

CHIARIMENTI DEL 30/01/2024

CHIARIMENTO 1

si chiede conferma che il lotto nr. 173 rispecchi la composizione del prodotto SOLUZIONE CARDIOPLEGICA CUSTODIOL da 2000 ml SACCA?

Risposta

Si conferma.

CHIARIMENTO 2

chiediamo gentilmente di poter avere una deroga per quanto riguarda il Capitolato Tecnico, art. 6. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE considerate le caratteristiche particolari del farmaco.

Risposta

non è possibile rispondere a tale chiarimento in quanto non è specificato il principio attivo a cui si fa riferimento.

CHIARIMENTO 3

relativamente al lotto n° 39 confermate cortesemente che il principio attivo richiesto è MACROGOL "4000" e che sia possibile proporre offerta anche con dosaggio da 9,7g?

Risposta

Si conferma macrogol 4000, si richiede il dosaggio da 10 g

CHIARIMENTO 4

con riferimento al LT N° 902 (acetilcisteina fiale 25 ML (0,2 G/ML)) la cui specialità medicinale è commercializzata in esclusiva della scrivente, al fine di poter presentare offerta e non mandare nuovamente il lotto deserto si chiede cortesemente una revisione in aumento della base d'asta.

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".

CHIARIMENTO 5

con la presente si chiede conferma di poter ridurre del 20% l'importo della garanzia provvisoria essendo la scrivente in possesso del Modello Organizzativo 231.

Risposta

Si conferma

CHIARIMENTO 6

Lotto 577 sublotto B- Si chiede conferma dell'indicazione terapeutica richiesta

Risposta

L'indicazione terapeutica è: trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti.

CHIARIMENTO 7

Vorremmo un chiarimento in merito alla presenza del lotto 390, il quale ci risulta già aggiudicato nell'appalto 2023-2025 Emilia Romagna e Umbria.

In caso di conferma Vi chiediamo la cancellazione del lotto dalla presente gara.

Risposta

Il lotto in questione non risulta aggiudicato nell'appalto 2023-2025 Emilia Romagna e Umbria.

CHIARIMENTO 8

Con la presente si chiede gentilmente di confermare che l'aggiudicazione per la presente procedura avverrà per singolo lotto, con specifico riguardo ai lotti 941-942-943.

Per quanto riguarda il principio attivo "Gadobutrolo" si chiede inoltre di poter includere in gara un ulteriore lotto per il dosaggio da 7,5ml.

Risposta

1-Si conferma.

2-eventuali altri lotti verranno inseriti in altre procedure di gara.

CHIARIMENTO 9

la scrivente società chiede conferma di accettazione di riduzione del 20% della cauzione per possesso modello 231.

Risposta

Si conferma

CHIARIMENTO 10

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

Si conferma

CHIARIMENTO 11

con la presente siamo a chiedere la modifica dell'unità di misura per il lotto 349, in quanto la base d'asta unitaria indicata si riferisce al prezzo ad U.I. e non al prezzo a flacone. In caso di riscontro positivo a tale richiesta, è possibile offrire sia penne che flaconi ,data la richiesta di offrire tutti i confezionamenti commercializzati?

Risposta

- Si conferma l'unità di misura in UI e il prezzo a base d'asta è indicato in UI.
- Si conferma la possibilità di offrire sia le penne che i flaconi

CHIARIMENTO 12

per i seguenti lotti relativi a farmaci esclusivi, al fine di poter partecipare, gentilmente si richiede la modifica del prezzo a base d'asta:

Lotto 617 Lidocaina spray 60 ml (100mg/ml) flacone

Lotto 623 Neomicina/fluocinolone acetonide/lidocaina gel tubo

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".

CHIARIMENTO 13

in merito al lotto 857 si chiede cortesemente di voler rivalutare i fabbisogni, del principio attivo-i/dosaggio esclusivo, in quanto dai dati in nostro possesso, non risultano esserci acquisti per tutto il 2023

Risposta

Si confermano i fabbisogni indicati

CHIARIMENTO 14

In merito al lotto 858 si chiede cortesemente di voler rivalutare i fabbisogni, del principio attivo-i/dosaggio esclusivo, in quanto dai dati in nostro possesso, basati sugli acquisti 2023, determinerebbero una stima di circa 11.000 unità per 36 mesi

Risposta

Si confermano i fabbisogni indicati

CHIARIMENTO 15

Per i lotti Lotto 96 principio attivo ADEMITIONINA BUTANDISOLFONATO 400 mg, Lotto 753 principio attivo DELORAZEPAM 5 mg, Lotto 772 principio attivo ALPRAZOLAM 3 mg Vi chiediamo, gentilmente, l'adeguamento dell'importo a base d'asta con il prezzo ex-factory, essendo prodotti commercializzati in esclusiva o la possibilità di offrire al prezzo superiore al base d'asta.

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".

CHIARIMENTO 16

in riferimento al lotto 536 siamo a chiedere quale tipo di asparaginsi sia richiesta: da Escherichia coli o da Erwinia chrisantemi? .

Risposta

Si richiede asparaginsi da E. coli

CHIARIMENTO 17

in relazione alla presentazione della cauzione provvisoria, si chiede gentilmente se è possibile usufruire della riduzione del 20% per possesso del modello organizzativo ex D. Lgs 231/2001.

Risposta

Si conferma

CHIARIMENTO 18

con la presente chiediamo un chiarimento in merito al lotto 137 Rivaroxaban 2,5 MG, la partecipazione è aperta anche ai generici?

Risposta

Non ci sono vincoli di partecipazione purchè siano rispettati i requisiti presenti nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO 19

Lotto 390 chiediamo chiarimenti in merito alla presenza in gara del lotto in oggetto poiché ci risulterebbe già aggiudicato nella precedente gara indetta insieme alla Regione Emilia Romagna con DETERMINA n. 271 del 19-04-2023.

Risposta

Il lotto in questione non risulta aggiudicato per la regione Umbria nella gara da voi indicata.

CHIARIMENTO 20

con riferimento al lotto LOTTO 339 ESTRADIOLO GEL, viene richiesto un dosaggio di 50 G (0,1%) con unità di misura PEZZO la scrivente azienda chiede se viene accettato anche l'ESTRADIOLO GEL all'0,1% con unità di misura BUSTINE MONODOSE da 1 G (0,1%).

La scrivente azienda commercializza il farmaco in confezioni contenenti 28 bustine MONODOSE da 1 G (0,1%) ESTRADIOLO GEL.

Risposta

Si conferma la descrizione del lotto.

CHIARIMENTO 21

In riferimento al lotto n. 823A, segnaliamo che l'ATC corretto del farmaco che andremo ad offrire è D06AX09 come da scheda tecnica relativa, paragrafo 5.1 Proprietà farmacodinamiche-Categoria farmacoterapeutica: Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico - Antibiotici per uso topico - Altri antibiotici per uso topico, come anche da descrizione riportata sul sito ufficiale OMS WHOCC - ATC/DDD Index .

Si chiede di confermare che possiamo offrire il prodotto con codice ATC D06AX09 al fine di consentire alla scrivente di presentare offerta e garantire così la massima partecipazione.

Risposta

Si conferma ATC R01AX06.

CHIARIMENTO 22

per quanto concerne i lotti 125; 126 (EPOPROSTENOLO SODICO), si fa presente che la scrivente azienda non potrà impegnarsi, nell'ambito della procedura de qua, nella fornitura di device e consumabili utili per la somministrazione del farmaco in quanto non produttrice degli stessi. Pertanto si chiede la possibilità di presentare migliore offerta esclusivamente per il farmaco.

Risposta

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO 23

si chiede di confermare che non è richiesta la dichiarazione di impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva qualora il concorrente risulti affidatario.

