

**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI
FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – SIMOG N. 8584043**

CHIARIMENTI

Quesito 1

- 1) la marcatura temporale è chiesta solo per il file dell'offerta economica e che il resto della documentazione deve essere firmata solo con la firma digitale.
 - 2) per il lotto 6 & 10 è possibile presentare offerta per diversi dosaggi e con diversi prezzi per mg.
 - 3) per il lotto 12 - adalimumab, confermate gentilmente che è possibile presentare offerta anche solo per il dosaggio 40mg
 - 4) Confermate per favore che per presentare offerta non è obbligatorio avere lo SPID del legale rappresentante/firmatario.
- Inoltre si chiede cortesemente la tabella elenco lotti in quanto non è chiaramente leggibile

Risposta quesito 1

- **No, la marcatura temporale viene generata automaticamente dal sistema;**
- **Ogni ditta può offrire tutte le formulazioni di cui dispongono, ma l'offerta va fatta sulla base dell'unità di misura individuata nell'elenco fabbisogni;**
- **Sì, è possibile presentare offerta anche solo per il dosaggio da 40 mg: tanto in gara si chiede offerta x mg;**
- **L'utilizzo dello SPID è necessario ai fini della presentazione dell'offerta;**
- **La tabella elenco fabbisogni è stata ricaricata in formato Excel.**

Quesito 2

Per il lotto 12 (adalimumab) si chiede conferma che, per l'aggiudicazione dello stesso, sarà applicato quanto previsto dall'articolo 3 del disciplinare di gara (Procedura di gara e modalità di approvvigionamento nell'ambito dell'Accordo Quadro).

Risposta quesito 2

- **Si conferma che l'aggiudicazione di tutti i lotti sarà applicato quanto previsto dall'articolo 3 del disciplinare di gara (approvvigionamento nell'ambito dell'Accordo Quadro).**

Quesito 3

- A pagina 11/24 art. 17 indicate che il DGUE è presente sia in formato XML che PDF , nella documentazione di gara si evince solamente il formato in PDF, si prega di allegare il formato mancante;
- l'allegato 4.1 dichiarazioni integrative deve essere allegato al DGUE? in quale punto?
- a pagina 16/24 art 20 punto 9 indicate che l'accettazione dell'offerta è garantita esclusivamente all'apposizione della marca temporale (significa che il file dell offerta economica deve essere scaricato, firmato e marcato temporalmente?)
- si chiede se anche il file prospetto di offerta con indicazione di aic debba essere anch'esso firmato e marcato digitalmente;

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – SIMOG N. 8584043

- considerando che il file generato dalla piattaforma non è modificabile è corretto allegarne una copia apponendo la marca da bollo firmarlo e marcarlo digitalmente?

Risposta quesito 3

- Il file messo a disposizione dei concorrenti è in formato word bisogna per la compilazione dello stesso impartire il comando abilita modifica;
- l'allegato 4.1 va compilato, firmato digitalmente ed inserito nella busta virtuale documentazione amministrativa;
- l'offerta economica generata dal sistema va solo compilata e firmata digitalmente;
- il file prospetto di offerta con indicazione di aic deve essere firmato digitalmente ma non marcato temporalmente;
- si è corretta allegare una copia apponendo la marca da bollo e firmarla digitalmente.

Quesito 4

1) Segnaliamo che all'interno del file "Prospetto di offerta con indicazione dell'AIC da compilare - All.3" non sono presenti tutte le voci relative all'offerta economica richieste nel Disciplinare di gara (Art. 22.2). Possiamo modificare il file ed aggiungere le voci richieste o il file verrà pubblicato nuovamente? Pertanto si richiedono chiarimenti su come procedere alla presentazione dell'offerta economica tramite il file precedentemente citato.

2) Si richiede se l'imposta di bollo pari a euro 16,00 relativa all'offerta economica potrà essere presentata con autodichiarazione su nostra carta intestata ed inserita nella busta amministrativa.

Risposta quesito 4

- l'allegato 3 è indicativo e potrà essere integrato aggiungendo le voci mancanti di cui all'art.22 del disciplinare.
- Si l'imposta di bollo potrà essere presentata con autocertificazione su carta intestata ed inserita nella busta virtuale "offerta economica" come documento aggiuntivo.

Quesito 5

E' possibile pagare il bollo tramite F23 o F24?
Se si potete fornire gli estremi?

Risposta quesito 5

- È possibile assolvere all'imposta di bollo anche mediante modello F23 con i seguenti estremi:
 - Dati identificativi del concorrente (campo 4): denominazione, ragione sociale, codice fiscale/partita IVA, sede sociale);
 - Dati identificativi della Stazione Appaltante (campo 5): Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Potenza – Ufficio Territoriale POTENZA;
 - Codice ufficio o Ente (campo 6): TCK

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – SIMOG N. 8584043

- Codice tributo (campo 11): 456T;
- Descrizione pagamento (campo 12): Imposta di bollo appalto specifico per Procedura aperta con uno o più operatori per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici biologici e biosimilari in fabbisogno alle aziende del Servizio Sanitario Regionale (SIMOG n. 8584043).

Quesito 6

Confermate che il prezzo unitario lordo è il prezzo di vendita al pubblico UNITARIO scorporato da iva ?

Risposta quesito 6

- Il prezzo unitario lordo è quello al lordo del ribasso offerto.

Quesito 7

Per i lotti 7 e 12 il prezzo unitario lordo e il prezzo unitario netto dev'essere indicato a MG?

Risposta quesito 7

- Sì

Quesito 8

nel capitolato di gara art.22 Contenuto Busta economica, al punto 2 - compilazione offerta i dati richiesti non corrispondono al file di excel all. 3 prospetto di offerta

Mancano i seguenti punti:

e-f-g-h-i-k-j

Devono essere forniti tramite una dichiarazione a parte?

Risposta quesito 8

- Vedi risposta al primo punto del quesito 4.

Quesito 9

I costi della sicurezza andranno inseriti con delle dichiarazioni a parte per singolo lotto?

Risposta quesito 9

- I costi della sicurezza aziendali devono essere indicati nell'offerta economica e per ogni singolo lotto.

Quesito 10

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – SIMOG N. 8584043

Si chiede di chiarire se il PASSOE va presentato solo in caso di subappalto, come da disciplinare, o se, anche se non si ricorre a subappalto, va comunque presentato

Risposta quesito 10

Il PASSOE deve essere presentato dall'operatore economico partecipante,

Quesito 11

Il ribasso % da inserire in piattaforma è il totale dello sconto sul totale a base d'asta del lotto?

Risposta quesito 11

- **Si conferma che il ribasso percentuale offerto è lo sconto sul totale dell'importo posto a base di gara per ogni singolo lotto.**

Quesito 12

Vi chiediamo gentilmente conferma che è possibile presentare offerta per prodotti in classe Cnn

Risposta quesito 12

- **Non è possibile se in commercio in Italia esistono specialità medicinali a base dello stesso principio attivo che hanno avuto la rimborsabilità.**

Quesito 13

1. Si chiede gentile conferma della possibilità di operare a Portale e sottomettere l'offerta con le credenziali di accesso rilasciate a seguito della registrazione e senza l'utilizzo dello Spid.
2. Si chiede se il DGUE debba essere presentato in formato xml e pdf ed in tal caso si chiede di ricevere i file espd-request.xml e espd-request.pdf o è sufficiente utilizzare il file Allegato_4_DGUE_editabile in word.
3. Si chiede gentile conferma che la fase di rilancio lotti pari merito non sarà cartacea, ma verrà gestita con modalità telematica.

Risposta quesito 13

- **Vedi risposta al quarto punto del quesito 1;**
- **Vedi risposta al primo punto del quesito 3;**
- **Per il rilancio lotti pari merito si procederà come da disposizione contenuto all'art.25 punto 10 del disciplinare di gara.**

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – SIMOG N. 8584043

Quesito 14

in riferimento al lotto 12 Adalimumab, cortesemente ci confermate che si può presentare offerta anche solo per il dosaggio 40mg.

Il dosaggio da 80mg attualmente risulta disponibile solo da una società e quindi il lotto non potrebbe rientrare nell'accordo quadro.

Inoltre, se il lotto 12 è un lotto unico sarebbe altamente pregiudizievole verso tutti gli altri operatori economici in quanto potrebbe presentare offerta per entrambi i dosaggi solo una società

Risposta quesito 14

- **Ogni ditta può presentare offerta sul prodotto che commercializza.**

Quesito 15

1) E' possibile assolvere in modo virtuale (ex art. 15 del D.P.R. n. 642/1972) l'imposta di bollo dovuta allegando la relativa dichiarazione?

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

3) Nella sezione III - Modalità di partecipazione Art. 20 punto 9. è riportato che l'accettazione dell'offerta è garantita esclusivamente dall' apposizione della marca temporale. Ci confermate quindi di dover firmare e marcare temporalmente l' offerta economica?

4) Per il lotto 5 ALFA DA DNA RICOMBINANTE l'Unità di Misura riportata è Cartuccia/ Penna ma supponiamo si tratti di un refuso e che il prezzo si riferisce in realtà alle UI, confermate che anche il prezzo offerto dovrà essere formulato ad U.I.?

Risposta quesito 15

- **Si è possibile;**
- **Vedi risposta al quesito 6;**
- **No la marca temporale viene generata automaticamente dal sistema, l'offerta economica va solo firmata digitalmente**
- **Sì, in UI**

Quesito 16

Si richiede se l'imposta di bollo pari a euro 16,00 relativa all'offerta economica potrà essere presentata con autodichiarazione su nostra carta intestata ed inserita nella busta amministrativa.

