

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

ID negoziazione 2799796

Risposte alle richieste di chiarimenti tecnici pervenute al 17/05/2021.

Parte I

IMPORTANTE:

Si fa presente che il gestore del Sistema ha effettuato sulla procedura l’intervento tecnico richiesto. Sono state apportate delle modifiche alla Tabella Elenco Lotti secondo quanto riportato nelle risposte alle richieste di chiarimenti di natura tecnica, fornite dall’apposito tavolo tecnico interaziendale.

Si comunica, altresì, che è in corso di adozione, da parte dell’Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore della SUA-RB, il provvedimento di presa d’atto delle modifiche e di rettifica di alcuni punti del Capitolato d’Oneri e dell’Allegato C - Garanzia provvisoria e contributo ANAC.

Alle ulteriori richieste di chiarimento pervenute a seguito della proroga del termine per la presentazione delle offerte si darà riscontro entro il nuovo termine del 04/06/2021.

N.	QUESITO	RISPOSTA
1	LOTTO N. 512 A_B_C PAY BACK 5% Siamo a richiedere l'adeguamento del prezzo di cessione al SSN, in quanto a seguito della procedura di pay back Anno 2020, la scrivente ..., ha recuperato il 5% sul prezzo di cessione. Pertanto, a decorrere dal 01/01/2021 la quotazione aggiornata è di € 75,37 per tutti i dosaggi. Si allega Gazzetta Ufficiale	Si accetta variazione base d’asta unitaria da 71,6 a 75,37.
2	RICHIESTA MODIFICA BASE D’ASTA LOTTO 79 BRODALUMAB	Si accetta variazione base d’asta unitaria da 367,5 a 386,84.

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	In relazione alla procedura in oggetto si richiede gentilmente l'innalzamento della base d'asta unitaria del lotto n. 79 brodalumab ad € 386,84 poiché la scrivente ditta ha aderito al Payback 5% come da pubblicazione della G.U. n. 16 del 21 Gennaio 2021 che si allega unitamente alla presente.	
3	<p>LOTTO 15 A: CODICE ATC V08CA02 PRINCIPIO ATTIVO: ACIDO GADOTERICO/GADOLINIO OSSIDO FORMATO 60 ML</p> <p>Per il lotto 15, acido gadoterico 60 ML (0,5 MMOL/ML), indicate che è possibile offrire anche il formato da 50 ml. Indicate però che il prezzo da offrire è per flacone. In questo modo, però, com'è possibile confrontare i 2 formati differenti (50 e 60 ml)?</p>	È possibile offrire il formato da 50 o 60 ml, del dosaggio richiesto, ma in fase di aggiudicazione si terrà conto del prezzo per millilitro
4	<p>RICHIESTA ALLEGATO F DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA</p> <p>Si fa presente che l'allegato di cui in oggetto non si riesce ad aprire in nessun modo, si prega di allegarlo anche in formato PDF</p>	Si informa che si è provveduto ad aggiungere anche la documentazione non firmata digitalmente
5	<p>CHIARIMENTO CAUZIONE PROVVISORIA</p> <p>In merito alla cauzione provvisoria per la presente procedura, cosa si intende per "riportare l'autentica della sottoscrizione" come riportato al punto 7 del paragrafo 6.3 del capitolato d'oneri?</p>	Relativamente alla frase riportata al punto 7) del par. 6.3 del Capitolato d'Oneri relativa alla cauzione provvisoria, <i>"riportare l'autentica della sottoscrizione"</i> , si specifica che la predetta autentica (da intendersi come notarile) è necessaria solo nel caso in cui la garanzia fideiussoria venga prodotta come copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) e laddove pertanto il documento non risulti firmato digitalmente dal garante e dal soggetto avente i poteri per impegnare il concorrente, come specificato in seguito nel medesimo paragrafo.
6	<p>RICHIESTA CHIARIMENTO</p> <p>Con riferimento al Lotto n. 281, IBUPROFENE FIALE 2 ML (5 MG/ML) EV, siamo a chiedere un adeguamento del base d'asta. Si segnala infatti, che per tale prodotto il prezzo unitario senza iva è di € 115,18. Considerando che è un farmaco unico, vi</p>	Si accetta variazione base d'asta unitaria da 110,27 a 115,18

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL'AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	chiediamo di rettificare il prezzo posto a base d'asta. Si precisa inoltre, che nel caso in cui non venisse accettata la richiesta di modifica, saremo costretti a mandare il lotto deserto.	
7	LOTTO 241 Con la presente siamo a richiedere una verifica della base d'asta del lotto n 241 (FLUTICASONE/UMECLIDINIO/VILANTEROLO). È corretto 1 euro a dose o trattasi di un errore?	Si conferma che il prezzo a dose a base d'asta unitaria è di euro 1 a dose
8	RICHIESTA CHIARIMENTO Chiediamo un chiarimento in merito al lotto 577 TIROFIBAN CLORIDRATO. Nella forma farmaceutica non è presente la sacca ma viene specificato solo in un campo note. Chiediamo quindi conferma di poter offrire anche la forma farmaceutica sacca.	Si conferma che è possibile offrire anche la forma farmaceutica sacca.
9	LOTTO 83 A In merito al lotto 83 volevamo comunicare che a noi risulta aggiudicato nella gara Ed. 4 alla scrivente con lotto 325. forse si tratta di un refuso o chiedete le compresse orodispersibili visto che quelle aggiudicate nella precedente gara sono masticabili.	Si conferma che trattasi di refuso, si chiede di offrire la forma farmaceutica compresse orodispersibili.
10	RICHIESTA DOCUMENTAZIONE IN PDF PER GARA BASILICATA Le scrivo per ricevere chiarimento in merito alla gara in oggetto. È possibile ricevere per mail anche in formato pdf i documenti per partecipare? Ho visto che sono scaricabili solo tramite firma digitale, ma avrei necessità di ricevere anche i pdf	Vedi risposta quesito n. 4
11	PASSOE + OFFERTA ECONOMICA Con la presente siamo a richiedere: 1. conferma che non si debbano generare i PassoE;	1. si conferma 2. l'offerta Economica è costituita da una dichiarazione generata dal Sistema in formato .pdf denominata "Offerta economica", che il concorrente dovrà, a pena di

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	2. se, per la compilazione dell'offerta economica, per cui, come da Capitolato d'Oneri, pag.17, è indicato che è possibile compilare foglio di calcolo, esiste un file pre impostato, poiché tra i documenti di gara scaricati, non è presente.	esclusione: i) scaricare e salvare sul proprio PC; ii) sottoscrivere digitalmente; iii) immettere a Sistema e quindi fare pervenire alla stazione appaltante.
12	<p>ISTANZA DI RETTIFICA</p> <p>in riferimento all'appalto specifico in oggetto, siamo con la presente a chiedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la modifica della dicitura da "giorni naturali" a giorni "lavorativi" per quanto riguarda l'art. 4 "Esecuzione del contratto e consegne" a pag. 5 del capitolato tecnico; - che il campo "Dosaggio" del lotto 542 sia modificato dall'attuale valore "500 ML (40 MG/ML)" a "500 ML (30-40 MG/ML)" per permettere una più ampia partecipazione possibile di aziende aventi un prodotto analogo a quello indicato. <p>Chiediamo di provvedere alla rettifica degli atti di gara, in autotutela, nelle parti evidenziate al fine di porre tutti i partecipanti in condizioni di reale concorrenza senza discriminazione alcuna ai sensi dell'art. 30 del D.lgs 50/16 Le specifiche tecniche richieste, devono consentire pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati alla concorrenza (art. 68 D.Lgs 50/16).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Si conferma la dicitura "giorni naturali". - Si conferma dosaggio 40 mg/ml 500 ml.
13	<p>RICHIESTA CHIARIMENTI</p> <p>Relativamente al lotto 291 ILOPROST si chiede se è possibile offrire il ns confezionamento 10 mcg/ml;- Si chiede indicativamente il mese di inizio fornitura;- Confermate che per il lotto 151 a-b-c-d (DASATINIB) richiedete indicazione terapeutica ancora coperta da brevetto?</p>	<p>Si conferma quanto richiesto;</p> <p>Si conferma quanto riportato nel campo note</p>
14	<p>RICHIESTA CHIARIMENTI LOTTO 368</p> <p>Con la presente si chiedono gentilmente i seguenti chiarimenti: In relazione al lotto n. 368 (N01BB02 LIDOCAINA FIALE 10 ML (20 MG/ML) FIALA), la presente Società è in possesso di un prodotto con il medesimo dosaggio ma confezionato in siringa</p>	<p>Si accetta l'equivalenza della fiala o della siringa.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL'AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	in PVC (polipropilene) pronta all'uso e sterile. Si richiede pertanto la possibilità di offrirlo.	
15	<p>RICHIESTA CHIARIMENTO</p> <p>In riferimento al lotto 526 si chiede di poter partecipare con flacone, in quanto sotto forma di sacca il medesimo prodotto è già richiesto al lotto 527.</p>	Si accetta la forma farmaceutica flacone
16	<p>DEROGA VALIDITÀ PRODOTTI</p> <p>In riferimento all'ART.4 del Capitolato Tecnico in merito alla vita utile del prodotto, all'atto della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco. Con la presente si segnala che per i farmaci offerti ai lotti N.115 Vyxeos Liposomiale e N. 156 Defitelio, distribuiti in esclusiva dalla scrivente società, in virtù delle loro caratteristiche biotecnologiche e del limitato numero di lotti di produzione, non è sempre possibile garantire una validità residua del prodotto non inferiore ai 2/3 del periodo di validità totale. In deroga a quanto precedentemente definito e per situazioni assolutamente particolari, ci si impegna a consegnare il prodotto con una data di scadenza minima di 4 mesi e a darne opportuna comunicazione al punto ordinante</p>	Si rimanda al punto 4 del capitolato tecnico dove viene specificato che: "Se la validità fosse inferiore, il Fornitore dovrebbe contattare l'Azienda Sanitaria per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori". Tanto anche per concordare eventuali quantitativi da accettare con validità residuale inferiore ai 2/3
17	<p>LOTTO 152 DEFERASIROX</p> <p>Con riferimento al lotto n. 152 Deferasirox si comunica che per le formulazioni da 125mg, 250 mg e 500mg è cessata la commercializzazione dal 2018 con comunicazione ad AIFA ed a tutti gli enti interessati. Attualmente in commercio ci sono le seguenti formulazioni: 90 mg prezzo unitario ex factory € 5,12867180 mg prezzo unitario ex factory € 10,25733360 mg prezzo unitario ex factory € 20,51533</p>	Si ritira il lotto 152 con relativi sub-lotti A, B, C per cessata commercializzazione di AIC.
18	<p>LOTTO 596 VALSARTAN 160 MG</p> <p>Con riferimento al lotto 596 Valsartan 160 mg a chiederVi un chiarimento circa la scelta di porre in gara solo capsula escludendo la compressa, così facendo non si è</p>	Si accetta l'equivalenza di capsule e compresse

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL'AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	data la possibilità agli operatori economici di offrire la propria formulazione, violando la libera concorrenza. Inoltre, in passato sono state più volte accettate offerte per compresse, tenuto conto che nel campo note non vi era nessuna richiesta particolare.	
19	URGENTE - RICHIESTA PROROGA TERMINI GARA Si richiede proroga dei termini per RICHIESTA CHIARIMENTI e PRESENTAZIONE OFFERTA , in quanto quelli indicati sono estremamente ridotti sia per una valutazione che per richiesta cauzione provvisoria.	Si sta valutando la possibilità di prorogare i termini per la presentazione delle offerte.
20	RICHIESTA CHIARIMENTO Si chiede di confermare che, nel caso di presentazione di fidejussione come documento informatico sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante corredato da dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante, l'autentica notarile non sia necessaria.	Vedi risposta quesito n. 5
21	LOTTO N. 512 A_B_C Ad integrazione di quanto già comunicato, ribadiamo il carattere di Esclusività della specialità oggetto della richiesta di adeguamento.	Si veda chiarimento numero 1
22	RICHIESTA RETTIFICA BASE D'ASTA Si chiede la rettifica della base d'asta dei lotti sotto riportati in quanto per gli stessi non si è tenuto conto dell'adesione al sistema Payback 5% del 2020 (in allegato)I lotti sono: Lotto 175 A – DURVALUMAB 10 ML (50 MG/ML) Il prezzo corretto è 353,68 (prezzo di cessione ospedaliera)Lotto 175 B – DURVALUMAB 2,4 ML (50 MG/ML) Il prezzo corretto è 1473,69 (prezzo di cessione ospedaliera)Lotto 510 – SAXAGLIPTIN/DAPAGLIFLOZIN Il prezzo corretto è 1,25 (prezzo di cessione ospedaliera)Vi chiediamo gentilmente di verificare e procedere alle modifica, in	Si accetta variazione base d'asta unitaria lotto 175 A da euro 1405 a 1473,69 e 175 B da euro 340 a 353,68. Si accetta variazione base d'asta unitaria lotto 510 da euro 1,19 a 1,25.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

N.	QUESITO	RISPOSTA
	modo da non precludere la nostra partecipazione, considerando che si tratta inoltre di prodotti esclusivi.	
23	<p>RICHIESTA CHIARIMENTI</p> <p>La scrivente Società fa presente che il proprio farmaco è soggetto a scheda AIFA, per cui è necessaria la richiesta per singola confezione, per singolo mese, per specifico paziente. Per tali ragioni tecniche, si tratta di un farmaco per il quale la farmacia ospedaliera non fa magazzino, in quanto esso viene usato per il trattamento del mese in corso o al massimo del mese successivo. Queste caratteristiche della fornitura sono riflesse anche nel ciclo produttivo, cosicché i prodotti possono in alcuni casi non avere una shelf life dei 2/3. Per tali ragioni, una gestione appropriata degli acquisti e dei relativi consumi da parte dell'Azienda, rende impossibile che il nostro farmaco scada prima del suo utilizzo. Conseguentemente la Società chiede di essere esonerata dall'obbligo di consegnare farmaci aventi una validità o vita utile residua pari ai 2/3 della vita utile stessa e dall'obbligo di accettazione di reso/ dei prodotti con vita residua inferiore. Ciò in ragione delle peculiari caratteristiche del proprio farmaco. In alternativa, la Società non potrà dar seguito alla richiesta di offerta non essendo in grado di soddisfare le specifiche indicate nello schema di contratto. Non riusciamo a garantire 2/3 di shelf life e altri limiti temporali. Specifichiamo che la richiesta di esonero viene sottoposta a voi in quanto centrale di committenza: eventuali rinvii alla discrezionalità delle singole farmacie ospedaliere non ci permetteranno comunque di partecipare, posto che qualora la deroga a livello locale non venisse concessa, la Società si troverebbe ad essere inadempiente rispetto ad un obbligo contrattuale già assunto.</p>	Vedasi risposta quesito n.16
24	<p>Con la presente Vi segnaliamo che la base d'asta del lotto 340 da Voi indicata (€ 22,87307) si riferisce a Lamivudina flacone 240 ml/5 mg. A tal proposito, si precisa che il prezzo massimo di cessione ospedaliera di Lamivudina flac. 240 ml/10 mg richiesta in gara, è pari € 28,13. Si prega cortesemente di verificare e di apportare le opportune modifiche al fine della partecipazione al lotto.</p>	Si accetta variazione base d'asta unitaria da euro 22,87307 a 28,13

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
25	<p>GARA RELATIVA ALL'APPALTO SPECIFICO</p> <p>In merito alla gara in oggetto, Vi chiediamo i seguenti chiarimenti per il Lotto n. 603: Lotto n. 603- Modifica Base D'Astail prezzo a Base D'Asta per il prodotto "VERDE INDOCIANINA" fiala da 25 MG, non è corretto, in quanto, quello attuale ed aggiornato è di €uro 158,64= a fiala + IVA, anzichè, come segnato nell'allegato 1 Tabella Elenco Lotti €uro 120,00= a fiala + IVA. Vi chiediamo gentilmente di verificare e procedere alla modifica del prezzo a Base D'Asta per il Lotto segnalato, in modo da non precludere la nostra partecipazione alla gara.</p>	<p>Si accetta variazione base d'asta unitaria da euro 120 a 158,64</p>
26	<p>APPALTO SPECIFICO Edizione n. 5 n. 2799796</p> <p>Con la presente chiediamo perché sono stati fatti due lotti separati 515 e 516 per lo stesso principio attivo: SINECATECHINE e con rispettivamente due basi d'asta differenti. Chiediamo di uniformare il lotto.</p>	<p>Si ritira il lotto 516 considerando comunque che i quantitativi espressi nel lotto 516 vengono portati in aumento al lotto 515.</p>
27	<p>SEGNALAZIONI LOTTO 106</p> <p>La presente per chiedere un controllo in merito all'unità di misura richiesta per il lotto n. 106 commercializzato in esclusiva dalla Scrivente. Abbiamo ragione di pensare, infatti, che ci sia stato un errore, e che le quantità e la base d'asta siano espresse in confezioni. Segnaliamo inoltre che il prezzo indicato a base d'asta corrisponde al prezzo Max SSN a confezione non più attivo. A partire dal 24/01/2021 (Det. AIFA 43/2021 - G.U. 17 del 21/01/2021), infatti, il prodotto è passato dalla classe di rimborsabilità H alla classe C, subendo inoltre una modifica di prezzo. (Qualora intendiate pubblicare la presente richiesta vi chiediamo di omettere la seguente frase: Il nuovo prezzo a confezione max SSN comunicato all'Autorità è pari a € 7.970,91 - € 1.138,71/flaconcino). Chiediamo quindi cortesemente di modificare la base d'asta in relazione al nuovo prezzo di fornitura del farmaco.</p>	<p>Si modifica la base d'asta unitaria da euro 1.742,5 a flacone a 1.138,71</p>
28	<p>LOTTO 159</p> <p>Si chiede chiarimento in merito al Lotto. 159 DESMOPRESSINA compresse orodispersibili da 60 mcg. Si comunica che la compressa da 0,1 mg. è equivalente</p>	<p>Si conferma quanto indicato nell'elenco lotti</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	alla compressa sublinguale da 60 mcg. Ai sensi dell'art. 68 del Dlgs 50/2016 Vi chiediamo pertanto di applicare il principio di equivalenza nei limiti sopraespressi e di darne evidenza nei chiarimenti.	
29	LOTTI 16 E 17 DOSAGGI RISPETTIVAMENTE DA 15 ML E 20 ML Si chiede di verificare il prezzo base d'asta che risulta identico per entrambi i lotti	Si conferma la base d'asta unitaria riportata per ciascun dosaggio
30	Lotto 15 Lotto 15 nelle note è indicato dosaggio da 50 o 60. Si chiede di meglio specificare	Si veda risposta al chiarimento n.3
31	RICHIESTA CHIARIMENTI Si segnala che i prodotti richiesti ai lotti 297A, 308A e 308B, commercializzati in esclusiva dalla scrivente, sono stati aggiudicati nella seguente procedura: Appalto specifico per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici in fabbisogno alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione. Edizione n. 4 – SIMOG n. 7473581. I lotti aggiudicati sono 1063A, 1082A e 1066A. Detta aggiudicazione è in vigore dal 4 Agosto 2020 (con validità 36 mesi) e pertanto in completa sovrapposizione con il periodo di codesto appalto specifico n.5.	<ul style="list-style-type: none"> - Si ritira il lotto 297. - Il lotto 308 sublotti A e B è stato posto nuovamente a gara in quanto i quantitativi indicati nella precedente gara SDAPA ed. 4 non sono sufficienti a coprire i fabbisogni per i 36 mesi di validità, causa emergenza Covid-19
32	RICHIESTA PER PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO Spett.le Ente, è possibile assolvere il pagamento dell'imposta di bollo mediante applicazione e successivo annullamento di una marca da bollo su di una dichiarazione in carta intestata dell'azienda partecipante con i relativi dati della marca da bollo applicata?	Il concorrente può apporre la marca da bollo sulla dichiarazione sostitutiva di partecipazione generata dal sistema, annullarla, scansionare il documento e provvedere all'invio con firma digitale dello stesso
33	CHIARIMENTO Buonasera, con la presente chiediamo i seguenti chiarimenti:	<ul style="list-style-type: none"> - Trattasi di 2 farmaci diversi, pertanto si conferma quanto riportato nell'elenco lotti.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	<p>- Per i lotti 217 A e 218 A trattasi dello stesso principio attivo: 217 A FATTORE DI VON WILLEBRAND FLACONE 1.000 U.I./10 ML FLACONE INIETTABILE 218 A FATTORE DI VON WILLEBRAND UMANO FLACONE 1.000 U.I. FLACONE ENDOVENA. Chiediamo conferma se trattasi di refuso ed eventualmente a quale lotto far riferimento per l'inserimento dell'offerta.</p> <p>- Per il lotto 307 A IMMUNOGLOBULINA UMANA USO ENDOVENOSO (50 MG/ML) chiediamo conferma se è possibile presentare offerta per tutti i dosaggi disponibili e se la base d'asta riportata è riferita al grammo.</p>	<p>- È possibile offrire tutti i volumi che comprendano una concentrazione di 50 mg/ml</p>
34	<p>RICHIESTA CHIARIMENTO LOTTO 63</p> <p>Con la presente siamo a chiedere maggiori delucidazioni sulla formulazione dei lotti 62 e 63 evidenziando che anche il lotto 63 ha l'indicazione endovescicale e che l'attuale prezzo ex-factory per tale specialità medicinale è di euro 110,94147/fl. e non 110,00, come da comunicazione inviata lo scorso luglio 2020, che provvediamo ad allegare.</p>	<p>Si accetta variazione base d'asta unitaria lotto 63 da euro 110 a 110,94147.</p>
35	<p>CHIARIMENTO</p> <p>Nel capitolato d'oneri a pag. 13 punto 7 e punto 8 sono richieste per la cauzione provvisoria sia l'autentica della sottoscrizione sia una dichiarazione sostitutiva di atto notorio per l'attestazione del potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante. È possibile procedere solo con la dichiarazione sostitutiva di atto notorio?</p>	<p>Vedi risposta quesito n. 5</p>
36	<p>RICHIESTA CHIARIMENTO PENALI CONTRATTUALI E VITA RESIDUA PRODOTTI</p> <p>In riferimento al "Capitolato Tecnico", di cui all'art. 4 ESECUZIONE DEL CONTRATTO ed all'art. 9 INADEMPIMENTI E PENALI, teniamo a mettere in evidenza che diversamente dai farmaci di sintesi, gli EMODERIVATI sono farmaci derivati dal plasma umano, la cui materia prima è disponibile in quantità finita e non illimitata, le cui molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia prima, sul "plasma pools", controlli "in process" e sui prodotti finiti ed infine i Controlli di Stato, sui cui tempi, ovviamente, niente può la programmazione</p>	<p>A causa dell'emergenza pandemica con conseguente indisponibilità degli emoderivati si accorda la deroga con esclusione delle penali contrattuali relative all'acquisto in danno esclusivamente per gli emoderivati. Per quanto riguarda il vincolo di consegna di prodotti con validità residua superiore ai 2/3 della validità totale, si rimanda alla risposta del chiarimento n.16.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI- PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL'AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	<p>aziendale) ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti, che ne rallentano ulteriormente la disponibilità sul mercato e sulla durata della quale il produttore/distributore non ha alcun tipo di controllo.</p> <p>Vi chiediamo pertanto di confermare:</p> <p>- esclusione di qualunque penale contrattuale, compreso il caso di acquisto in danno per indisponibilità temporanea del prodotto ed esclusione di vincoli di consegna prodotti con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati sopra riportate);</p>	
37	<p>RICHIESTA CHIARIMENTI LOTTO 219</p> <p>In riferimento al lotto n. 219, in considerazione del fatto che nei piani terapeutici dei pazienti emofilici prescritti si possono utilizzare diversi dosaggi a secondo della clinica e del peso del paziente, si richiede di prevedere la possibilità di inserire oltre al dosaggio da 1.000 UI. anche il dosaggio da 1.500 UI</p>	<p>Si conferma quanto riportato nell'elenco lotti</p>
38	<p>RICHIESTA CHIARIMENTI LOTTO 294</p> <p>In riferimento alla descrizione del lotto n. 294 A IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B con dosaggio 3 ml (180 U.I./ML) cioè 540 U.I., vi facciamo presente che in commercio esiste un'altra formulazione 600 UI con 3 ML cioè (200 U.I./ML). Vi chiediamo di mettere in concorrenza le due formulazioni come unità di aggiudicazione ad U.I., così come si ha nelle altre regioni italiane, in quanto entrambi prodotti possiedono lo stesso principio attivo e stesso utilizzo come prevenzione dell'epatite B in caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati o in alternativa in immunoprofilassi dell'epatite B in pazienti in emodialisi e in questi casi ovviamente un utilizzo spot non ci sarebbe continuità terapeutica e inoltre non esistano motivi per i quali il formato 3 ML (180 U.I./ML) rispetto al 3 ML cioè (200 U.I./ML) sia infungibile.</p>	<p>Si accetta anche offerta sia per il dosaggio 540 UI sia per il dosaggio 600 UI.</p>
39	<p>RICHIESTA CHIARIMENTI LOTTO 302</p>	<p>Si conferma quanto riportato nel campo note del lotto 302.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	<p>In riferimento al lotto n. 302, ossia per le IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 5% 5g, notiamo che nel campo note è specificato “a basso contenuto di IgA”, ma non la quantità nello specifico.</p> <p>Si chiede di confermare che la quantità massima di IgA richiesta è di 50 mg/ml;</p>	
40	<p>RICHIESTA CHIARIMENTI LOTTO 307</p> <p>Segnaliamo che il prezzo base d’asta del lotto n. 307 NON è in linea con i prezzi attualmente presenti sul mercato, in quanto considerevolmente troppo basso.</p> <p>Si chiede l’Inserimento di un prezzo a base d’asta congruo e attuale con il mercato ed in linea con il prezzo massimo di cessione ospedaliera di €. 50,40 IVA esclusa, così come già inserito nel lotto nr. 306;</p> <p>Si chiede di esplicitare se i dosaggi richiesti obbligatori sono i seguenti: 2,5 – 5 – 10 – 20 grammi</p>	<p>Si accetta la variazione del prezzo base d’asta unitario per il lotto 307 da 43,42 a 50,4.</p>
41	<p>RICHIESTA CHIARIMENTO</p> <p>La presente per segnalare quanto segue:</p> <p>Al lotto 371 (A – B) è stata richiesta la specialità farmaceutica Glyxambi® (principio attivo linagliptin + empaglifozin) nei dosaggi disponibili in commercio da 25 mg/5mg 30 cps e 10 mg/ 5 mg 30 cps.; l’azienda scrivente segnala che con determina n. 1376/2020 del 24/12/2020, pubblicata in GU il 30/12/2020, concernente: «Procedura Pay-Back 5% per l’anno 2020» è stato cambiato il prezzo del richiamato prodotto, si chiede cortesemente di adeguare il prezzo unitario posto a base d’asta al prezzo di cessione in vigore per il farmaco in quanto, in assenza di tale adeguamento, non sarà possibile presentare offerta.</p>	<p>Si accetta variazione prezzo base d’asta unitario da euro 1,21566 a 2,15.</p>
42	<p>RICHIESTA CHIARIMENTO</p> <p>Con la presente, chiediamo gentilmente che ci venga concessa la possibilità, in caso di aggiudicazione, di fornire il prodotto Soliris® (principio attivo Eculizumab – Lotto 176) in deroga alla clausola di cui al Capitolato Tecnico, pag. 6, secondo la quale “I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai</p>	<p>In funzione delle caratteristiche biotecnologiche peculiari del farmaco si concede deroga alla clausola di cui al Capitolato Tecnico pag. 6. Resta inteso che “Se la validità fosse inferiore, il Fornitore dovrebbe contattare l’Azienda Sanitaria per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori”.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco, pertanto, dovrà essere facilmente rintracciabile la data di produzione dello stesso".	Tanto anche per concordare eventuali quantitativi da accettare con validità residuale inferiore ai 2/3.
43	<p>CHIARIMENTO PENALI FARMACI EMODERIVATI</p> <p>In relazione alla procedura di GARA in oggetto e in riferimento all'art. 9 "Casi di inadempimento e Penali" del capitolato tecnico poniamo il chiarimento: data la possibile indisponibilità del prodotto (shortage) di farmaci emoderivati, tra i quali le immunoglobuline aspecifiche endovena e parte dell'albumina (comunicazione AIFA n° 610 del 12.11.2020). teniamo a mettere in evidenza che la disponibilità di tali farmaci, non essendo prodotti per sintesi o in modo biotecnologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest'ultimo. Vi chiediamo pertanto di confermare: esclusione di penali contrattuale relativo all'acquisto in danno per indisponibilità temporanea del prodotto.</p>	Si rimanda alla risposta del chiarimento n. 36.
44	<p>GARANZIA PROVVISORIA - Richiesta chiarimenti</p> <p>Parteciperemo ad un solo lotto, e il valore della garanzia provvisoria da voi indicato sarebbe di 22 euro e ulteriore riduzione del 30%. Dobbiamo presentarla comunque, assieme all'impegno?</p>	La garanzia provvisoria va presentata comunque
45	<p>LOTTO N. 241</p> <p>Scriviamo relativamente al lotto n. 241, FLUTICASONE/UMECLIDINIO/VILANTEROLO POLVERE PER INALAZIONE 92 MCG + 55 MCG + 22 MCG, per richiedere cortesemente di rivedere la base d'asta del farmaco (da formularsi a dose), in quanto essa non è in linea con le quotazioni di mercato, e molto al di sotto del nostro prezzo di listino ospedaliero (ex-factory), anche a seguito ultima manovra payback. Si inviano al riguardo: stralcio Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 30/12/2020 n. 322, riportante il nuovo prezzo al pubblico a far data dal 1° gennaio scorso (il nostro farmaco è menzionato alla 4° pagina del file); comunicazione della Scrivente del gennaio scorso ai propri Clienti, nella quale è riportato anche il nostro prezzo di listino ospedaliero.</p>	Si conferma risposta al chiarimento n.7.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
46	LOTTI 212_213_214 EVEROLIMUS 5 MG E 10 MG Relativamente ai lotti 212, 213, 214 si chiede di esplicitare come sono stati suddivisi i tre lotti in funzione delle varie indicazioni	Si conferma quanto riportato nell'elenco lotti
47	LOTTO N. 340 In merito al lotto n. 340, LAMIVUDINA sospensione, che viene riportato con ATC e base d'asta esattamente corrispondenti a farmaco di nostra storica commercializzazione, Vi richiediamo cortesemente di confermare che il dosaggio menzionato, "240 ML (10 MG/ML)", sia un eventuale refuso, e che esso sia da intendersi invece "240 ML (5 MG/ML)"	Si conferma il dosaggio di 240 ml 10 mg/ml e si rimanda alla risposta al chiarimento n.24
48	LOTTO N. 389 CONFIDENZIALITA' PREZZO Scriviamo in merito al lotto composto n. 389, MEPOLIZUMAB siringa e penna, ed alla pagina 25 del Vs. Capitolato d'Oneri, par. 9, "AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO". Vi informiamo che la Scrivente ha sottoscritto, per il farmaco oggetto del lotto, un accordo con AIFA in data 24/11/2016 che prevede, tra l'altro, che lo sconto negoziale sia coperto da riservatezza - data la natura confidenziale degli sconti obbligatori negoziali in questione. Si anticipa pertanto che, con apposita istanza che verrà inserita nella documentazione di gara, si richiederà, anche ai sensi dell'art. 98 comma 5 del Codice dei Contratti Pubblici, di omettere pubblicazione, divulgazione o comunicazione dello sconto e del prezzo offerto (e che tale obbligo venga esteso a tutti gli enti che aderiranno alla gara). Relativamente al file excel dei prodotti aggiudicati che Vi riservate la facoltà di pubblicare/inviare con password, la Scrivente desidera sia sottolineare anche in questa sede l'importanza della riservatezza della propria offerta in virtù dello specifico accordo negoziale, sia segnalare che il citato file excel, se medesimo per tutti gli operatori partecipanti, non tutelerebbe pienamente il criterio di confidenzialità della propria proposta di prezzo.	Vedasi pag. 25 del Capitolato d'Oneri

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI- PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL'AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. - (SIMOG n. 8092305)

N.	QUESITO	RISPOSTA
49	<p>RICHIESTA CHIARIMENTO SDAPA 5</p> <p>In riferimento alla base d'asta si chiede per i prodotti in esclusiva la possibilità di superare la stessa, qualora si ravvisi un prezzo non corretto che impedisca la sottomissione dell'offerta, come previsto da altre Regioni (es. Toscana – Veneto). In alternativa chiediamo di correggere per il prodotto di cui al lotto 489A il base d'asta in € 413,85272.</p>	<p>Si accetta la variazione di base d'asta da euro 380 a 413,85272.</p>
50	<p>RICHIESTA CHIARIMENTI</p> <p>Con riferimento alla procedura in oggetto siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>1) L'art. 6. 1 punto 8 del capitolato d'oneri precisa che il concorrente dovrà inviare attraverso il sistema "eventuale documentazione relativa al subappalto". Vi chiediamo conferma che, in linea con le vigenti disposizioni di legge in vigore, in sede di presentazione dell'offerta, sia sufficiente inserire una dichiarazione con l'indicazione delle attività che si intendono subappaltare.</p> <p>2) L'art 6.3 punto 7 del capitolato d'oneri prevede che in caso di prestazione di garanzia fideiussoria, questa dovrà riportare l'autentica di sottoscrizione. Vi chiediamo conferma che si tratti di un refuso e che pertanto l'autentica sia richiesta solo nel caso in cui la garanzia fideiussoria sia prestata in forma di copia informatica di documento analogico e non nel caso di documento informatico sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.</p> <p>3) L'art 7 del capitolato d'oneri (rif.to pag. 19) prevede che il concorrente dovrà dichiarare "a) la manifestazione di impegno a mantenere ferma l'offerta [...]; b) le ulteriori dichiarazioni ivi previste". Vi chiediamo di specificare cosa si intenda per ulteriori dichiarazioni ivi previste.</p>	<p>1) Si conferma</p> <p>2) Vedi risposta quesito n. 5</p> <p>3) Tutte le dichiarazioni elencate nel format messo disposizione</p>
51	INVIO RICHIESTA NON PUBBLICAZIONE PREZZI	Vedasi pag. 25 del capitolato d'Oneri

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL'AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

N.	QUESITO	RISPOSTA
	<p>La presente per segnalarVi quanto segue. I farmaci richiesti ai lotti n. 67 (ZINPLAVA), 103 (ZERBAXA), 179 (ZEPATIER), 199 (STEGLATRO), 248 (IVEMEND), 275 (SIMPONI penna 50mg), 276 (SIMPONI siringa 50mg), 277 (SIMPONI penna 100mg), 351 (PREVYMIS 240 cpr), 352 (PREVYMIS 480 cpr), 353 (PREVYMIS 240 flc), 354 (PREVYMIS 480flc), 456 (KEYTRUDA), 484 (ISENTRESS 400mg), 485 (ISENTRESS 600mg), 498 (ADEMPAS), 544 (BRIDION 2ml), 545 (BRIDION 5ml), 553 (SIVEXTRO cpr), 554 (SIVEXTRO flc), 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. 53 del d.lgs. n. 50/2016 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.</p> <p>Con la presente Vi chiediamo, pertanto, di volerci confermare che, in caso di eventuale aggiudicazione, i prezzi offerti per i suddetti prodotti esclusivi non saranno resi pubblici, come peraltro contemplato dall'art. 98, comma 5, del Codice Appalti, 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</p>	

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

N.	QUESITO	RISPOSTA
52	<p>LOTTO 581</p> <p>In riferimento al lotto 581 segnaliamo che il principio attivo Tolvaptan è disponibile in diversi dosaggi e per due diverse indicazioni terapeutiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “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” <p>Di quale indicazione terapeutica necessitate? Se siete interessati all'indicazione terapeutica: “Trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)” vi suggeriamo di verificare il prezzo posto a base asta in quanto non sono in linea con i prezzi Ex-factory dei prodotti che risulta pari a € 66,32 a compressa. Vi chiediamo di verificare e procedere alla modifica dei base asta per i lotti segnalati, in modo da non precludere la nostra partecipazione, considerando che si tratta inoltre di prodotti esclusivi.</p>	<p>Per il lotto 581 l'indicazione richiesta è “Trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)”.</p> <p>Pertanto, si accetta la variazione di base d'asta unitaria da euro 48 a 66,32</p>
53	<p>RICHIESTA CHIARIMENTI CAUZIONE PROVVISORIA</p> <p>All'art.6.3 del Capitolato d'Oneri specificate che la cauzione provvisoria deve riportare l'autentica della sottoscrizione. Presentando una fideiussione bancaria nella forma documento informatico originale, corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesta il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante, confermate che non sarà necessario che tale documento riporti anche l'autentica della sottoscrizione da parte di un notaio?</p>	<p>Vedi risposta quesito n. 5</p>
54	<p>RICHIESTA CHIARIMENTI</p> <p>Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:</p>	<p>1) Vedasi risposta al quesito n. 5</p> <p>2) È preferibile che il concorrente invii e faccia pervenire attraverso il Sistema Dichiarazione sostitutiva resa ai fini dell'informazione antimafia (di cui all'Allegato</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	1. In merito alla costituzione della fidejussione, Vi chiediamo se occorre l'autentica notarile oppure no.2. in riferimento all'allegato F, visto che la nostra società ha molti soggetti TITOLARI DI CARICHE O QUALIFICHE, chiediamo di allegare al documento le autodichiarazioni dei soggetti e dei relativi famigliari/conviventi senza dover compilare direttamente il modulo	F - debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale) ai fini della comprova del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 comma 2 del Codice dei contratti.
55	LOTTO 15 Come riportato nelle note dell'allegato 1 tabella elenco lotti, si chiede conferma di poter offrire al lotto 15° anche la formulazione in flaconi da 50 ml.	Si rimanda alla risposta del chiarimento n.3
56	MISOPROSTOLO Con la presente scriviamo in merito al lotto n.412, in quanto è stata recentemente rilasciata l'Autorizzazione all'immissione in commercio per un nuovo medicinale che è indicato per l'induzione del travaglio («Angusta» - GU Serie Generale n.7 del 11-01-2021). Ogni compressa contiene 25 microgrammi di Misoprostolo e chiediamo che venga valutato l'inserimento del principio attivo/ dosaggio/forma farmaceutica.	Si conferma quanto riportato nell'elenco lotti
57	RICHIESTA CHIARIMENTO CAUZIONE PROVVISORIA Con la presente siamo a richiedere se quanto indicato al punto 7) dell'art 6.3 del Capitolato D'Oneri " riportare l'autentica della sottoscrizione" trattasi di refuso ed è sufficiente presentare la cauzione provvisoria come documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante.	Vedasi risposta al quesito n. 5
58	LOTTO 552	Non è possibile superare la base d'asta.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL'AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	Con riferimento al lotto 552 - Tacrolimus R.P. 5 mg - Vi chiediamo come la regione intende garantire l'approvvigionamento del farmaco qualora l'offerta presentata superasse la base d'asta.	
58 bis	APPALTO SPECIFICO vi segnaliamo che il lotto 166 diosmina è stato già aggiudicato nella gara Basilicata ed. 4, valida fino al 2023. Vi chiediamo cortesemente di eliminare tale lotto dall'edizione n. 5 e di darcene conferma.	Si conferma quanto richiesto nell'elenco lotti
59	RICHIESTA CHIARIMENTI - LOTTO 107 SUB_A – In riferimento al Lotto 107 Sub_A dedicato al principio attivo Ciclosporina, forma farmaceutica capsule, dosaggio 50 MG, via di somministrazione orale, si richiede chiarimento circa la nota inserita nella Tabella_Elenco_Lotti: "NEORAL".	Si conferma quanto richiesto nell'elenco lotti
60	RICHIESTA CHIARIMENTI - LOTTO N. 250 SUB-LOTTO A In riferimento a quanto espressamente previsto dagli art. 53, comma 5, lett. a) e. 98, comma 5 del D.Lgs. 50/2016, che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, si chiede alla Spettabile Amministrazione, l'oscuramento, nell'ambito delle pubblicazioni dei risultati della presente procedura di affidamento, dei dati relativi al prezzo nonché allo sconto applicato per il farmaco, commercializzato esclusivamente dalla scrivente, di cui al lotto n. 250 Sub-lotto A.	Si rimanda alla risposta al chiarimento n. 48
61	RICHIESTA CHIARIMENTI Q1: Considerando che l'art. 95 comma 10 del Dlgs 50/2016 esonera l'operatore dall'indicazione dei costi di sicurezza in caso di forniture senza posa in opera, è consentito indicare con zero l'ammontare di tali costi nella piattaforma nella parte dedicata all'inserimento dell'offerta economica? Q2: Considerando che la società ha ottenuto la certificazione ISO 45001 in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro è necessario comunque indicare in piattaforma gli oneri di sicurezza nella parte dedicata all'inserimento dell'offerta economica?	1) Si conferma 2) Gli oneri di sicurezza vanno comunque indicati.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL'AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

N.	QUESITO	RISPOSTA
63	<p>RICHIESTA CHIARIMENTO LOTTO N. 50 SUB LOTTO A</p> <p>La scrivente è aggiudicataria del lotto n. 184A "Arsenico Triossido" di cui alla procedura regionale prodotti farmaceutici indetta dalla SUA- Regione Basilicata Appalto specifico N. 4 n. 2359695, provvedimento 20AB.2020/D.00168 del 04/08/2020 originariamente con il prodotto Trisenox 10 mg, sostituito in corso di fornitura con il prodotto Trisenox® nuovo dosaggio 12 mg (come comunicato a questa Spett.le Amministrazione con comunicazione trasmessa via PEC lorenzo.maggiore@regione.basilicata.it flora.dicuia@asmbasilicata.it rossella.console@asmbasilicata.it all'attenzione della Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata- in data 25/02/2020). Il 10 Maggio 2021 codesta Spettabile Amministrazione ha pubblicato la procedura n. 2799796 sul ritenuto presupposto dell'avvenuta genericazione di alcuni prodotti branded aggiudicati in precedenti procedure, tra le quali è richiamata anche la sopra citata procedura regionale prodotti farmaceutici SUA- Regione Basilicata n. 2359695 per la fornitura di Trisenox® (Arsenico Triossido) 10 fl 10 ml 1 mg/ml (come detto, sostituito con Trisenox® nuovo dosaggio da 12 mg).Tanto premesso, si sottopongono a codesta Spettabile Stazione Appaltante i seguenti quesiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • si chiede di chiarire se la pubblicazione della procedura n. 2799796 è indetta per la sola genericazione di Arsenico Triossido nel dosaggio da 10 mg e, in tal caso, di confermare che il provvedimento 20AB.2020/D.00168 del 04/08/2020 di cui è titolare la Scrivente per la fornitura di Trisenox® 12 mg resterà efficace e attiva fino alla sua naturale scadenza e/o fino ad esaurimento capienza CIG 795467664B del lotto 184A; • ammesso che la procedura n. 2799796 sia stata indetta per la genericazione del principio attivo Arsenico Triossido indipendentemente dai dosaggi presenti sul mercato (10 mg genericato – 12 mg), si fa rilevare che la descrizione del lotto 50 sub lotto A nell'ambito della procedura di gara n. 2799796, citando solo il dosaggio da 10 mg, impedisce illegittimamente la partecipazione alla gara di Teva Italia S.r.l. che commercializza il dosaggio da 12 mg e che si vedrebbe ingiustamente preclusa la possibilità di competere per l'affidamento della fornitura di Arsenico Triossido di estrema importanza per quantitativi valore e durata. Si chiede, pertanto, alla 	<p>È possibile offrire la formulazione sia da 10 sia da 12 mg, ma in fase di aggiudicazione si terrà conto del prezzo per milligrammo.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
	Spettabile Amministrazione di rettificare in autotutela il lotto n. 50 sub lotto A della procedura di gara n. 2799796 e di ripubblicarlo consentendo l'offerta sia del dosaggio da 10 mg sia del dosaggio da 12 mg, al fine di evitare un'illegittima restrizione della concorrenza. Inoltre, si chiede che in sede di ripubblicazione del lotto dedicato all'Arsenico Triossido in modo da garantire la più ampia concorrenza, Regione Basilicata voglia considerare l'aggiudicazione per prezzo per mg, al fine di consentire l'omogenea comparazione dei prodotti dei potenziali concorrenti.	
64	<p>1) Con la presente si chiede conferma che in caso di cauzione provvisoria emessa in formato digitale non è necessaria l'autentica notarile della sottoscrizione, la quale è richiesta esclusivamente per la copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo).</p> <p>2) Si chiede, inoltre, conferma della possibilità di assolvere all'imposta di bollo richiesta tramite copia scansionata del foglio su cui è apposta la marca da bollo debitamente annullata.</p>	<p>1) Vedasi risposta al quesito n. 5</p> <p>2) Vedasi risposta al quesito n. 5</p>
65	<p>CHIARIMENTO LOTTO 383</p> <p>Chiediamo in merito al LOTTO 383 con unità di misura DOSE se intendete la busta o la confezione.</p> <p>Inoltre se il prezzo a base d'asta è da intendere a busta o a confezione.</p>	<p>Per unità di misura DOSE si intende la busta.</p> <p>Il prezzo a base d'asta è da intendersi a busta (A+B).</p>
66	<p>CHIARIMENTO LOTTO 489 A</p> <p>In riferimento al chiarimento da noi inviato in data 14 maggio u.s. relativo alla richiesta di modifica del base d'asta del lotto 489A – rasburicase – segnaliamo che abbiamo erroneamente indicato come prezzo massimo di cessione € 413,85272 anziché € 413,85454.</p> <p>Chiediamo cortesemente, se possibile, di voler tenere in considerazione la presente.</p>	<p>Si accetta l'ulteriore variazione di base d'asta unitaria da euro 413,85272 a 413,85454.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL'AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)

N.	QUESITO	RISPOSTA
67	<p>CHIARIMENTO LOTTO 435</p> <p>Si segnala che, probabilmente per un errore di digitazione, in corrispondenza del lotto 435 (NIVOLUMAB) è stato indicato un prezzo a base d'asta pari ad euro 1.667,51 anziché quello di euro 1.677,51 che rappresenta il prezzo negoziato con AIFA al netto di tutti gli sconti riservati alle strutture sanitarie del SSN. Non potendo pertanto inserire in piattaforma il prezzo corretto perché rifiutato dal sistema con il seguente messaggio: "Il Prezzo unitario di offerta IVA esclusa non può essere maggiore della base d'asta", al fine di poter presentare l'offerta per tale prodotto, si chiede di poter correggere la base d'asta unitaria.</p>	<p>Si accetta la variazione di base d'asta unitaria da euro 1.667,51 a 1.677,51.</p>
68	<p>CHIARIMENTO LOTTO 337 A</p> <p>1) Con la presente siamo a comunicare che il prezzo base asta inserito per il Lotto n. 337 A Ivacaftor 150 mg 56 cpr non risulta aggiornato al pay back 5% (decorrenza 1 gennaio 2020), vi chiediamo pertanto di modificare la base asta in € 290,0893.</p> <p>2) Inoltre il prodotto rientra tra quelli 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 è funzionale al raggiungimento dell'interesse pubblico all'approvvigionamento dei farmaci in questione da parte del SSN al miglior prezzo possibile. Si chiede, pertanto, che in caso di eventuale aggiudicazione il prezzo offerto non venga reso pubblico, come da art. 98, comma 5, del Codice Appalti in caso di contrarietà all'interesse pubblico.</p>	<p>1) Si accetta la variazione di base d'asta unitaria da euro 275,58482 a 290,0893.</p> <p>2) Vedasi pag. 25 del capitolato d'Oneri</p>

Il Responsabile del procedimento
d.ssa Venera LOCICERO

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI– PARTE I

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA SUA-RB PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR NELL’AMBITO DELLO SDA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. - Edizione n. 5. – (SIMOG n. 8092305)