Risposta

Si conferma

CHIARIMENTO 24

La scrivente Società comunica che intende partecipare al Lotto 823 principio MUPIROCINA CALCICA con la formulazione UNGUENTO sottolineando che se pur diversa la forma farmaceutica, si tratta dello stesso principio attivo e stesso dosaggio con identico numero di ATC.

Ai sensi dell'art. 68 del Dlgs 50/2016 Vi chiediamo pertanto di applicare il principio di equivalenza nei limiti sopra espressi e di darne evidenza nei chiarimenti.

Risposta

Si conferma la possibilità di offrire la formulazione unguento

CHIARIMENTO 25

Con la presente si richiedono chiarimenti in merito al Lotto n. 364 A "H01BB03 CARBETOCINA FIALA 1ML (100mcg/ml)".

Siamo infatti lieti di comunicare che la nostra ditta potrebbe offrire il prodotto richiesto nella stessa formulazione in siringa pre-riempita in vetro, sterile e pronta alla somministrazione.

Desideriamo segnalare che l'utilizzo delle siringhe pre-riempite, quindi pronte alla somministrazione, comportano dei benefici in termini di velocità, sicurezza e risparmio quali:

- riduzione del lasso di tempo tra il bisogno e la somministrazione del farmaco
- eliminazione del rischio di tagli da vetro
 - etichettatura chiara
 - più tempo a disposizione dell'operatore sanitario
 - semplificazione nella gestione delle scorte
 - meno ordini (soltanto uno)
 - certezza di aver dispensato un prodotto finito che nessun altro ha in seguito manipolato
 - garanzia di aver fornito un preparato sterile
 - sicurezza di aver erogato un medicamento con l'esatta concentrazione di principio attivo
 - la concorrenza potrà causare un abbassamento dei prezzi

Chiediamo pertanto conferma di poter procedere con la nostra offerta.

Risposta

Si conferma che verrà accettata anche la formulazione in siringhe preriempite.

CHIARIMENTO 26

In riferimento ai farmaci antitumorali, la scrivente Società chiede, 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.

Risposta

Si rimanda a quanto previsto al paragrafo 5 del Capitolato tecnico.

CHIARIMENTO 27

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 pubblicitario 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 genericati).

Risposta

Si rimanda a quanto previsto al paragrafo 24.1 Eventuale richiesta secretazione prezzi.

CHIARIMENTO 28

con la presente siamo a segnalare che, con atto di fusione del 13/12/2023, codesta ditta è stata incorporata, a mezzo di "fusione per incorporazione",. Alla luce di ciò, chiediamo cortesemente che l'invito alla procedura in oggetto, venga trasmesso alla nuova Società, già registrata alla piattaforma telematica e già qualificata a tutti gli effetti presso il medesimo S.D.A., ai sensi della vigente normativa di settore.

Risposta

Si invita a contattare direttamente l'assistenza consip in quanto essendo un appalto specifico la lettera di invito viene inviata in automatico a tutti gli iscritti al sistema dinamico al momento della pubblicazione della gara.

CHIARIMENTO 29

con riferimento al paragrafo 13 Soccorso Istruttorio e chiarimenti del capitolato d'oneri ed in particolare al punto che recita "è sanabile l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999" si chiede di confermare che la "dichiarazione di aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999" viene resa nel modello DGUE – SEZIONE D: D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE – punto 2 che recita "è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 94, comma 5, lettera b)" e che pertanto non è necessaria una ulteriore dichiarazione.

Risposta

Si conferma

CHIARIMENTO 30

Per procedere alla corretta compilazione del DGUE - PARTE III: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE - sezione D - punto 3, chiediamo di confermare che tale procedura non è da ritenersi afferente "agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) n. 240/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021 e dal regolamento (UE) n. 241/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021..." e pertanto tale punto è da ritenersi non applicabile alla procedura in questione.

Risposta

Si conferma.

CHIARIMENTO 31

con la presente, si chiede la variazione del prezzo a base d'asta per il lotto n. 220 A, per cui la scrivente è esclusivista, a seguito aumento del prezzo al Pubblico.

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".