Risposta quesito 16

- **Vedi risposta al secondo punto del quesito 4.**

**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI
FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – SIMOG N. 8584043**

Quesito 17

1. Si conferma l'assenza di un documento Elenco Lotti e la sola presenza di un documento Elenco Fabbisogni?
2. Si conferma che, in merito alla presentazione del DGUE, sia sufficiente compilare il documento word presente tra la documentazione di gara? Anche se nel Disciplinare, all'art. 17, si parla di DGUE elettronico?
3. Si conferma che la Domanda di partecipazione da produrre corrisponda all'Allegato 5 e non all'Allegato 4, come indicato nel Disciplinare di gara all'art. 21?
4. Si conferma che il deposito cauzionale possa essere presentato in originale sotto forma di documento informatico ai sensi del D.lgs. 82/2005 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante?
5. Si conferma che sia necessario applicare una marca da bollo da euro 16 su ogni Offerta Economica generata dalla piattaforma per ogni singolo lotto di partecipazione? E che sia sufficiente produrre una scansione con la marca debitamente annullata?
6. Si domanda dove possano essere inserite tutte le informazioni richieste dall'art. 22.2 del Disciplinare relativamente all'offerta Economica, visto che in piattaforma risulta presente un unico campo denominato ribasso percentuale. Si conferma inoltre che detto ribasso debba essere formulato sull'importo complessivo del lotto?
7. Si chiede conferma che sia possibile produrre un unico PROSPETTO DI OFFERTA CON INDICAZIONE DELL'AIC (All.3) per tutti i lotti di partecipazione. Si chiede inoltre conferma che in detto Prospetto sia possibile, per ciascun lotto, indicare tutti i dosaggi e confezionamenti offerti.
8. Si domanda cosa s'intenda, nel PROSPETTO DI OFFERTA CON INDICAZIONE DELL'AIC (All.3), per prezzo unitario lordo e prezzo unitario netto e se per prezzo unitario debba intendersi il prezzo offerto per l'Unità di Misura nella quale sia necessario formulare l'offerta (UI, MG..) o il prezzo ad unità posologica (siringa, capsula..). Si chiede inoltre su quale valore debba essere calcolata la percentuale di sconto offerta richiesta in detto Prospetto.
9. Si chiede infine dove sia possibile indicare i costi della Sicurezza richiesti da Capitolato Tecnico.

Risposta quesito 17

- **Si conferma la sola presenza del documento "Elenco fabbisogni";**
- **Si conferma che è sufficiente compilare il documento word;**
- **Si conferma che la domanda di partecipazione da produrre corrisponde all'allegato 5;**
- **Si conferma**
- **La marca da bolla non deve essere apposta sull'offerta economica generata dal sistema ma eventualmente su una copia della stessa ed inserita nella busta economica come ulteriore documento, per ogni singolo lotto, è anche sufficiente produrre una scansione con la marca debitamente annullata**
- **Tutte le informazioni richieste dall'art. 22.2 del disciplinare vengono rese mediante compilazione allegato 3 da modificare ed integrare a cura del partecipante**
- **Si si conferma che il ribasso va formulato sull'importo posto a base di gara per ogni singolo lotto**

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – SIMOG N. 8584043

- Per ogni singolo lotto va compilato e inviato l'allegato 3 – prospetto di offerta con indicazione dell'aic
- Vedi risposta quesito 6
- Vedi risposta al quesito 9

Quesito 18

In riferimento al lotto 2, filgrastim, si chiede se è possibile offrire solo alcuni dosaggi e/o formulazioni in quanto il dosaggio da 12 MUI è esclusivo e non può essere offerto allo stesso prezzo unitario del 30 MUI e del 48 MUI.

Risposta quesito 18

- Vedi risposta quesito 14.

Quesito 19

In riferimento al lotto 7, etanercept, si chiede se è possibile offrire solo alcuni dosaggi e/o formulazioni in quanto il dosaggio da 10 mg è esclusivo e non può essere offerto allo stesso prezzo unitario del da 25 mg e del 50 mg.

Risposta quesito 19

- Vedi risposta quesito 14.

Quesito 20

In riferimento al lotto 13, somatropina, si chiede se è possibile offrire solo alcuni dosaggi e/o formulazioni. Tale richiesta fa riferimento anche alla sentenza del Consiglio di Stato del 5 dicembre 2016, n.5113 che afferma che l'obbligo di offrire tutti i prodotti commercializzati, in quanto collegato al criterio di aggiudicazione del prezzo più basso per mg di principio attivo, comprime il diritto dei concorrenti ad offrire i soli prodotti ritenuti concorrenziali, determinando uno svantaggio competitivo a danno delle imprese che commercializzano una più ampia gamma di prodotti, tanto più se comprendente prodotti di fascia alta, rispetto a quelle che producono formulazioni più economiche ed omogenee tra loro.

Risposta quesito 20

- Vedi risposta quesito 14.

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – SIMOG N. 8584043

Quesito 21

- 1) che sull'offerta economica generata automaticamente dalla piattaforma debba essere apposta marca da bollo pari ad euro 16,00.
- 2) che sia un refuso quanto contenuto all'art. 20, punto 9, pag. 16 del Disciplinare per il quale l'accettazione dell'offerta è garantita esclusivamente dall'apposizione della marca temporale e che, pertanto, la scrivente non è tenuta ad apporre alcuna marca temporale sull'offerta stessa;
- 3) dal momento che risulta possibile l'iscrizione tramite utenza e password, sia un refuso quanto contenuto a pag. 9 del Disciplinare ovvero: "La registrazione dell'operatore economico al Portale SUA-RB è condizione necessaria ai fini della presentazione dell'offerta telematica. Prerequisito alla registrazione è il possesso delle credenziali per il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID)" e che, quindi, sia consentito partecipare alla procedura anche tramite utenza e password.

Risposta quesito 21

- **Sull'offerta economica generata dal sistema non va apposta la marca da bollo la stessa potrà essere annullata scansionata ed inserita nella busta economica virtuale;**
- **Trattasi di refuso;**
- **Vedi risposta al quarto punto del quesito 1.**

Quesito 22

Facciamo presente che, come già accaduto nella procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo Quadro per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici Biologici e biosimilari in fabbisogno alle aziende del servizio Sanitario regionale SIMOG n. 7596227, il lotto 12 (Adalimumab) è comprensivo di 2 dosaggi (40mg e 80mg).

Chiediamo pertanto, come in passato, che non sia vincolante proporre nell'offerta entrambi i dosaggi. Sempre per quanto concerne inoltre il lotto 12 Adalimumab chiediamo se sia possibile offrire anche il dosaggio da 20 mg.

Risposta quesito 22

- **Vedi risposta al secondo punto del quesito 1;**
- **Vedi risposta al quesito 14.**

Quesito 23

Si chiede conferma che non sia richiesta l'apposizione di marca temporale sulle offerte Economiche generate dal sistema e che quanto riportato al punto n. 9 pag. 16 del Disciplinare "L'accettazione dell'offerta è garantita esclusivamente dall'apposizione della marca temporale." sia un refuso.

**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI
FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – SIMOG N. 8584043**

Risposta quesito 23

- **La marca temporale viene apposta dal portale della SUA-RB in modo automatico al momento della trasmissione dell'offerta.**

Quesito 24

1) All'art. Art. 25 Operazioni di gara del Disciplinare di gara si legge quanto segue:
in caso di parità in graduatoria, ad eccezione del caso in cui le offerte pari siano uguali a 0,00001 per cui si procederà direttamente a sorteggio, sarà chiesto ai concorrenti, in conformità a quanto previsto dall'articolo 18, comma 5, del D.M. 28 ottobre 1985, di operare un rilancio sull'offerta economica. Le Ditte partecipanti alla fase di rilancio lotti pari merito (nel senso sopra indicato), dovranno far pervenire (all'indirizzo: Direzione Generale Stazione Unica Appaltante RB, via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 Potenza, a mezzo del Servizio Postale o direttamente), plico chiuso e sigillato contenente a sua volta la busta con l'offerta economica entro il termine perentorio stabilito nella Lettera d'invito. In seguito al rilancio, qualora vengano presentate nuovamente delle offerte pari, si procederà al sorteggio
Si chiede di chiarire il motivo della richiesta di miglioria in caso di offerte paritarie, alla luce del fatto che l'aggiudicazione di cui alla gara in questione avverrà a mezzo di stipula di accordo quadro e dunque a favore di più fornitori.

2) Confermate che l'importo di aggiudicazione sarà quello derivante dalla quantità per il prezzo offerto e non quello posto a base d'asta.

Risposta quesito 24

- **Vedi risposta al terzo punto del quesito 13;**
- **Si conferma**

Quesito 25

In riferimento al lotto n. 12 A_Adalimumab, si chiede di chiarire in che modo codesto spettabile Ente intende garantire la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento, qualora l'offerta formulata dall'Operatore Economico non risulti idonea nella graduatoria di merito o l'Operatore Economico risulti escluso dalla procedura di gara.

Risposta quesito 25

- **L'Accordo Quadro, come indicato all'art. 1 del capitolato tecnico verrà sottoscritto con tutti gli operatori economici risultati idonei nella graduatoria di merito.**