati inseriti nella precedente procedura i farmaci biologici (originator e biosimilari) ... purché con un consumo storico quantificabile o prevedibile. In particolare la presente procedura di gara riguarda:*

- a) i biologici per i quali ricorrono le condizioni previste dalla Legge di Stabilità 2017, n. 232 dell’11.12.2016, cioè “quando nel mercato sono presenti più di tre prodotti a base del medesimo principio attivo”, vale a dire l’originator ed almeno tre farmaci biologici biosimilari. Tale condizione sussiste per i lotti 1 (principio attivo FILGRASTIM) e 2 (principio attivo INFLIXIMAB);*
- b) i farmaci biologici esclusi dalla piattaforma SDAPA-CONSIP, che pertanto non possono essere inclusi nel Sistema dinamico della gara regionale farmaci, anche se sprovvisti (alla data attuale) di “almeno tre prodotti” biologici oltre all’originator. Tale condizione sussiste per il lotto 4 (insulina glargine);*
- c) i farmaci biologici esclusi dalla piattaforma SDAPA-CONSIP, per i quali non vi è consenso sulla corretta interpretazione dell’applicabilità del vincolo del ricorso alla procedura mediante accordo quadro. Tale condizione sussiste per il lotto 3 (Epoetina), in cui sulla base della classificazione ATC V° livello sono da includere diversi principi attivi, ma in base al percorso registrativo non è individuabile un originator unico ...*

*Al riguardo si precisa (in accordo con quanto stabilito e motivato in premessa nel Disciplinare di Gara al 6° capoverso) che la procedura mediante accordo quadro è utilizzabile come modalità di selezione del fornitore e del bene sanitario occorrente anche ove non sussistono le condizioni vincolanti indicate nella Legge di Stabilità 2017.*

*Si ritiene utile includere i farmaci biologici aventi lo stesso principio attivo, ma con dose o forma o concentrazione differente o con AIC ancora coperta da brevetto per tutte le indicazioni o solo per parte di esse al fine di valutare in modo complessivo, in un’unica procedura di gara, il fabbisogno del farmaco per i diversi pazienti e per le varie indicazioni, senza frantumazioni delle forniture in procedure acquisitive distinte che possono ingenerare difficoltà nell’individuazione della corretta modalità di acquisto. Tale motivazione è stata tenuta presente nella valutazione della composizione del lotto 2, 3 e 4 (necessità di garantire la continuità terapeutica sia per il brand che per i biosimilari già in uso); per il lotto 3 (presenza di più originator con o senza biosimilari) ed il lotto 4 (stesso ATC V livello ma dosaggio a concentrazione diversa).*

*Per il lotto 1 non è stata prevista una quota riservata al brand per garantire la continuità terapeutica, dato che la durata della terapia relativamente breve non prevede tale esigenza e quindi nessun paziente nella regione si trova in tale condizione.*

*Per quanto attiene il lotto 3 (EPOETINA), va precisato che il principio attivo EPOETINA TETA ....:*

- *... ha seguito un iter registrativo come originator e perciò non è biosimilare di altri presenti nella scheda fabbisogno;*
- *non vi sono pazienti in trattamento nella Regione con tale farmaco biologico;*
- *non c’è interesse ad immettere i nuovi pazienti al trattamento con tale farmaco in accordo con la delibera regionale 974/2014;*
- *eventuali casi singoli potranno essere gestiti mediante richiesta motivata personalizzata.”*

## **QUESITO 17**

*Le penali in misura giornaliera dovrebbero essere comprese tra lo 0,3 per mille e l’1,0 per mille dell’ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, da determinare in relazione all’entità delle conseguenze legate all’eventuale ritardo. –L’AVCP aveva già evidenziato (Parere di precontenzioso n. 82 del 30 maggio 2012) che “L’imposizione da parte dell’Amministrazione, attraverso la lex specialis di gara, di penali contrattuali eccessivamente gravose da luogo ad illegittimità delle relative clausole, per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza”*

## **RISPOSTA**

*In esito al quesito proposto si rileva, preliminarmente, che la tipologia, l'entità ed i limiti coinvolti attengono a penali per il ritardo nell'esecuzione di prestazioni contrattuali disciplinati dall'art. 113-bis, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016; tipologia, entità e limiti ben noti alla SUAM.*

*In particolare, si ricorda che i limiti imposti sono stabiliti a "favore" della stazione appaltante, rappresentando il confine oltre il quale la clausola penale non è più sufficiente a ristorarla dalle conseguenze del ritardo maturato.*

*Premesso ciò, si evidenzia che, nella fattispecie, il regime di penalità descritto dagli atti a base di gara rientra essenzialmente nel generale principio di contabilità pubblica che investe la garanzia di esecuzione del contratto e, come tale, non è assoggettato alla disciplina di cui al richiamato art. 113-bis, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016.*

*Solo una penalità, sulle quattro previste, può ricondursi alla predetta disciplina dell'art. 113-bis, comma 2, e, in tal senso, la relativa misura unitaria è stata quantificata.*

*Infine, il parere di precontenzioso citato è relativo a fattispecie del tutto diversa da quella oggetto della presente procedura e, pertanto, risulta inconferente.*

### **QUESITO 18**

*Si chiede:*

*E' stato generato il documento PASSOE. Si nota che sono indicati degli importi complessivi di fornitura differenti dai documenti di gara (dettaglio lotti ed elenco lotti allegato al disciplinare di gara). Si rimane in attesa di conferma.*

### **RISPOSTA**

*Come specificato al punto 2.1 del disciplinare della procedura, è prevista l'opzione di proroga di cui all'articolo 106, comma 11, del D.Lgs. n. 50/2016.*

*L'importo associato ad ogni CIG (Codice identificativo gara) è comprensivo, pertanto, del valore della proroga di cui al punto 2.1 del disciplinare della procedura sopra citato.*

### **QUESITO 19**

*Si chiede:*

*Nel Mod. DGUE-SUAM – Parte VI punto 3 e 4 è possibile allegare le autocertificazioni dei soggetti interessati? (art. 85-D.Lgs. 159/2011)*

### **RISPOSTA**

*Nella parte VI del DGUE-SUAM, a punti 3 e 4, viene richiesto di elencare rispettivamente i familiari conviventi di maggiore età dei soggetti di cui all'art. 85 del D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i ed il coniuge non separato dei medesimi soggetti.*

*E' comunque possibile allegare le autocertificazioni dei soggetti interessati.*