CHIARIMENTO 32

potreste gentilmente chiarire se la descrizione del prodotto lotto 900 A corrisponde a Metiltioninio 100 mg/10 ml - fiala 10 ml?

Risposta

La descrizione corrisponde a metiltioninio 50 mg/10 ml

CHIARIMENTO 33

stante il fatto che la presente gara darà origine a distinti rapporti contrattuali tra le ditte aggiudicatrici e le singole Aziende che si costituiranno a seguito dell'adozione di apposito atto di recepimento del provvedimento di aggiudicazione, la presente per chiedere se la presente gara avrà una data di scadenza unificata per tutta la Regione.

Risposta

Si rimanda a quanto indicato al paragrafo 4.1 del capitolato d'oneri.

CHIARIMENTO 34

con riferimento a quanto richiesto al punto 14. 8. della documentazione amministrativa, ovvero il Modello B-Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura e Modello B1 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni, per i quali precisate che non è richiesto a pena di esclusione, confermate cortesemente che gli stessi possano essere inviati solo e direttamente in fase di aggiudicazione e non quindi in fase di partecipazione?

Risposta

Si rimanda a quanto indicato al paragrafo 14 Documentazione amministrativa del Capitolato d'oneri.

CHIARIMENTO 35

si richiede adeguamento base asta per i seguenti lotti:

- Lotto 577 A DIMETILFUMARATO compresse gastroresistenti 30MG;
- Lotto 577 B DIMETILFUMARATO compresse gastroresistenti 120MG;

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".

CHIARIMENTO 36

si conferma lo possibilità di ridurre cauzione del 20% poiché in possesso del modello organizzativo 231?

Risposta

Si conferma.

CHIARIMENTO 37

con la presente si chiede di confermare che in questa fase di presentazione offerta NON si devono inviare le schede tecniche ed eventuali schede di sicurezza dei prodotti offerti.

Risposta

Si rimanda a quanto indicato al paragrafo 22.1 VERIFICA REQUISITI TECNICI del Capitolato d'oneri.

CHIARIMENTO 38

con la presente si chiede di confermare che per il lotto 608 A il quantitativo nell elenco lotti è espresso in ML e che il prezzo di offerta da inserire nel portale è quello per 1 ml come sarà l aggiudicazione

Risposta

Si conferma.

CHIARIMENTO 39

con la presente si chiede di confermare che per il lotto 660A paracetamolo, il quantitativo indicato nell 'elenco lotti è espresso in fiale /flaconi quindi a PZ

Risposta

Si conferma.

CHIARIMENTO 40

con la presente si chiede conferma che la verifica telematica della cauzione provvisoria è da considerarsi refuso, in quanto la procedura di gara è stata bandita prima del 1° gennaio 2024.

Risposta

Trattasi di refuso.

CHIARIMENTO 41

con riferimento al lotto 646 – p.a. Tramadolo siamo con la presente a chiedere conferma che sarà accettata anche la formulazione in compressa oltre che quella in capsula.

Risposta

Si conferma.

CHIARIMENTO 42

Lotto n 564 a) e b) – Si rappresenta che per Baricitinib 2 e 4 mg il prezzo massimo di cessione al SSN è di Euro ____ e che il farmaco è commercializzato in esclusiva dalla scrivente società, per tale motivo si chiede la modifica della base d'asta quale condizione necessaria alla presentazione dell'offerta.

Inoltre nel ricordare che tale prezzo è frutto di un accordo confidenziale con AIFA, si chiede di mantenere la riservatezza del dato anche in sede di pubblicazione dei chiarimenti.

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".

CHIARIMENTO 43

con la presente chiediamo di adeguare le base d'asta per poter presentare offerta per i seguenti lotti:

- lotto 449 ; lotto 450; lotto 911.

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".

CHIARIMENTO 44

La presente per segnalarVi quanto segue. I farmaci Isentress 400 mg (lotto 470) e Isentress 600 mg (lotto 471), oggetto di fornitura da parte della scrivente, rientrano tra i prodotti il cui prezzo è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale come sancito da accordo negoziale con AIFA sottoposto a specifiche clausole di riservatezza.

Tale prezzo, pertanto, costituisce un segreto commerciale ai sensi dell'art. 35, comma 4, lett. a) del nuovo Codice dei contratti pubblici ed è funzionale al raggiungimento dell'interesse pubblico all'approvvigionamento dei farmaci in questione da parte del SSN al miglior prezzo possibile. Ne discende che l'eventuale divulgazione del prezzo di aggiudicazione dei suddetti prodotti, rendendo pubblico il richiamato sconto, pregiudicherebbe gravemente gli interessi commerciali della scrivente azienda e le stesse finalità di interesse pubblico sottese al richiamato accordo negoziale confidenziale.

Con la presente Vi chiediamo, pertanto, di volerci confermare che, in caso di eventuale aggiudicazione, il prezzo offerto per i suddetti prodotti esclusivi non sarà reso pubblico, come peraltro contemplato dall'art. 111, comma 5, del Nuovo Codice dei contratti pubblici di cui al d.lgs. n. 36/2023, il quale prevede testualmente che *"talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto [...] possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione [...] sia contraria all'interesse pubblico [oppure] pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico [...]"*: e tra queste informazioni rientra pacificamente anche il prezzo di aggiudicazione qualora la sua divulgazione sia in grado di arrecare, come nel caso di specie, un ingiusto pregiudizio di natura commerciale all'operatore economico nonché alle rammentate ragioni di interesse pubblico sottese alla confidenzialità dello sconto offerto.

D'altro canto, il contesto relativo alla fornitura dei prodotti oggetto della presente richiesta non è quello dell'evidenza pubblica, trattandosi di farmaci esclusivi, per il quale non si sviluppa alcun confronto concorrenziale con altri operatori economici che possano vantare la titolarità di un interesse giuridicamente protetto ad avere accesso alle informazioni relative al prezzo di cessione alle strutture ospedaliere dei farmaci stessi.

Alla luce di tutto quanto precede, auspichiamo che codesto Spett.le Ente voglia accogliere la richiesta di non pubblicare il prezzo di aggiudicazione dei farmaci esclusivi di cui sopra, dando espressa conferma alla scrivente dell'impegno assunto a tal riguardo. Rappresentiamo che, in caso contrario, la scrivente azienda non potrà, suo malgrado, prendere parte alla procedura, dipendendo il prezzo offerto, come si è detto in apertura, dall'applicazione di uno sconto sul prezzo ex factory che deve rimanere strettamente confidenziale.

Risposta

Si rimanda a quanto previsto al paragrafo 24.1 Eventuale richiesta secretazione prezzi

CHIARIMENTO 45

La presente per segnalarVi quanto segue. I farmaci Simponi 50 mg penna preriempita (lotto 567A) e Simponi 50 mg siringa preriempita (lotto 567B) , oggetto di fornitura da parte della scrivente, rientrano tra i prodotti il cui prezzo è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale come sancito da accordo negoziale con AIFA sottoposto a specifiche clausole di riservatezza.

Tale prezzo, pertanto, costituisce un segreto commerciale ai sensi dell'art. 35, comma 4, lett. a) del nuovo Codice dei contratti pubblici ed è funzionale al raggiungimento dell'interesse pubblico all'approvvigionamento dei farmaci in questione da parte del SSN al miglior prezzo possibile. Ne discende che l'eventuale divulgazione del prezzo di aggiudicazione dei suddetti prodotti, rendendo pubblico il richiamato sconto, pregiudicherebbe gravemente gli interessi commerciali della scrivente azienda e le stesse finalità di interesse pubblico sottese al richiamato accordo negoziale confidenziale.

Con la presente Vi chiediamo, pertanto, di volerci confermare che, in caso di eventuale aggiudicazione, il prezzo offerto per i suddetti prodotti esclusivi non sarà reso pubblico, come peraltro contemplato dall'art. 111, comma 5, del Nuovo Codice dei contratti pubblici di cui al d.lgs. n. 36/2023, il quale prevede testualmente che *"talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto [...] possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione [...] sia contraria all'interesse pubblico [oppure] pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico [...]"*: e tra queste informazioni rientra pacificamente anche il prezzo di aggiudicazione qualora la sua divulgazione sia in grado di arrecare, come nel caso di specie, un ingiusto pregiudizio di natura commerciale all'operatore economico nonché alle rammentate ragioni di interesse pubblico sottese alla confidenzialità dello sconto offerto.

D'altro canto, il contesto relativo alla fornitura dei prodotti oggetto della presente richiesta non è quello dell'evidenza pubblica, trattandosi di farmaci esclusivi, coperto da privativa industriale, per il quale non si sviluppa alcun confronto concorrenziale con altri operatori economici che possano vantare la titolarità di un interesse giuridicamente protetto ad avere accesso alle informazioni relative al prezzo di cessione alle strutture ospedaliere dei farmaci stessi.

Alla luce di tutto quanto precede, auspichiamo che codesto Spett.le Ente voglia accogliere la richiesta di non pubblicare il prezzo di aggiudicazione dei farmaci esclusivi di cui sopra, dando espressa conferma alla scrivente dell'impegno assunto a tal riguardo. Rappresentiamo che, in caso contrario, la scrivente azienda non potrà, suo malgrado, prendere parte alla procedura, dipendendo il prezzo offerto, come si è detto in apertura, dall'applicazione di uno sconto sul prezzo ex factory che deve rimanere strettamente confidenziale.

Risposta

Si rimanda a quanto previsto al paragrafo 24.1 "Eventuale richiesta secretazione prezzi"

CHIARIMENTO 46

si chiede conferma per il LOTTO 921 – UREA C TREDICI della forma farmaceutica COMPRESSE come unica ammessa per poter partecipare.

Risposta

Verranno ammesse tutte le formulazioni da 75 e 100 mg utilizzabili per la diagnosi dell'infezione da Helicobacter pylori, purché comprensive del materiale richiesto nella colonna "note"

CHIARIMENTO 47

In riferimento all'Appalto Specifico in oggetto, per il principio attivo Tossina Botulinica si rileva la presenza di due lotti:

lotto n. 592 per il dosaggio PM150 KD 100 U e

lotto n. 593 per il dosaggio 500 U.

Non è invece presente il lotto per la Tossina Botulinica con dosaggio PM 900 KD 100 U A. Il farmaco è contrattualizzato nella gara regionale farmaci esclusivi e genericati n. 368 lotti (gara ANAC 8522939) aggiudicata con determina del 09.08.2022 ma il contratto è in scadenza il prossimo 09 febbraio.

Si chiede motivazione del mancato inserimento del prodotto nella presente procedura.

Risposta

Il lotto per la tossina botulinica con dosaggio PM 900 KD 100 U farà parte di un'altra procedura di gara

CHIARIMENTO 48

in relazione al lotto 567 – golimumab- specialità medicinale Simponi, commercializzato in esclusiva dalla scrivente, nella tabella elenco lotti viene specificato che quest'ultima può impegnarsi contrattualmente fino al 30/09/2024.

A fronte di tale indicazione, Vi chiediamo di confermare che la stazione appaltante accetta tale posizione della scrivente e che, pertanto, in caso di aggiudicazione, il contratto di fornitura per la suddetta specialità medicinale riporterà tale scadenza, con conseguente liberazione di MSD da ogni vincolo successivamente a tale data.

Risposta

Si prende atto di quanto comunicato ed in caso di aggiudicazione si procederà a riproporzionare i fabbisogni e conseguentemente l'importo di aggiudicazione sulla base della disponibilità del farmaco da Voi indicata.

CHIARIMENTO 49

In riferimento alla cauzione provvisoria confermate che come previsto dalla Delibera ANAC n. 606 del 19/12/2023, l'autenticità e la veridicità della garanzia provvisoria può essere verificata tramite indirizzo PEC.

Risposta

Si conferma.

CHIARIMENTO 50

Si chiede gentile conferma che per la cauzione provvisoria non è richiesta la verifica telematica, in quanto la gara è stata indetta prima del 1 Gennaio 2024.

Risposta

Si conferma.

CHIARIMENTO 51

si chiede di confermare che la dichiarazione contenente la presenza di segreti commerciali ai sensi dell'art. 35, comma 4, lettera a) e la documentazione atta a motivare la richiesta di secretazione dell'offerta economica possono essere caricate nell'eventuale documentazione tecnica ed economica aggiuntiva.

Risposta

Si rimanda a quanto indicato al paragrafo 24.1 "Eventuale richiesta secretazione prezzi" del Capitolato d'oneri

CHIARIMENTO 52

Con la presente si chiede se è possibile allegare la nostra dichiarazione antimafia che riporta i dati contenuti nell'allegato Modello b1.

Risposta

Si conferma

CHIARIMENTO 53

con riferimento ai lotti 225 e 226, segnaliamo che il p.a. Tolvaptan è disponibile per due diverse indicazioni terapeutiche:

- "Trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)";
- "indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 4 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione".

Di quale indicazione terapeutica necessitate?

Risposta

L'indicazione richiesta è: "Trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)"

CHIARIMENTO 54

con riferimento all'emissione della garanzia provvisoria, potete confermare che è possibile applicare contemporaneamente la riduzione del 50% concernente la media impresa e quella del 20% concernente il modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001?

Risposta

Si rimanda a quanto indicato al par. 10. GARANZIA PROVVISORIA.

CHIARIMENTO 55

al fine di consentire la massima partecipazione si chiede di poter presentare offerta superiore alla base d'asta o in alternativa modificarla, relativamente ai lotti 631, 632, 633, 634, 635, 636 e 637

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".

CHIARIMENTO 56

si chiede di rettificare la base d'asta per il lotto 887 o la possibilità di poter offrire ad un prezzo superiore da quello indicato.

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".

CHIARIMENTO 57

in seguito ai problemi riscontrati nella piattaforma AcquistinretePA per l'accesso e la partecipazione come "Collaboratore delegato", chiediamo la proroga della scadenza per la presentazione delle offerte.

Risposta

Si confermano le date indicate in piattaforma.

CHIARIMENTO 58

Buongiorno, qui di seguito chiediamo i seguenti chiarimenti, per una rettifica di prezzo per il seguente Lotto n. 867:

Lotto n. 867

- INDOMETACINA COLLIRIO 0,5 ML (5 MG/ML) - INDOM 5 mg/ml collirio, sospensione, monodose da 0,5 ml

ATC: S01BC01

AIC: 028464016

Vi chiediamo gentilmente di verificare e procedere alla modifica dei prezzi a Base d'Asta per il lotto segnalato, in modo da non precludere la nostra partecipazione, considerando che si tratta inoltre di prodotti in Esclusivo.

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".

CHIARIMENTO 59

con riferimento al lotto 721 (zuclopentixolo dicloridrato 20 mg/ml) si segnala che la fornitura sarà garantita esclusivamente per ordini emessi entro il 31/12/2024. Al fine di non lasciare il lotto deserto, si chiede di rimodulare la validità della fornitura ed i quantitativi stimati prevedendo una validità fino al 31/12/2024.

Risposta

Si prende atto di quanto comunicato ed in caso di aggiudicazione si procederà a riproporzionare i fabbisogni e conseguentemente l'importo di aggiudicazione sulla base della disponibilità del farmaco da Voi indicata.

CHIARIMENTO 60

Per i seguenti lotti (esclusivi) si richiede cortesemente adeguamento del base d'asta al prezzo di cessione al SSN, in dettaglio:

195A; 215A; 216A;308A; 384A;706A; 872A.

Risposta

Qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

In tal caso, si procederà ad aggiudicare l'importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).

Per quanto sopra l'operatore economico dovrà allegare apposita dichiarazione nella sezione del sistema nello spazio denominato "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva".