

Inviata tramite PEC

Ai soggetti interessati  
LORO SEDI

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI AI FINI DEL CONSUMO OSPEDALIERO, DISTRIBUZIONE DIRETTA E IN NOME E PER CONTO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 EDELL'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA (gara S.CR. 06-2018).**

**OGGETTO: Risposte ai chiarimenti N° 3 del 26 febbraio 2018**

Con riferimento all'oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti pervenute a questa Società si osserva quanto segue.

**In merito al quesito numero 1**

*Con riferimento alla procedura in oggetto, si segnala che il farmaco Harvoni, relativo al lotto n. 1893, lo scorso 02/06/2017 è stato riclassificato in fascia C, in regime di non rimborsabilità. Non essendo pertanto previsti ulteriori acquisti, vi informiamo che non presenteremo offerta per tale lotto.*

**Si precisa quanto segue:**

Ne prendiamo atto.

**In merito al quesito numero 2**

*Con riferimento alla procedura SCRPR03, al fine di procedere all'iscrizione allo S.D.A., si chiede Vs gentile conferma che solo l'allegato D2 vada generato automaticamente dalla piattaforma GPA, mentre per il DGUE vada compilato l'allegato editabile presente nella documentazione di gara.*

**Si precisa quanto segue**

Si conferma che l'allegato D2 deve essere generato dalla piattaforma, mentre l'allegato D1 (DGUE) deve essere compilato dal formato editabile, sottoscritto e trasformato in pdf. Il medesimo DGUE dovrà essere trasmesso con le modalità indicate nel disciplinare, sia in formato editabile che in pdf sottoscritto.

**In merito al quesito numero 3:**

*Con riferimento all'elenco dei soggetti di cui all'art 80 del D.Lgs 50/2016 da riportare sia nel DGUE che nell'all.D2 e specificatamente, con solo riferimento alle persone fisiche rappresentanti del socio unico PERSONA GIURIDICA, si chiede la possibilità di inserirli solo nel DGUE poichè, inserendole in piattaforma per generare l'allegato D2, vengono automaticamente ed erroneamente mostrate nella sezione: "Rappresentanti Legali/direttori tecnici/soci di maggioranza delle società incorporate/fuse" non trattandosi di funzione/incorporazione di società.*

**Si precisa quanto segue**

**S.C.R. PIEMONTE S.p.A.**

Società di Committenza Regione Piemonte  
società per azioni con socio unico  
sede corso Marconi 10 – 10125 Torino  
cap.soc. € 1.120.000,00 i.v.  
rea della CCIAA di Torino n. 1077627  
c.f. e p. iva 09740180014 – [www.scr.piemonte.it](http://www.scr.piemonte.it)

**DIREZIONEACQUISTI**

tel. +39 011 6548324  
fax +39 011 6599161  
[acquisti@cert.scr.piemonte.it](mailto:acquisti@cert.scr.piemonte.it)  
[appalti@cert.scr.piemonte.it](mailto:appalti@cert.scr.piemonte.it)



La piattaforma è già stata adeguata al fine di poter inserire anche i soggetti sopra riportati. Conseguentemente tutti i soggetti di cui all'art. 80 D.Lgs 50/2016 dovranno compilare l'allegato D2.

#### **In merito al quesito numero 4:**

*La presente per comunicarvi quanto segue:*

- Il PA è stato scritto in maniera errata (corretto Dalbavancina)
- Il quantitativo annuale messo in gara risulta in linea con il consumo regionale del 2017 (264 fiale), ma non con gli attuali consumi (a gennaio 2018 sono già state acquistate in Piemonte 99 fiale, in gara ne sono previste solo 229 all'anno); preghiamo di verificare ed eventualmente aggiornare il quantitativo in gara.

#### **Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

#### **In merito al quesito numero 5:**

*Il Lotto 2164 pone in competizione plurimi farmaci biologici "originator" appartenenti a differentigenerazioni di sviluppo e con diverse linee cellulari di origine (tutti ricompresi dall'Allegato A –Fabbisogni nella generica definizione di "FATTORE VIII ricombinante prodotto impiegando albuminaumana e/o proteine plasmatiche in uno qualsiasi dei passaggi produttivi inclusa la formulazione finale del farmaco"), per i quali non è stata dichiarata l' "equivalenza" e/o "sovrapponibilità" terapeutica daparte di AIFA. Come da indicazioni del disciplinare di gara, la stessa verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D.lgs. n. 50/2016.*

*Sul presupposto che:*

- l'art. 15, comma 11-quater, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (conv. Legge 7 agosto 2012, n. 135) es.m.i. prevede che "(...) Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico diriferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari [e – a maggior ragione, si deve ammettere –tra farmaci biologici "originator", n.d.r.];
- l'art. 15, comma 1-ter D.L. cit. stabilisce che: "nell'adottare eventuali decisioni basatesull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni siattengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del Farmaco" (co. 11 ter);
- in ogni caso, "ogni decisione amministrativa che implichi la previa formulazione di un giudizio diequivalenza di medicinali di origine biologica deve essere sorretta da una adeguata istruttoriavolta a verificare se le esigenze di cura per le quali i due prodotti devono essere impiegatipossano essere indifferentemente soddisfatte con l'uso dell'uno o dell'altro (T.A.R. Toscana 29 novembre 2017, n. 1473);
- "la necessità di una specifica istruttoria al fine della costituzione dei lotti per l'acquisto mediantegara di farmaci biosimilari [e – a maggior ragione, si deve ammettere – tra farmaci biologici "originator", n.d.r.] aventi il medesimo principio attivo è stata sancita dallo stesso legislatoreladdove al comma 11 quater del D.L. 95/2012 (aggiunto dal comma 407 della L. 232/2016) haprevisto che: a) le regioni nel valutare la loro riunione in un unico lotto debbano tener conto nonsolo della identità di principio attivo (ATC V livello) ma anche del dosaggio e delle vie disomministrazione; b) che quando sul mercato siano presenti più di tre medicinali basati sulmedesimo principio attivo la stazione appaltante debba procedere mediante accordo quadro conle imprese interessate" (T.A.R. Toscana 29 novembre 2017, n. 1473);
- nel caso di specie ecco alcune doverose puntualizzazioni sui prodotti Recombinate eKogenate/Helixate sono riportate nella tabella allegata redatta da AICE (Associazione CentriEmofilia).

*In breve*

*Recombine: Fattore VIII ricombinante Octocog alfa stabilizzato con albumina ottenuto da celluleCHO contiene albumina in tutto il processo produttivo ed è privo di metodi di inattivazione virale.appartiene alla prima generazione. Rilanciato da BIOVIIIx nel 2013.Kogenate/Helixate: Fattore VIII ricombinante Octocog alfa stabilizzato con saccarosio ottenuto dacellule BHK contiene Human Plasma ProteinSerum solo nella fase di fermentazione e viene purificatoattraverso inattivazione virale Solvente/Detergente e passaggi cromatografici. appartiene allaseconda generazione.*

*Il livello di purezza ottenuto nella seconda generazione rappresenta un elemento determinante ai finidella sicurezza virale da potenziali agenti patogeni: in più di 25 anni di utilizzo clinico non sono maistati segnalati casi di trasmissione virale con Kogenate/Helixate.*

*Sono prodotti indicati nella prevenzione e nel trattamento dei sanguinamenti in pazienti affetti daemofilia A di tutte le fasce di età, ma Recombinate richiede un volume di ricostituzione maggiore edoffre un minor numero di dosaggi (250, 500, 1000 UI) limitando così la facilità di utilizzo per il paziente (ampi volumi di ricostituzione e necessità di infusione tramite metodo pooling osequenziale).*

*Recombinante e Kogenate/Helixate quindi pur essendo costituiti dal medesimo principio attivo Octocog alfa vengono prodotti da linee cellulari differenti, possiedono metodi diversi di purificazione e stabilizzazione quindi raggiungono livelli di sicurezza non equiparabili.*

*Si chiede a codesta Spett.le Centrale di Committenza di voler chiarire:*

*1) se abbia operato il proprio giudizio di “equivalenza” e/o “sovrapponibilità” terapeutica tra tutte le specialità biologiche ricomprese nel Lotto 2164 sulla base di una specifica valutazione espressa da AIFA. In caso affermativo, si prega di specificare gli estremi della pubblicazione del relativo provvedimento;*

*2) se, in ogni caso, abbia operato il proprio giudizio di “equivalenza” e/o “sovrapponibilità” terapeutica tra tutte le specialità biologiche ricomprese nel Lotto 2164 sulla base di una specifica istruttoria clinico-scientifica. In caso affermativo, si chiede formale accesso ai documenti tecnico-amministrativi in argomento;*

*3) se, in caso di aggiudicazione del lotto ad una sola delle specialità biologiche ricomprese nel Lotto 2164, sarà comunque garantita la continuità terapeutica dei pazienti già in cura con altro farmaco e con quali modalità.*

**Si precisa quanto segue**

In merito al punto 1, si conferma trattasi di medesimo V° livello della classificazione ATC.

In merito al punto 2, visto quanto sopra riportato, non trattasi di “equivalenza” e/o “sovrapponibilità” terapeutica.

In merito al punto 3, l’eventuale gestione della continuità terapeutica non è oggetto della presente gara.

**In merito al quesito numero 6:**

*I Lotti 2167 e 2168 pongono in competizione plurimi farmaci biologici “originator” con differente principio attivo [tutti ricompresi dall’Allegato A – Fabbisogni nella generica definizione, rispettivamente, di “FATTORE VIII ricombinante prodotto senza l’aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive, inclusa la formulazione finale - (indicato nei PTPs)” e di “FATTORE VIII ricombinante prodotto senza l’aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive, inclusa la formulazione finale - (indicato nei PUPs)”], per i quali non è stata dichiarata l’“equivalenza” e/o “sovrapponibilità” terapeutica da parte di AIFA. Come da indicazioni del disciplinare di gara, la stessa verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 95, comma 4, lett. b), del D.lgs. n. 50/ 2016. Sul presupposto che:*

*· l’art. 15, comma 11-quater, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (conv. Legge 7 agosto 2012, n. 135) es.m.i. prevede che “(...) Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari [e – a maggior ragione, si deve ammettere – tra farmaci biologici “originator”, n.d.r.]. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari” [e – a maggior ragione, si deve ammettere – nelle procedure di gara tra farmaci biologici “originator”, n.d.r.] “non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche”;*

*· l’art. 15, comma 1-ter D.L. cit. stabilisce che: “nell’adottare eventuali decisioni basate sull’equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni siattengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall’Agenzia Italiana del Farmaco” (co. 11 ter);*

*si chiede a codesta Spett.le Centrale di Committenza di voler chiarire:*

*1) se abbia operato il proprio giudizio di “equivalenza” e/o “sovrapponibilità” terapeutica tra i tutti i differenti principi attivi ricompresi nei Lotti 2167 e 2168 sulla base di una specifica valutazione espressa da AIFA. In caso affermativo, si prega di specificare gli estremi della pubblicazione del relativo provvedimento;*

*2) se, in caso di aggiudicazione del lotto ad uno dei suddetti principi attivi, sarà comunque garantita la continuità terapeutica dei pazienti già in cura con l’altro principio attivo e con quali modalità.*

*3) Lotti 2167 e 2168: Si richiede di specificare le differenze di indicazione (PTP per il lotto 2167 e PUP per il lotto 2168). Tutti i prodotti che potrebbero essere offerti hanno indicazione per entrambe le categorie di pazienti*

**Si precisa quanto segue**

In merito al punto 1 si conferma trattasi di medesimo V° livello della classificazione ATC.

In merito al punto 2, l’eventuale gestione della continuità terapeutica non è oggetto della presente gara.

In merito al punto 3, tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 7:**

*Con riferimento alla compilazione sezione B del DGUE ed ai soggetti da indicare di cui all’art 80, comunico che la nostra società ha 2 Soci Giuridici.*

*Chiediamo cortesemente se anche per i Soci Giuridici bisogna indicare tutti i soggetti che compongono il CDA compreso i loro familiari conviventi?*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato al precedente quesito n. 3.

**In merito al quesito numero 8:**

*In riferimento all'allegato A Fabbisogni, segnaliamo che:*

- *Il lotto 1058 riporta come forma farmaceutica: siringa/penna preriempita avendo queste due formulazioni (siringa e penna) due AIC differenti chiediamo, in previsione di future richieste di offerte, di suddividere il lotto per le due differenti formulazioni (una voce siringa e una voce penna)*

- *Il lotto 1611 riporta come forma farmaceutica:soluz. Iniett sc sir/penna preriempita*

*avendo queste due formulazioni (siringa e penna) due AIC differenti chiediamo, in previsione di future richieste di offerte, di suddividere il lotto per le due differenti formulazioni (una voce siringa e una voce penna)*

- *Il lotto 1612 riporta come forma farmaceutica:soluz. Iniett sir preriemp/soluz. Iniett. Penna preriempita avendo queste due formulazioni (siringa e penna) due AIC differenti chiediamo, in previsione di future richieste di offerte, di suddividere il lotto per le due differenti formulazioni (una voce siringa e una voce penna)*

- *Il lotto 761 riporta come forma farmaceutica:soluz. Iniett siringa preriemp/soluziniett penna preriemp*

*avendo queste due formulazioni (siringa e penna) due AIC differenti chiediamo, in previsione di future richieste di offerte, di suddividere il lotto per le due differenti formulazioni (una voce siringa e una voce penna)*

*Abbiamo inoltre riscontrato che non viene indicato il principio attivo INFLIXIMAB 100 mg flaconcino, chiediamo, se possibile, di inserirlo nell'elenco dei fabbisogni oggetto per futuri confronti concorrenziali.*

**Si precisa quanto segue**

In quanto ai lotti 761-1058-1611-1612 si rimanda al Capitolato Tecnico al punto 6. *Prezzi di Aggiudicazione:* "il prezzo offerto in sede in gara per ciascun lotto s'intende ad unità posologica indicata nell'Allegato A), per qualsiasi confezionamento disponibile sul mercato. Il prezzo offerto non potrà variare al variare del confezionamento".

Il principio attivo INFLIXIMAB 100 mg non è oggetto della presente gara.

**In merito al quesito numero 9:**

*Schema di convenzione art. 24 "commissione a carico del fornitore" chiediamo cortesemente alcune delucidazioni:*

1) *al comma 1, indicate che l'aggiudicatario è tenuto a versare a S.C.R.*

*Piemonte una commissione pari allo 0,5% da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato e liquidato, della sola materia prima, con riferimento agli acquisti effettuati dalle PA.*

*Chiediamo cortesemente delucidazioni su cosa intendete "della sola materia prima" e se i PRODOTTI FARMACEUTICI rientrano nella commissione dello 0,5% da calcolarsi sul valore al netto dell'iva del fatturato realizzato e liquidato.*

2) *Se i PRODOTTI FARMACEUTICI rientrano in detta commissione dello 0,5% come e quando ci verrà restituita?*

3) *Al comma 2 segnalate come dovrà avvenire il calcolo dell'entità della commissione: riceveremo quindi, con cadenza trimestrale, una richiesta specifica da parte Vostra?*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato nel quesito 1 dei chiarimenti n. 2 del 20 febbraio u.s.

**In merito al quesito numero 10:**

*In riferimento al capitolato tecnico art. 7.1 trasporto e consegna dei nostri farmaci avviene con mezzi e nel rispetto della temperatura di conservazione prevista per ogni singolo prodotto.*

*Non ci è possibile allegare a ciascuna DDT il relativo tracciato della temperatura il quale però vi potrà essere inviato su esplicita richiesta in riferimento alla DDT segnalataci.*

**Si precisa quanto segue**

Si rimanda al Capitolato Tecnico art. 7.1. *Trasporto e Consegna:* "il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati incaricati per la consegna dei farmaci effettuino il trasporto in condizioni controllate

tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al DDT nonché eventualmente dall'indicatore di temperatura."

**In merito al quesito numero 11:**

*In riferimento al capitolato tecnico art.7.2.3 servizio di Call Center comunichiamo che la nostra Società non dispone di numero telefonico e di fax così detto "numero verde", ma di numerazione geografica dove il nostro Call Center è attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno per almeno 8 ore giornaliere in giorni e orario lavorativo.*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato nel quesito n. 9 dei chiarimenti n. 1 del 13 febbraio u.s.

Può trattarsi anche di un numero fisso purché non cellulare, fatto salvo il mantenimento del servizio per tutti i giorni lavorativi dell'anno per almeno 8 ore giornaliere in giorni e orario lavorativo.

**In merito al quesito numero 12:**

*Si trasmettono le seguenti osservazioni in merito all'elenco prodotti:*

- *Lotto n. 6 ABATACEPT – Si fa presente che rispetto alla modalità di somministrazione e dosaggio (USO SOTTOCUTANEO - 125 mg) esistono in commercio, con lo stesso prezzo di cessione al SSN, due forme farmaceutiche: SIRINGA PRERIEMPITA (AIC 037989086) e PENNA PRERIEMPITA (AIC 037989112); si chiede pertanto di suddividere il lotto in due sublotti a) e b) indicando il fabbisogno per ciascuna forma farmaceutica.*
- *Lotto n. 692 ELOTUZUMAB – Si fa presente che i due dosaggi in commercio hanno un prezzo di cessione al SSN che, seppur lievemente, non è riconducibile ad un unico prezzo al milligrammo; si chiede pertanto di sostituire l'unità di misura da "milligrammi" ad "UP".*
- *Lotto n. 1061 IPILIMUMAB – Si fa presente che i due dosaggi in commercio hanno un prezzo di cessione al SSN che, seppur lievemente, non è riconducibile ad un unico prezzo al milligrammo; si chiede pertanto di sostituire l'unità di misura da "milligrammi" ad "UP".*
- *Lotto n. 1484 NIVOLUMAB – Si fa presente che i due dosaggi in commercio hanno un prezzo di cessione al SSN che, seppur lievemente, non è riconducibile ad un unico prezzo al milligrammo; si chiede pertanto di sostituire l'unità di misura da "milligrammi" ad "UP".*

**Si precisa quanto segue**

In merito al lotto 6 si rimanda al Capitolato Tecnico al punto 6. *Prezzi di Aggiudicazione:* "il prezzo offerto in sede in gara per ciascun lotto s'intende ad unità posologica indicata nell'Allegato A), per qualsiasi confezionamento disponibile sul mercato. Il prezzo offerto non potrà variare al variare del confezionamento."

In merito ai lotti 692-1061-1484, la richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 13:**

*Siamo con la presente a richiedere i seguenti chiarimenti:*

- 1) come ci dobbiamo comportare relativamente ai prodotti non inseriti nell'elenco fabbisogni?*
- 2) l'allegato D2 si genera da piattaforma, mentre il modello DGUE? Dobbiamo compilare il formato word messo a disposizione ed inviarlo per tramite PEC?*

**Si precisa quanto segue**

Con riferimento al DGUE si richiama quanto indicato nel precedente quesito n. 2.

**In merito al quesito numero 14:**

*Con riferimento al lotto n. 1746, il principio attivo ranimizumab viene posto in competizione con il diverso principio attivo aflibercept per l'indicazione del trattamento della degenerazione maculareneovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD). Come da indicazioni del disciplinare di gara, lastessa verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D.lgs. n. 50/ 2016.*

*Sul presupposto che:*

- *l'art. 15, comma 11-quater, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (conv. Legge 7 agosto 2012, n. 135) es.m.i. prevede che "(...) Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari [e – a maggior ragione – tra prodotti biologici "originator", n.d.r.]. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari" [e – a maggior ragione – nelle procedure di gara tra prodotti biologici "originator", n.d.r.] "non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi lesesse indicazioni terapeutiche";*

• l'art. 15, comma 1-ter D.L. cit. stabilisce che: “nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni siattengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana delFarmaco” (co. 11 ter);  
si chiede a codesta Spett.le Centrale di Committenza di chiarire:

1) se abbia operato il giudizio di sostanziale equivalenza terapeutica/sovrapposibilità dei principi attivi ranimizumab e aflibercept sulla base di una specifica valutazione espressa da AIFA?

In caso affermativo, si prega di specificare gli estremi della pubblicazione del provvedimento. Si richiede contestualmente l'accesso a tali atti qualora gli stessi siano stati generati da autonoma procedura regionale.

2) in caso di aggiudicazione del lotto ad uno dei suddetti principi attivi, sarà comunque garantita la continuità terapeutica dei pazienti già in cura con l'altro principio attivo?

3) la competizione tra i due suddetti principi attivi deve intendersi fra “unità posologiche” o per “costo terapia” stante le diverse posologie autorizzate per i due principi attivi nell'indicazione AMD?

#### **Si precisa quanto segue**

In merito al punto 1 si fa riferimento al provvedimento dell'AIFA ad oggetto “Richiesta di parere equivalenza terapeutica ranibizumab e aflibercept”, PROT. STDG/P57036 del 28.05.2014.

In merito al punto 2 l'eventuale gestione della continuità terapeutica non è oggetto della presente gara.

In merito al punto 3 si conferma intendersi, come unità di misura per la formulazione del prezzo, l'unità posologica.

#### **In merito al quesito numero 15:**

In relazione alla procedura di cui all'oggetto ed in particolare relativamente all'Allegato A\_elenco farmaci, abbiamo riscontrato la mancanza di alcune specialità medicinali o di alcuni dosaggi, in particolare:

- Lotto n. 1596-1597 Manca il Dosaggio Pasireotide 20 mg

- Lotto n. 1598 Mancano i dosaggi Pasireotide 0.3mg/ml-0.9mg/ml

- Lotto n. 1855 la specialità medicinale SECUKINUMAB esiste in commercio, con prezzi ed indicazioni diverse, in formulazione penna/siringa sia in confezione singola che in confezione doppia

-Lotto n. 1831 La specialità medicinale SACUBITRIL/VALSARTAN 49mg/51 mg esiste in commercio con prezzi diversi, sia in confezionamento da n.28 sia da n. 56 compresse

Mancano completamente:

- Glicopirronio Bromuro

- Indacaterolo+Glicopirronio bromuro

Si tratta di dimenticanze o di prodotti che non verranno inseriti in gara?

#### **Si precisa quanto segue**

In merito ai lotti 1855,1831 si rimanda al Capitolato Tecnico al punto 6. *Prezzi di Aggiudicazione*: “il prezzo offerto in sede in gara per ciascun lotto s'intende ad unità posologica indicata nell'Allegato A), per qualsiasi confezionamento disponibile sul mercato. Il prezzo offerto non potrà variare al variare del confezionamento”. Le altre richieste verranno valutate in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

#### **In merito al quesito numero 16:**

Si chiede se il modello D2 deve essere presentato per ogni soggetto di cui all'art. 80 comma 3 del D.Lgs 50/2016, quindi tanti moduli quanti sono i soggetti interessati, o se è possibile presentare un unico modello D2 con elencati tutti i soggetti di cui all'art.80, sottoscritto e firmatario digitalmente dal Legale Rappresentante che renderà la dichiarazione per quanto a propria conoscenza.

#### **Si precisa quanto segue**

E' possibile allegare al D2 l'elenco dei soggetti tenuti alle dichiarazioni dell'art. 80 D. Lgs. 50/2016, ciò posto resta ferma la responsabilità l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del D.P.R. n. 445/2000 nei confronti del legale rappresentante che renda dichiarazioni false in ordine al possesso del requisito in esame.

Ciò posto, appare opportuna l'adozione, da parte dei rappresentanti legali dei concorrenti, di adeguate cautele volte a evitare il rischio di rendere, inconsapevolmente, dichiarazioni incomplete o non veritiere.

#### **In merito al quesito numero 17:**

Relativamente alla parte IV sezione D “SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITA' E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE” ci sembra riferito più ad appalti di servizi che di forniture. Confermate che è da compilare?

#### **Si precisa quanto segue**

Le dichiarazioni di cui sopra saranno da rendere nel caso di richiesta, da parte dell'operatore economico, di riduzioni nell'importo delle cauzioni ai sensi del D.Lgs 50/2016.

**In merito al quesito numero 18:**

*I nostri documenti per l'abilitazione sono già stati trasmessi in data 08/02 u.s., dobbiamo ritrasmettere il Vostro Allegato D1 - DGUE come da Vostra modifica?*

**Si precisa quanto segue**

L'operatore economico deve valutare se il documento già trasmesso risulta essere corretto.

**In merito al quesito numero 19:**

*Siamo a richiedere i seguenti chiarimenti in merito alla procedura in oggetto:*

*lotto 42 Acido Folico*

*possibilità di offrire anche capsule molli*

*lotto 277 Betametasonevalerato*

*possibilità di offrire anche betametasona 17-benzoato*

*Lotto 620 Diflucortolonevalerato*

*possibilità di offrire sia crema idrofoba che crema idrofila*

*Lotto 816 Ferroso solfato*

*siamo a richiedere la revisione dell'unità di misura di aggiudicazione in quanto in tale lotto sono presenti due dosaggi diversi (80 mg e 105 mg) e pertanto il contenuto di principio attivo in una singola compressa è differente. L'eventuale valutazione delle offerte in base all'unità di misura "compressa" in luogo di "mg" non si concilia con il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso in quanto canalizzerebbe indirettamente il confronto in favore del concorrente che presenti il prodotto con dose inferiore e quindi con costi di produzione inferiori rispetto all'operatore che offra un prodotto con dose maggiore. Riteniamo che al fine di poter consentire la possibilità di un'effettiva e paritaria competizione dei prodotti a base di ferroso solfato nel diverso dosaggio di 80 mg e 105 mg, l'unità di misura di aggiudicazione da applicare sono gli "MG" e non la singola "compressa".*

*Lotto 846 FluocinoloneAcetonide*

*non è riportato il dosaggio richiesto. Possibilità di offrire dosaggio 0,025% tubo 30g*

*Lotto 1388 Miconazolo crema*

*possibilità di offrire crema vaginale 2% tubo 30g*

*Criterio di aggiudicazione*

*Inoltre siamo a richiedere conferma che, nel caso vengano offerti più prodotti per lo stesso lotto, non verrà fatta preferenza tra un farmaco in classe A rispetto ad uno in classe C ma verrà utilizzato, come criterio di aggiudicazione, solo quello del minore prezzo come indicato nell'art.8 del disciplinare di gara?*

*compilazione DGUE*

*in merito alla compilazione del DGUE è necessario compilare anche la parte IV punti B) / C) / D) e parte V?*

**Si precisa quanto segue**

In merito al lotto 42 si conferma la possibilità di offrire anche le capsule molli.

In merito al lotto 277 si conferma la possibilità di offrire anche betametasona 14-benzoato.

In merito al lotto 620 si conferma la possibilità di offrire entrambi i confezionamenti al medesimo prezzo ad unità posologica.

In merito al lotto 816 si conferma, come unità di misura per la formulazione del prezzo, l'unità posologica.

In merito al lotto 846 si conferma la possibilità di offrire il dosaggio 0,025% tubo 30g

In merito al lotto 1388 l'eventuale idoneità verrà valutata dal nucleo tecnico in seguito alla presentazione dell'offerta.

Il criterio di aggiudicazione ai sensi dell'art. 8 del disciplinare di gara è per ciascun lotto intero per tutti i lotti in gara, l'aggiudicazione avverrà, ai sensi dell'articolo 95 comma 4, lett. b) del D.lgs 50/2016 e s.m.i. sulla base del criterio del minor prezzo, lotto per lotto, mediante offerta a prezzi unitari.

Ai fini dell'aggiudicazione si prenderà in considerazione il prezzo unitario per unità posologica corrispondente ad ogni lotto ed indicata nell'allegato A, con le modalità di cui al paragrafo "Criteri di aggiudicazione delle singole procedure ristrette" (punto 11.1 del disciplinare di gara).

In merito al DGUE si richiama all'allegato ai chiarimenti n. 2 del 20 febbraio u.s. pubblicato nella piattaforma GPA.

**In merito al quesito numero 20:**

*In merito ai chiarimenti e più nello specifico quello riferito alla compilazione del DGUE, la scrivente azienda ha compilato tutte le parti. Ora con la nuova pubblicazione da parte vostra del modello DGUE, molte parti sono state interlineate e non sono più da compilare. Dobbiamo rifarlo o viene accettato quello da noi già presentato?*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato nel precedente quesito n. 18.

**In merito al quesito numero 21:**

*Si è preso atto che nell'elenco lotti relativo alla procedura "Fornitura Farmaci Ed Emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e servizi connessi per aziende Servizio Sanitario Regionale Piemonte e Valle D'Aosta Numero di Riferimento: 06/2018" non è presente il principio attivo Idebeneone 150 mg, 180 cpr. (Dettagliato nei file allegati).*

*Considerato che il prodotto risulta inserito nel registro MR (Malattie Rare) ospedaliero e che si tratta di un farmaco esclusivo, si chiede, gentilmente, di aggiungerlo nella tabella lotti, al fine di consentire alla scrivente di potere prendere parte ai prossimi Appalti Specifici che pubblicherete.*

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 22:**

*Costatato che non sono presenti nell'elenco i lotti contenenti i seguenti:*

*ATC: B02BC*

*Forma Farmaceutica: Siringa Preriempita*

*Principio Attivo: FIBRINOGENO/APROTININA/TROMBINA UMANA/CALCIO CLORURO/FATTORE XIII*

*Ma al contrario sono stati inseriti tutti le possibili varianti facenti riferimento a farmaci con diverse indicazioni terapeutiche, metodi di somministrazione, forme farmaceutiche, Atc e principi attivi quali:*

*ATC: B02BC30*

*Forma Farmaceutica: MATRICE SIGILLANTE / SPUGNA MEDICATA / FLACONE*

- Principio Attivo: Fibrinogeno umano/trombina umana*

*Si ritiene opportuno ricordare che l'art. 30, comma 1 d.lgs. 50/2017 indica che l'affidamento e l'esecuzione di appalti deve svolgersi nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza e specifica che le stazioni appaltanti devono rispettare i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità nonché di pubblicità.*

*Senza alcun dubbio gli obiettivi della normativa sono l'apertura alla concorrenza nella misura più ampia possibile e il garantire la più ampia partecipazione possibile di offerenti ad una gara d'appalto.*

*Siffatta apertura alla concorrenza è prevista nell'interesse stesso della vostra amministrazione aggiudicatrice che può disporre in tal modo di un'ampia scelta circa l'offerta più vantaggiosa e più rispondente ai bisogni della collettività pubblica interessata (cfr ex multis: sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Quarta Sezione, 23 dicembre 2009 nel procedimento C-305/08).*

*Alla luce di quanto fin qui illustrato, richiamati i principi di ragionevolezza, proporzionalità, non discriminazione e favorparticipationis,*

*si chiede*

*di operare senza indugio in autotutela creando e quindi aggiungendo i lotti che comprendano gli atc, forma farmaceutica e descrizione attualmente mancanti, così come la maggior parte delle gare nazionali riportano:*

B02BC	FIBRINOGENO/APROTININA/TROMBINA UMANA/CALCIO CLORURO/FATTORE XIII	SOLUZIONE ADESIVO TISSUTALE	10 ml	SIRINGA
-------	---	-----------------------------	-------	---------

B02BC	FIBRINOGENO/APROTININA/TROMBINA UMANA/CALCIO CLORURO/FATTORE XIII	SOLUZIONE ADESIVO TISSUTALE	2 ml	SIRINGA
B02BC	FIBRINOGENO/APROTININA/TROMBINA UMANA/CALCIO CLORURO/FATTORE XIII	SOLUZIONE ADESIVO TISSUTALE	4 ml	SIRINGA

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 23:**

*Con riferimento all'Allegato D1 DGUE si chiede conferma che in questa fase di iscrizione al S.D.A. NON vada compilata la parte relativa ai n° di lotto per i quali si intende presentare offerta, così come si chiede Vs gentile conferma che nemmeno la parte relativa all'intenzione di subappaltare o meno parte del contratto a terzi vada compilata in questa fase, ma solo nella successiva fase di confronto competitivo.*

**Si precisa quanto segue**

La parte dei numeri dei lotti non deve essere compilata.

La parte dell'eventuale subappalto, se necessario, deve già essere compilata in questa fase.

**In merito al quesito numero 24:**

*Con riferimento alle penali previste all'art.10 del capitolato tecnico si rileva che le stesse risultano elevate e si chiede pertanto conferma che le stesse non supereranno i limiti previsti dall'art 113bis comma2 del D.Lgs 50/2016.*

**Si precisa quanto segue**

Si ritiene che le penali di cui all'articolo 10 del Capitolato tecnico non siano superiori ai limiti di cui all'art. 113bis comma 2, in quanto, nel caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 7.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, e/o in caso di inadempimento o ritardo nella consegna a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2 (due) per cento del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sicuramente tale importo risulta essere inferiore rispetto al 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale previsto nel caso di ritardato adempimento da calcolare in misura giornaliera.

**In merito al quesito numero 25:**

*La scrivente Ditta, fa presente che dal 18/11/2015 commercializza il principio attivo Tobramicina Aerosol, unico ed esclusivo per il seguente dosaggio: VANTOBRA 170MG/1,7ML NEB 56 FIALE. Lo stesso risulta essere indicato per la gestione dell'infezione polmonare cronica dovuta a Pseudomonasaeruginosa in pazienti affetti da Fibrosi Cistica (FC).*

*Pertanto, in previsione del prossimo Appalto Specifico, si richiede l'inserimento di eventuale lotto per il suddetto dosaggio di Tobramicina Aerosol, in modo da consentire la più ampia partecipazione di farmaci utilizzati dai centri di cura della Fibrosi Cistica della Regione Piemonte. Il farmaco VANTOBRA è già entrato nei piani terapeutici di numerosi pazienti della Regione Piemonte, come si evince dalle richieste di offerta ricevute nel corso del 2016 e del 2017.*

*Inoltre, in merito al lotto 1191, segnaliamo che la nostra autorizzazione a distribuire il farmaco QUINSAIR unico ed esclusivo per il seguente dosaggio: LEVOFLOXACINA INAL FIALE 240 mg 3 ml, ha validità fino al 31/12/2018. Pertanto, per permettere la partecipazione di codesta NEUPHARMA Srl, Vi chiediamo che nel prossimo appalto specifico la durata di fornitura richiesta sia per tale prodotto fino al 31/12/2018 o che, in alternativa, sia indicata nel Capitolato la possibilità di effettuare la cessione o subentro del contratto.*

**Si precisa quanto segue**

Tali richieste verranno valutate in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 26:**

*Con riferimento alla procedura di cui in oggetto con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: relativamente all'Allegato D2 "Dati generali e ulteriori dichiarazioni" chiediamo se è possibile avere un documento in word per poterlo compilare.*

**Si precisa quanto segue**

L'allegato D2 deve essere generato dalla piattaforma GPA.

**In merito al quesito numero 27:**

*Con riferimento al Lotto n.2.159 Fattore di Von Willebrand è possibile partecipare ai futuri confronti concorrenziali con un prodotto con ATC B02BD10?*

**Si precisa quanto segue**

In merito al lotto n. 2159 si conferma la possibilità di partecipare con un prodotto con ATC B02BD10.

**In merito al quesito numero 28:**

*Per i lotti n. 512 "COLECALCIFEROLO SOLUZIONE ORALE 25.000 U.I./2,5 ml" e n. 515 "COLECALCIFEROLO SOLUZIONE ORALE 50.000 U.I./2,5ml" si chiede gentilmente di specificare se, in sede di confronto concorrenziale, sarà possibile presentare un'offerta integrativa con tutte i confezionamenti disponibili;*

**Si precisa quanto segue**

In merito al lotto n. 512 e 515 si conferma la possibilità di offrire i confezionamenti disponibili al medesimo prezzo ad unità posologica.

**In merito al quesito numero 29:**

*In merito alla commissione di cui all'art. 24 pag. 33 dello schema di convenzione, prevista ai sensi dell'art. 4 comma 2 bis della L.R. 19/2007 e s.m.i., si chiede gentilmente di specificare le motivazioni poste a fondamento di tale aggravio economico a danno del concorrente. Inoltre si rappresenta che una legge regionale va a prevalere su di una legge speciale, quale il D.Lgs. 50/2016.*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato nel quesito n. 1 dei chiarimenti n. 2 del 20 febbraio u.s.

**In merito al quesito numero 30:**

*In merito all'art. 24 dello schema di convenzione "COMMISSIONE A CARICO DEL FORNITORE AI SENSI DELL'ART. 4, COMMA 2 BIS DELLA L.R. 19/2007 E S.M.I.", per quanto riguarda la fornitura di farmaci, si chiedono chiarimenti sulle modalità di calcolo della commissione pari allo 0,5 % sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato e liquidato, della sola materia prima.*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato nel quesito n. 1 dei chiarimenti n. 2 del 20 febbraio u.s.

**In merito al quesito numero 31:**

*In riferimento ai lotti 2162 - 2167 - 2168 si chiede se è previsto un unico aggiudicatario e come intendete garantire la continuità terapeutica.*

**Si precisa quanto segue**

In riferimento ai lotti 2162 - 2167 - 2168, l'eventuale gestione della continuità terapeutica non è oggetto della presente gara.

**In merito al quesito numero 32:**

*Rileviamo che non sono considerati tutti i dosaggi del P.A. Tacrolimus; mancano in particolare i dosaggi 0,75mg e 2mg (a doppia somministrazione). Se ne richiede l'inserimento in quanto trattasi di dosaggi ad hoc per i trapiantati HIV e altre patologie gravi concomitanti, dosaggi ad hoc per pazienti pediatrici, dosaggi per gli aggiustamenti posologici, tali da garantire una più elevata compliance ai pazienti in cura.*

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 33:**

*Si desidera segnalare che lo Schema di Convenzione fa ancora riferimento alle disposizioni del D.Lgs. 163/2006 (vedi pag. 30 e 36 oltre che pag. 2)*

**Si precisa quanto segue**

Trattasi di un refuso. La convenzione è disciplinata dal D.Lgs. 50/2016.

**In merito al quesito numero 34:**

*Si richiede di confermare che in questa fase è richiesto solamente l'invio dell'Allegato 1 DGUE e dell'Allegato 2 Ulteriori dichiarazioni*

**Si precisa quanto segue**

Si conferma che in questa fase devono essere trasmessi solamente gli allegati D1 e D2.

**In merito al quesito numero 35:**

*Lotto 2169: E' riportata l'ATC B02BD03, ma trattandosi di "FATTORE VIII ricombinante" l'ATC dovrebbe essere B02BD02. E' possibile rispondere alla gara anche con un prodotto rispondente alla descrizione la cui ATC è B02BD02?*

**Si precisa quanto segue**

Si conferma la possibilità di partecipare con un prodotto con ATC B02BD02.

**In merito al quesito numero 36:**

*Lotto 2169: I quantitativi indicati sono corretti? Perché sono inferiori agli attuali consumi su base annua dei prodotti in commercio riconducibili alla descrizione*

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 37:**

*Lotto 2161: I quantitativi indicati sono corretti? Perché sono inferiori agli attuali consumi su base annua dei prodotti in commercio riconducibili alla descrizione*

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 38:**

*Lotto 2168: Cosa si intende per "indicato nei PUPs"? Si intende che sia riportata l'indicazione "PUP" al punto 4.1 dell'RCP?*

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 39:**

*Come verrà gestito un eventuale consumo superiore ai quantitativi indicati in gara (quinto d'obbligo)? Come verrà gestita la fornitura quando il fabbisogno annuale sarà esaurito?*

**Si precisa quanto segue**

Ad eventuale sfioramento dei quantitativi messi a gara e contrattualizzati, oltre il quinto d'obbligo, il contratto si intende esaurito. Ulteriori quantitativi saranno oggetto di un successivo appalto specifico.

**In merito al quesito numero 40:**

*Relativamente a quanto previsto all'art 19 lett. J) del Disciplinare di Gara secondo cui si prevede una commissione a carico del fornitore pari allo 0,5% da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato ai sensi dell'art 4 co. 2bis della LR 19/2007 e s.m.i. e considerato che il codice degli appalti non prevede niente di simile, riteniamo che si tratti di un ulteriore aggravio per l'operatore economico, chiediamo gentilmente che venga eliminata tale clausola.*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato nel chiarimento n. 2 del 20 febbraio u.s.

**In merito al quesito numero 41:**

*La presente per segnalare la mancanza nell'elenco dei lotti della Gara Regionale Farmaci Piemonte 2018 dei prodotti relativi all'associazione Acido Ialuronico-Argento sulfadiazina, sia nella formulazione 0,2% + 0,1% crema che nella formulazione garze impregnate 2mg + 40mg misura 10x10. <?xml:namespaceprefix = "o" ns = "urn:schemas-microsoft-com:office:office" />*

*Se ne richiede pertanto gentilmente l'inserimento, trattandosi di prodotto già presente presso gli Enti sanitari della Regione.*

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 42:**

*Lotti 1670 -a,bPonatinib*

*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. Conseguentemente, la Società chiede di essere esonerata dall'obbligo di consegnare farmaci aventi una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) 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. Si chiede altresì di confermare che l'esonero comprenda anche l'obbligo di accettazione di reso dei prodotti con vita residua inferiore ai 2/3.*

*In alternativa non essendo in grado di soddisfare le specifiche indicate nel capitolato tecnico, la società non potrà dar seguito alla richiesta di offerta. 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 di partecipare in ogni caso, 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.*

**Si precisa quanto segue**

Confermiamo quanto specificato nel Capitolato Tecnico punto 7.1 Trasporto e Consegna: “al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima, salvo particolari esigenze concordate con la stazione appaltante dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto; è facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore alla validità massima, ma la ditta fornitrice sarà tenuta ad emettere nota di credito ed effettuare il ritiro di quanto residuerà all'atto della scadenza”.

**In merito al quesito numero 43:**

*la Società scrivente chiede di inserire nel fabbisogno di gara anche il seguente prodotto: LEUPRORELINA 3,6MG IMPIANTO IN SIRINGA PRERIEMPITA*

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 44:**

*In riferimento al documento denominato “Schema di Convenzione”, chiediamo chiarimenti in merito al D.Lvo applicato: si tratta del D.Lvo n. 163/2006 o del D.Lvo n. 50/2016? Nello Schema di Convenzione risultano citati entrambi.*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato nel precedente quesito n. 33d.

**In merito al quesito numero 45:**

*Con riferimento all'Allegato DI DGUE si chiede conferma che in questa fase di iscrizione al S.D.A. NON vada compilata la parte relativa ai n° di lotto per i quali si intende presentare offerta, così come si chiede Vs gentile conferma che nemmeno la parte relativa all'intenzione di subappaltare o meno parte del contratto a terzi vada compilata in questa fase, ma solo nella successiva fase di confronto competitivo.*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato nel precedente quesito n. 23.

**In merito al quesito numero 46:**

*Con riferimento alle penali previste all'art.10 del capitolato tecnico si rileva che le stesse risultano elevate e si chiede pertanto conferma che le stesse non supereranno i limiti previsti dall'art 113bis comma2 del D.Lgs 50/2016.*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato nel precedente quesito n. 24.

**In merito al quesito numero 47:**

*Con la presente si chiede gentilmente il motivo dell'assenza dei seguenti farmaci, della scrivente società, dal SDA (SCRPR03):*

*Dispositivi:*

- *CATIONORM - Emulsione - 30 contenitori monodose da 0,4ml\_CND Q0299\_DOSAGGIO: 0,4 ML\_Q.UE 30\_CODICE REPERTORIO 1336318/R*
- *CATIONORM - Emulsione – contenitore da 10 ml\_CND Q0299\_DOSAGGIO: 10 ML\_Q.UE 1\_CODICE REPERTORIO 1332880/R*  
*Farmaci:*
- *COSOPT - collirio soluzione 2%+0,5% 1 flacone 5 ml con dosatore octomerplus\_CODICE AIC 034242014\_ATC S01ED51\_P.A. dorzolamide+rimololo\_DESCRFF oftalmici (collirio pomata)\_DOSAGGIO 20MG 5ML\_Q.UE 1\_SSN A*
- *IKERVIS - 1 MG/ML collirio, emulsione – 30 contenitori monodose\_CODICE AIC 044013011\_ATC S01ED51\_P.A. ciclosporina (DC.IT)(FU)\_DESCRFF oftalmici (collirio pomata)\_DOSAGGIO 1MG/ML\_Q.UE 30\_SSN C*
- *LOYADA - 15 microgrammi/ml + 5mg/ml collirio, soluzione 30 x 0,3ml contenitori\_CODICE AIC 043622012\_ATC S01ED51\_P.A. tafluprost+timololo\_DESCRFF oftalmici (collirio pomata)\_DOSAGGIO 15MCG\_Q.UE 30\_SSN A*
- *LOYADA - 15 microgrammi/ml + 5mg/ml collirio, soluzione 90 x 0,3ml contenitori\_CODICE AIC 043622024\_ATC S01ED51\_P.A. tafluprost+timololo\_DESCRFF oftalmici (collirio pomata)\_DOSAGGIO 0,3ML\_Q.UE 90\_SSN A*
- *TIMOPTOL - XE 0,25% collirio a rilascio prolungato - flacone 2,5ml con dosatore oftalmico octometerplus\_CODICE AIC 024278133\_ATC S01ED01\_P.A. timololo maleato (FU)\_DESCRFF oftalmici (collirio pomata)\_DOSAGGIO 2,5 ML\_Q.UE 1\_SSN C*
- *TIMOPTOL - 0,50% collirio, soluzione - flacone 5ml con dosatore oftalmico ocumeterplus\_CODICE AIC 024278121\_ATC S01ED01\_P.A. timololo maleato (FU)\_DESCRFF oftalmici (collirio pomata)\_DOSAGGIO 5ML\_Q.UE 1\_SSN A*
- *TRUSOPT - soluzione oftalmica 2% 5 ml in contenitore ocumeterplus\_CODICE AIC 031848017\_ATC S01EC03\_P.A. dorzolamidecloridrato\_DESCRFF oftalmici (collirio pomata)\_DOSAGGIO 5ML 2%\_Q.UE 1\_SSN A*

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

In merito a *TIMOPTOL - 0,50% collirio, soluzione - flacone 5ml con dosatore oftalmico ocumeter plus\_CODICE AIC 024278121\_ATC S01ED01\_P.A. timololo maleato (FU)\_DESCRFF oftalmici (collirio pomata)\_DOSAGGIO 5ML\_Q.UE 1\_SSN A*, si rimanda al lotto n. 1982.

In merito a *TRUSOPT - soluzione oftalmica 2% 5 ml in contenitore ocumeter plus\_CODICE AIC 031848017\_ATC S01EC03\_P.A. dorzolamide cloridrato\_DESCRFF oftalmici (collirio pomata) DOSAGGIO 5ML 2%\_Q.UE 1\_SSN A*, si rimanda al lotto n. 656.

**In merito al quesito numero 48:**

*Avremmo necessità di sapere se la parte IV del DGUE sezioni B – C – D e parte V devono essere compilate.*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama l'allegato D1 trasmesso pubblicato in piattaforma con i chiarimenti n. 1 del 13 febbraio u.s.

**In merito al quesito numero 49:**

*In riferimento alla gara in oggetto e nello specifico ai lotti composti, al fine di evitare l'identificazione di pochi fornitori, impedendo ad altre Aziende di presentare offerta facendo cadere pertanto il principio di maggiore concorrenzialità, nell'interesse del Vs. Spett.Le Ente, con la presente si chiede la suddivisione del lotto n. 2017 (P.A. Topiramato).*

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 50:**

*In riferimento alla procedura in oggetto per la fornitura di: Farmaci con scadenza il 05/03/2018 è possibile avere l'abilitazione alla procedura per poter partecipare.*

**Si precisa quanto segue**

Le abilitazioni sono state effettuate. Dovranno poter valutare l'ammissione o meno dell'operatore economico dovranno però essere trasmessi gli allegati D1 e D2.

**In merito al quesito numero 51:**

*In riferimento alla gara in oggetto, ed in particolare alla sezione relativa all'avvalimento, Vi chiediamo la cortesia di specificare se il ricorso all'avvalimento da parte delle società di nuova costituzione, che non hanno un pregresso di 3 anni di bilanci, è inteso in fase di presentazione della gara, o nella fase successiva alla partecipazione, ovvero fase contrattuale?*

**Si precisa quanto segue**

Non sono richieste dichiarazioni in merito ai bilanci. Si richiama il DGUE allegato ai chiarimenti n. 1 del 13 febbraio u.s.

**In merito al quesito numero 52:**

*In riferimento all'iscrizione al nuovo SDA farmaci codice procedura SCRPR03, siamo a chiedervi i seguenti chiarimenti:*

- *Per quanto riguarda l'Allegato D2 quanto scrivente che deve essere compilato da "tutti i soggetti tenuti alla presentazione del DGUE", cosa intendete?*
- *Deve essere redatta da tutti coloro che firmano il DGUE? O da ogni soggetto che ha potere di rappresentanza?*

*Potreste per cortesia chiarire*

- *Nel DGUE devono essere indicati i lotti o non è necessario?*
- *Nel DGUE va compilata la sezione relativa ai fatturati (CAPACITA' ECONOMICA FINANZIARIA) e alle forniture (CAPACITA' TECNICHE e PROFESSIONALI)*

**Si precisa quanto segue**

L'Allegato D2 deve essere redatto da tutti i soggetti tenuti alle dichiarazioni ex art. 80 D. Lgs 50/2016.

Nel DGUE non è necessario indicare il numero dei lotti e non è richiesto di specificare il fatturato.

Si richiama quanto indicato nell'allegato ai chiarimenti n. 1 del 13 febbraio u.s. pubblicati sulla piattaforma GPA.

**In merito al quesito numero 53:**

*In merito alla procedura di gara in oggetto e nello specifico al file elenco fabbisogni, vi segnaliamo che NON è stato inserito un nostro principio attivo acquistato abitualmente dalla regione Piemonte.*

*Si tratta del principio attivo TOSSINA BOTULINICA 500 U.I. flacone - codice ATC M03AX01.*

**Si precisa quanto segue**

Tale richiesta verrà valutata in fase di predisposizione dei singoli appalti specifici.

**In merito al quesito numero 54:**

*Con la presente si richiedono gentilmente i riferimenti normativi ed eventuale nota normativa correlata in relazione all' 4 COMMA 2 BIS DELLA L.R. 19/2007 E S.M.I., art. 24 dello Schema di Convenzione, in merito alla commissione pari allo 0,5% a carico del fornitore.*

**Si precisa quanto segue**

Si richiama quanto indicato nei chiarimenti n. 2 del 20 febbraio u.s.

Distinti saluti.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI