

REPUBBLICA ITALIANA



**Assessorato dell'Economia
Ufficio Speciale
“Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi”**

APPALTO SPECIFICO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE, SUDDIVISA IN N. 927 LOTTI, DI FARMACI NON ESCLUSIVI, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA. CODICE INIZIATIVA N. 5261040

RISPOSTE A QUESITI DI CARATTERE AMMINISTRATIVO

QUESITO N. 1

La presente per chiedere informazioni in merito all’eventuale importo massimo da garantire in via definitiva, fermo restando che le stesse verranno gestite dai singoli enti aderenti alla gara all’atto della stipulazione del contratto, e fermo quanto da voi riportato espressamente sul punto in relazione alle misure e le modalità previste dall’articolo 117 del Codice. Si chiede vs cortese conferma che l’eventuale importo massimo da garantire sarà del 10% del totale aggiudicato, e non quindi sui ribassi offerti viste anche alcuni basi d'asta elevate rispetto ai prezzi al netto dello sconto di legge.

RISPOSTA AL QUESITO N. 1

L'importo della garanzia definitiva è previsto nel 10% (ferme restando le eventuali riduzioni applicabili ex art. 106, comma 8 del D.Lgs.,36/2023) da calcolare sull'importo contrattuale (cioè di aggiudicazione) per ciascun lotto aggiudicato.

Le polizze dovranno essere accese a favore di ciascuna azienda sanitaria che le richiederà ai fini della contrattualizzazione.

QUESITO N. 2

Si chiede alla stazione appaltante di confermare che i prezzi offerti saranno oggetto di pubblicazione integrale, nei limiti previsti dal combinato disposto degli artt. 28, 35 e 36 del Dlgs 36/2023 (nel prosieguo “nuovo Codice dei Contratti”).

Come è noto il nuovo Codice dei Contratti rafforza la trasparenza delle offerte presentate, con obbligo di renderle reciprocamente disponibili in relazione ai primi 5 offerenti nella graduatoria finale e anche mediante la comunicazione integrale delle offerte di gara alla BDNCP.

Pertanto i prezzi formulati nell’ambito di una procedura di acquisto pubblica, esclusiva o in competizione, non costituiscono segreti tecnici e/o commerciali. I prezzi espressi nell’ambito di un sistema di acquisto pubblicistico, infatti, sono sempre soggetti alla trasparenza. Nel caso di procedura di acquisto pubblica dedicata a farmaci esclusivi, a fronte di comprovata e documentata esigenza di riservatezza da parte dell’operatore economico, la Stazione Appaltante potrà procedere all’accettazione di eventuali segreti tecnici e/o commerciali ed a secretare il prezzo, mentre tale secretazione non potrà mai essere applicata in caso di procedure di acquisto pubbliche in concorrenza (e.g. relative a principi attivi generici).

RISPOSTA AL QUESITO N. 2

Si conferma

QUESITO N. 3

Buongiorno, tra i documenti si trovato dei doppioni (capitolato tecnico, d'oneri e elenco lotti), invece mancano i modelli dichiarazione aggiuntiva e modello Misura 12 PIAO... Potete sistemare?

RISPOSTA AL QUESITO N. 3

Si specifica che i "doppioni" sono dovuti al fatto che alcuni documenti sono sia in consultazione che da restituire firmati per accettazione.

Il modello misura 12 risulta correttamente allegato, mentre non vi è alcun modello di dichiarazione aggiuntiva che dovrà essere resa su carta intestata da ciascun O.E. secondo quanto indicato nel disciplinare d'oneri al punto 15 lett. f

QUESITO N. 4

La presente per chiedere cortesemente conferma che nell'elenco soggetti all'interno del DGUE sia possibile riportare solo i legali rappresentanti/procuratori abilitati alla partecipazione della procedura in oggetto e sia possibile inserire un riferimento all'elenco soggetti art 94 riportato in una dichiarazione separata per velocizzare e semplificare la compilazione a portale stante le numeriche elevate di soggetti da riportare.

RISPOSTA AL QUESITO N. 4

Si conferma

QUESITO N. 5

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

RISPOSTA AL QUESITO N. 5

Si conferma data unificata

QUESITO N. 6

Con riferimento alla richiesta di indicazione all'interno del DGUE del fatturato specifico e forniture analoghe relativi agli anni 2022-23-24 (in aggiunta al fatturato globale) la presente per chiedervi conferma che per i fatturati globale e specifico stante che la scrivente li dichiara come presi da bilancio, che sia possibile indicarli con riferimento agli anni 21-22-23 dato che alla data odierna non risulta ancora approvato e pubblicato il bilancio 2024. Le forniture analoghe verranno invece riportate con riferimento agli anni da voi richiesti.

Si chiede inoltre se per le forniture analoghe vi sia una percentuale totale di riferimento da dichiarare rispetto al valore totale dei lotti partecipati.

RISPOSTA AL QUESITO N. 6

Si conferma quanto al primo quesito.

Non vi è percentuale da indicare quanto alle forniture analoghe.

QUESITO N. 7

Si chiede alla stazione appaltante di indicare i tempi previsti per l'inizio della fornitura.

RISPOSTA AL QUESITO N. 7

Verranno indicati in sede di aggiudicazione in quanto non è possibile allo stato prevedere i tempi di durata per l'apertura e l'esame di tutte le offerte

QUESITO N. 8

Relativamente alla richiesta di fidejussione provvisoria, se è possibile ridurre (oltre al 30% e 20% per possesso di certificazioni ISO 9001-2015 e 14001-2015) anche ulteriore riduzione del 10% in presenza di fidejussione verificabile con relativo codice HASH, ai sensi dell'articolo 106 comma 8 del DLGS 36/2023, così come modificato dal decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209

RISPOSTA AL QUESITO N. 8

Si conferma

QUESITO N. 9

Si chiede alla Spettabile Amministrazione se per la presente procedura di gara n. 5261040 sarà prevista l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023

RISPOSTA AL QUESITO N. 9

Il capitolato d'oneri prevede al paragrafo 24 tale possibilità di cui potranno giovare le Aziende.

QUESITO N. 10

Considerando che l'art. 108 comma 9 del d.lgs 36/2023 esonera l'operatore dall'indicazione dei costi di sicurezza in caso di forniture senza posa in opera, chiediamo vs cortese conferma che nella presente procedura non sia necessario indicarli. In attesa di urgente riscontro, porgiamo cordiali saluti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 10

Si conferma

QUESITO N. 11

Potreste cortesemente allegare il modello relativo alla Dichiarazione Aggiuntiva di cui al paragrafo 15 lettera F del Disciplinare?

RISPOSTA AL QUESITO N. 11

Non è stato predisposto alcun fac simile. la dichiarazione dovrà essere resa su carta intestata e contenere quanto indicato al paragrafo 15 lettera f del capitolato d'oneri.

QUESITO N. 12

Si chiede di confermare che sarà accettata una garanzia provvisoria ridotta del 20% per Certificazione UNI/PdR 125:2022 e di un ulteriore 10% per la verificabilità telematica (Art. 106 c. 8)

RISPOSTA AL QUESITO N. 12

Si conferma

QUESITO N. 13

Siamo con la presente a chiedere conferma che relativamente a quanto richiesto a pag. 20 punto E del Disciplinare, è possibile inviare una dichiarazione firmata dal Legale Rappresentante, contenente tutti i dati da Voi richiesti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 13

Si conferma

QUESITO N. 14

A) In riferimento al paragrafo "15. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" si chiede di considerare per il fatturato specifico e per l'elenco delle forniture analoghe il triennio 2021-2022-2023, in quanto i termini per il deposito del bilancio del 2024 non sono ancora decorsi al momento della scadenza della presentazione delle offerte per la procedura in oggetto.

B) Si chiede di confermare che in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'istanza di partecipazione, si può acquistare la marca da bollo da € 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno di una dichiarazione di avvenuto assolvimento dell'imposta di bollo resa ai sensi del DPR 445/2000, allegando copia del contrassegno in formato .pdf.

C) A pagina 8 del "Capitolato d'oneri disciplinare non esclusivi" si dichiara che "i concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti al par. 3.2 del Capitolato d'Oneri dello SDA". Si segnala che il par. 3.2 del Capitolato d'Oneri si riferisce a "Chiarimenti relativi all'Appalto Specifico". Si chiede quindi di fornire l'elenco esaustivo dei requisiti richiesti. In alternativa si chiede di meglio specificare in quale parte della documentazione di Gara trovare tali requisiti. In alternativa si chiede di confermare che i requisiti richiesti a pena esclusione sono quelli elencati nei par. 7.1, 7.1.1, 7.1.2, 7.2, 7.3, 7.4 a pagina 8, 9, 10 del "Capitolato d'oneri disciplinare non esclusivi".

RISPOSTA AL QUESITO N. 14

a) Si conferma

b) Le indicazioni circa l'assolvimento del pagamento dell'imposta di bollo sono quelle contenute nel capitolato d'oneri. Si specifica che i codici tributo da utilizzare per il modulo F 24 sono: 1573 ovvero 1552 ovvero 2501.

In caso di estrema urgenza e/o difficoltà si concede il pagamento a mezzo applicazione marca da bollo annullata con dichiarazione resa sotto responsabilità ex DPR 445/2000 e sottoscritta digitalmente nella quale si dà atto che la marca da bollo n.....è utilizzata solo ai fini della presente procedura.

c)il capitolato d'oneri cui si fa riferimento a pagina 8 del capitolato d'oneri/disciplinare è quello predisposto da Consip per la partecipazione degli OO.EE. al SDA per i farmaci. Potete fare riferimento a Conip per dettagli. Mentre il capitolato d'oneri/disciplinare predisposto dalla CUC è la lex specialis di gara e va restituito sottoscritto digitalmente per accettazione.

QUESITO N. 15

In caso di possesso del Modello organizzativo 231, è accettata la riduzione del 20% dell'importo della garanzia provvisoria?

RISPOSTA AL QUESITO N. 15

Si conferma

QUESITO N. 16

Con la presente si chiede di confermare che la certificazione "Rating di legalità" consenta la riduzione del 20 % dell'importo dovuto a titolo di deposito cauzionale provvisorio ai sensi dell'art. 106 comma 8 del D.Lgs. 36/2023.

RISPOSTA AL QUESITO N. 16

Si conferma

QUESITO N. 17

In considerazione della Vostra richiesta di allegare nella busta amministrativa una dichiarazione di allineamento prezzi si chiedono i seguenti chiarimenti:

- se sia un refuso il parametro nazionale e quindi da intendersi su base regionale;
- in caso di mancata produzione del documento, se sia a pena di esclusione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 17

Non si tratta di un refuso e la dichiarazione deve essere necessariamente prodotta come previsto dal capitolato d'oneri.

QUESITO N. 18

In relazione al lotto n. 587 principio attivo "Desflurano", in considerazione della Vs. volontà di aggiudicare con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023, la scrivente sottolinea la diversità dei volumi dei farmaci attualmente presenti sul mercato e richiesti in gara (flacone 240 ml vs 250 ml). Per tale motivo, si chiede di rettificare il criterio di aggiudicazione da "U.M. Flacone a U.M. ml", garantendo così la corretta determinazione del prezzo ed una eventuale aggiudicazione nel REALE RISPETTO del MIGLIOR PREZZO.

RISPOSTA AL QUESITO N. 18

Nella tabella elenco lotti è prevista la partecipazione sia offrendo flaconi da 240 ml che da 250 ml. Si specifica che in sede di verifica di offerta, allo scopo di individuare il migliore offerente (prezzo più basso), tra OO.EE. che abbiano proposto flaconi di differente dosaggio, sarà effettuata una riparametrazione a ml, individuando così l'O.E. che, indipendentemente dal dosaggio del flacone offerto (240ml oppure 250 ML), avrà proposto il prezzo più basso a ML.

QUESITO N. 19

Si segnala un errore di inversione dei prezzi di base d'asta tra i due sub lotti A e B per lotto 481 e si richiede di modificare i prezzi a base d'asta calcolando, come stabilito per legge per i farmaci in classe C ceduti al SSN, uno sconto minimo del 50% rispetto al prezzo al pubblico vigente.

RISPOSTA AL QUESITO N. 19

Si rappresenta che si è riscontrata un'inversione nel file consip relativamente ai dosaggi dei sub A e B del lotto 481. Consip ha provveduto a rettificare i dosaggi prevedendo per il sub A il dosaggio da 500 e per il sub B il dosaggio da 1000.

QUESITO N. 20

Siamo qui a chiedere la possibilità di inserire nella presente gara o in una prossima gara i seguenti prodotti:

- SILODOSINA 8 MG
- LERCANIDIPIAN 20 MG

RISPOSTA AL QUESITO N. 20

Non è possibile inserire altri prodotti nella presente procedura.

QUESITO N. 21

In merito alle schede di sicurezza dei prodotti indicate nel disciplinare di gara "ove prevista" potete specificare meglio dove si evince se prevista oppure no?

RISPOSTA AL QUESITO N. 21

Si evince dal foglietto illustrativo delle specialità medicinali.

RISPOSTE A QUESITI DI CARATTERE TECNICO**QUESITO N. 1**

In riferimento al **lotto 574** si richiede un suo riscontro, in quanto potrebbe presentare le seguenti incogruenze:

A quel codice ATC non risulterebbero dosaggi al 3% , probabilmente il codice ATC per quel dosaggio e per la via di somministrazione combacerebbe con il D11AX18 come il lotto 300, ma tubo da 60G.

Inoltre, probabilmente anche la base d'asta dovrebbe essere rivista, come da procedura precedente.

Per il **lotto 83** si richiede se la formulazione orale in capsule rigide può essere accettata (formulazione in lista di trasparenza con la formulazione riportata nelle note).

RISPOSTA AL QUESITO N. 1

Il **lotto 574** viene revocato in quanto è frutto di un refuso e contiene delle indicazioni non corrette e pertanto non dovranno essere presentate offerte.

La molecola con le indicazioni corrette è riportata al lotto 300, nell'ambito del quale andranno presentate le offerte.

Per il **lotto 83** si accetta la formulazione indicata.

QUESITO N. 2

Si segnala un errore di inversione dei prezzi di base d'asta tra i due sub lotti A e B per lotto 481 e si richiede di modificare i prezzi a base d'asta calcolando, come stabilito per legge per i farmaci in classe C ceduti al SSN, uno sconto minimo del 50% rispetto al prezzo al pubblico vigente.

RISPOSTA AL QUESITO N. 2

Il problema tecnico relativo all'inversione è già stato risolto.

QUESITO N. 3

Si chiede di estendere anche a questo lotto (658) la specifica indicata al Lotto 665 "SI ACCETTANO ANCHE CPR EFFERVESCENTI E OROSOLUBILI". Nello specifico chiediamo l'apertura alla formulazione bustine orosolubili.

RISPOSTA AL QUESITO N. 3

Non si accetta la formulazione in bustine orosolubili in quanto si rappresenta che la forma farmaceutica “*compresse solubili*” indicata al Lotto 658 nel prospetto di Consip conteneva un refuso ed è già stata corretta in “*compresse*”.

QUESITO N. 4

In riferimento al lotto 503 per il farmaco IRINOTECAN CLORIDRATO TRIIDRATO 5ml, è possibile proporre offerta con il farmaco IRINOTECAN CLORIDRATO TRIIDRATO con dosaggio 4,3 ml?

RISPOSTA AL QUESITO N. 4

Non è possibile accettare

QUESITO N. 5

In merito al **LOTTO 575A** – Rocuronio Bromuro 5 ML (10 MG/ML), desideriamo manifestare il nostro interesse a partecipare con la nostra formulazione in siringa preriempita, recentemente approvata da AIFA (GU n. 246 del 19 ottobre 2024).

Le siringhe preriempite Aguettant sono già ampiamente utilizzate negli ospedali italiani e rappresentano una scelta consolidata in numerose gare regionali, testimoniando una partnership basata su qualità, sicurezza ed efficienza.

I principali vantaggi della nostra formulazione includono:

â Maggiore sicurezza

â Riduzione degli errori di somministrazione grazie all’etichettatura conforme alla norma ISO 26825 e alla dose certa.

â Ottimizzazione dei tempi

â Risparmio di almeno il 50% del tempo di preparazione rispetto ai metodi tradizionali, migliorando l’efficienza operativa.

â Riduzione degli sprechi

â Minore eliminazione di farmaci non utilizzati, con una riduzione degli sprechi che, in ambito chirurgico, raggiunge attualmente l’80-90%. â Migliore gestione dei costi â Risparmi significativi grazie all’eliminazione degli errori di preparazione e alla riduzione dei rifiuti. â Conformità alle Linee Guida internazionali â Riconosciute e raccomandate da EBA, SIAARTI e SIFO per la sicurezza di operatori e pazienti.

Siamo convinti che l’inserimento del Rocuronio Bromuro in siringa preriempita in questa gara possa rappresentare un importante passo avanti per l’ottimizzazione delle risorse e il miglioramento degli standard di sicurezza e sostenibilità nelle strutture sanitarie.

Confidando in una valutazione positiva alla ns. richiesta di partecipazione al lotto in oggetto, restiamo in attesa di Vs. cortese e celere riscontro, in considerazione soprattutto dei tempi tecnici necessari all’istituto di credito per l’emissione della relativa garanzia provvisoria.

RISPOSTA AL QUESITO N. 5

Non è possibile prevedere inserimento di nuovi lotti

INTEGRAZIONE QUESITO N. 5

in merito al Vs. riscontro relativo all'oggetto, precisiamo che la ns. richiesta non prevedeva la costituzione di un nuovo lotto, ma la partecipazione al medesimo, offrendo la specialità in siringhe preriempite rispettando il valore base asta indicato.

RISPOSTA INTEGRAZIONE QUESITO N. 5

Si accetta nel rispetto della base d'asta e dei quantitativi richiesti

QUESITO N. 6

Si chiede conferma che il pitolisant richiesto nei **lotti 829 e 830** sia riferito al PITOLISANT OZAWADE 4,5 mg e 18 mg indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l’eccessiva sonnolenza diurna (excessive daytime sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (obstructive sleep apnea, OSA), considerato che per il pitolisant narco WAKIX è già presente una gara avente validità di 36 mesi

Poiché trattasi di gara per farmaci non esclusivi si precisa che il P.A. pitolisant è esclusivo. Si rende noto, infine, che sulla base dei dati pregressi relativi ai quantitativi acquistati, le quantità richieste sono oltremodo smisurate. Pertanto al fine di evitare importi di fidejussioni molto alti e precludere quindi la partecipazione alla gara, si chiede, cortesemente una riduzione significativa delle quantità.

RISPOSTA AL QUESITO N. 6

Per quanto sopra riportato si revocano i lotti 829 e 830 in quanto principi esclusivi e non generici.

QUESITO N. 7

Buongiorno, il lotto 892 A con il quale si richiede il Metiltioninio cloruro non dà la possibilità di offrire il 5mg/ml ma solo il 10 mg/ml. Il 5mg/ml è stato acquistato dalle ssn su territorio regionale e continua ad essere richiesto, per questo chiediamo l'adeguamento dell'elenco lotti e l'inserimento di questo ulteriore dosaggio.

RISPOSTA AL QUESITO N. 7

I dati storici in nostro possesso non presentano il dosaggio da 5 mg/ml e nessun ente regionale ha fatto richiesta di nuovo inserimento. Pertanto non si ammette il dosaggio richiesto.

QUESITO N. 8

Lotto 716 A: il lotto così come descritto non dà la possibilità di presentare offerta per una formulazione di Droperidolo PRONTA ALL'USO e con dosaggio 0,5 mg/ml . Si tratta di una formulazione e dosaggi unici in commercio e molto apprezzati sul territorio regionale da parte delle strutture private. Al momento in valutazione dal Civico di Palermo.

Richiediamo pertanto l'inserimento del lotto tramite rettifica con base d'asta ad ex factory, in modo che le ssn abbiamo la possibilità nei prossimi mesi di poterlo acquistare da procedura centralizzata.

RISPOSTA AL QUESITO N. 8

Si conferma quanto pubblicato in gara.

QUESITO N. 9

FACCIAMO PRESENTE CHE IL LOTTO N. 127 E' UGUALE AL LOTTO N. 149 MA CON BASE D'ASTA DIVERSI E QUANTITA'

RISPOSTA AL QUESITO N. 9

Il Lotto 127 è stato revocato. Si conferma il lotto 149.

QUESITO N. 10

con riferimento alla procedura in oggetto, la scrivente intende segnalare una potenziale anomalia nella determinazione della base d'asta relativa al lotto 596 – Propofol, siringa preriempita 50ml (20mg/ml). Nel Disciplinare di gara (pag. 6) si legge che “l'importo a base d'asta è stato calcolato considerando la media dei prezzi di aggiudicazione delle procedure di gara espletate sul territorio nazionale negli ultimi sei mesi, utilizzando la banca dati FARMAGARE”. Tuttavia, il valore indicato pari a € 5,00 appare notevolmente distante dal reale andamento dei prezzi di mercato per il prodotto in oggetto.

A titolo esemplificativo, segnaliamo che: la scrivente è attualmente fornitrice del farmaco richiesto al lotto 596; l'attuale prezzo di fornitura è pari a € 14,85; nel precedente appalto specifico (AS2922558), la base d'asta era stata fissata a € 20,00.

Secondo i dati più aggiornati relativi agli ultimi sei mesi, i prezzi di mercato per il Propofol in siringa preriempita si attestano su una fascia compresa tra € 15,00 e € 20,00, valori coerenti con il posizionamento nazionale di un prodotto ready-to-use, che presenta noti vantaggi in termini di sicurezza d'impiego, riduzione dei tempi di preparazione e contenimento dei costi indiretti.

In considerazione di quanto sopra, e al fine di:

garantire la partecipazione degli operatori economici interessati, evitare il rischio di desertificazione del lotto, e assicurare la continuità dell'approvvigionamento di un farmaco strategico per gli enti del territorio,

vi invitiamo cortesemente a riconsiderare la base d'asta del lotto 596, con un adeguamento ai prezzi di mercato effettivamente praticati.

RISPOSTA AL QUESITO N. 10

Si comunica che il Lotto 596 viene revocato per erronea individuazione della base d'asta

QUESITO N. 11

In riferimento al **Lotto 840** (SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO AEROSOL), si

desiderava chiedere conferma in merito alla fornitura del dispositivo a titolo gratuito. Poiché la somministrazione del farmaco può avvenire anche con l'ausilio del distanziatore, ma non necessariamente, si chiede se la fornitura gratuita di tale dispositivo sia obbligatoria.

RISPOSTA AL QUESITO N. 11

Se il farmaco può essere somministrato, come riportato in scheda tecnica, senza l'ausilio del distanziatore, non vi è obbligo di fornire lo stesso gratuitamente.

QUESITO N. 12

In riferimento al Lotto 881 chiediamo se la base d'asta indicata sia confermata o se può essere rivalutata. Negli ultimi anni i costi di produzione e acquisizione delle materie prime sono notevolmente aumentati. Vi chiediamo la possibilità di offrire sopra base d'asta o di rivalutare l'importo indicato. Tale richiesta per dare la possibilità agli operatori economici di massima partecipazione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 12

Si conferma la base d'asta. Non posso essere formulate offerte in aumento a pena di esclusione.

QUESITO N. 13

Lotti 391 e 392: Si chiede di verificare che non siano invertite le quantità dei Lotti 391 e 392 Meropenem.

Risultano maggiori le quantità del 500 mg quando in realtà si utilizza maggiormente il 1000mg.

RISPOSTA AL QUESITO N. 13

Abbiamo segnalato anomalia a Consip che ha provveduto a correggere il dosaggio del lotto 391 in 500 mg ed il dosaggio del Lotto 392 in 1 g, rimanendo invariati gli altri parametri.

QUESITO N. 14

Lotto 798: con riferimento al lotto nr 798, si chiede conferma circa la possibilità di poter offrire il medesimo prodotto in forma farmaceutica compresse e con rilascio immediato.

RISPOSTA AL QUESITO N. 14

Non è possibile accettare la forma farmaceutica compresse a rilascio immediato.

QUESITO N. 15

In riferimento al **lotto n. 378** dedicato al principio attivo PIPERACILLINA SODICA TAZOBACTAM SODICO FLACONE 2 G +250 MG FLACONE endovenosa, si chiede alla Spettabile Amministrazione se verranno accettate le offerte per il medesimo principio attivo con la modalità di somministrazione intramuscolo.

RISPOSTA AL QUESITO N. 15

Non si accetteranno principi attivi con via di somministrazione intramuscolare

QUESITO N. 16

In riferimento ai farmaci antitumorali, la scrivente Società chiede alla Spettabile Amministrazione, se per i farmaci antitumorali contenuti in flaconi in vetro verranno accettate offerte solo per i farmaci provvisti di confezionamento tale da evitare rotture e conseguente spandimento del farmaco, tale da garantire la sicurezza dell'operatore, e quindi dotati di involucro secondario esterno a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto. Inoltre, per tutti i farmaci antitumorali si

chiede se verranno accettate offerte solo per quelli imballati in modo tale da evitare rotture accidentali e da garantire la sicurezza nelle diverse fasi di spedizione e consegna.

RISPOSTA AL QUESITO N. 16

Si conferma quanto riportato in capitolato

QUESITO N. 17

In riferimento al **lotto** composto **480**:

Voce A TEMOZOLAMIDE CAPSULE 5 MG ORALE

Voce B TEMOZOLAMIDE CAPSULE 20 MG ORALE

Voce C TEMOZOLAMIDE CAPSULE 100 MG ORALE

Voce D TEMOZOLAMIDE CAPSULE 140 MG ORALE

Voce E TEMOZOLAMIDE CAPSULE 180 MG ORALE

Voce F TEMOZOLAMIDE CAPSULE 250 MG ORALE

Al fine di garantire maggiore competitività di mercato, si richiede alla Spettabile Amministrazione la suddivisione del lotto in sei lotti distinti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 17

Si conferma il lotto come pubblicato. Data la peculiarità della somministrazione della temozolamide, la dose viene calcolata a metro quadro, non è opportuno somministrare ad un paziente specialità medicinali provenienti da produttori diversi. In quanto, qualora dovesse presentarsi una reazione avversa (ADR), da segnalare al Ministero con opportuna modulistica (farmacovigilanza), non si potrebbe identificare il farmaco responsabile di tale reazione.

QUESITO N. 18

In riferimento al lotto composto 487:

Voce A FLUOROURACILE FIALE 1 G FIALA ENDOVENOSA DILUITO ENDOARTERIOSA

Voce B FLUOROURACILE FIALE 5 G FIALA ENDOVENOSA DILUITO ENDOARTERIOSA

Al fine di garantire maggiore competitività di mercato, si richiede alla Spettabile Amministrazione la suddivisione del lotto in lotti distinti

RISPOSTA AL QUESITO N. 18

Si conferma quanto pubblicato

QUESITO N. 19

Si chiede di verificare le basi asta dei lotto sotto riportati che risultano palesemente invertite.

Visto che il portale non permette il caricamento di prezzi superiori alla base asta e vista la scadenza inadeguata per una procedura così articolata date le festività che intercorrono, vi chiediamo imminente verifica e modifica delle basi asta.

Numero lotto	Sub-lotto	CIG	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità Misura	Via di somministrazione/Indicazioni terapeutiche	Quantità	Base d'asta
526	A	B66F6B12FF	L01XA02	CARBOPLATINO	FIALE	150 MG	FIALA	ENDOVENOSA	14061,00	40,00 €
526	B	B66F6B12FF	L01XA02	CARBOPLATINO	FIALE	450 MG	FIALA	ENDOVENOSA	12877,00	30,00 €
526	C	B66F6B12FF	L01XA02	CARBOPLATINO	FIALE	600 MG	FIALA	ENDOVENOSA	17679,00	15,00 €

Numer- o lotto	Sub lotto	CIG	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceuti- ca	Dosagg io	Unita di Misur- a	Via di somministrazione/Indica- zioni terapeutiche	Quant t	Base d'ast a
509	A	B66F8628 50	L01DB 03	EPIRUBICI NA CLORIDRA TO	FIALE	5 ML (2 MG/M L)	FIAL A	ENDOVENOSA INTRAVESCICALE	756,00	10,00 0 €
510	A	B66F8639 23	L01DB 03	EPIRUBICI NA CLORIDRA TO	FIALE	25 ML (2 MG/M L)	FIAL A	ENDOVENOSA INTRAVESCICALE	14886, 00	65,00 0 €
510	B	B66F8639 23	L01DB 03	EPIRUBICI NA CLORIDRA TO	FIALE	100 ML (2 MG/M L)	FIAL A	ENDOVENOSA INTRAVESCICALE	17546, 00	20,00 0 €

€ 20 x il 200mg e € 65 x il 200mg
lotto

Numer- o lotto	Sub lotto	CIG	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceuti- ca	Dosagg io	Unita di Misur- a	Via di somministrazione/Indica- zioni terapeutiche	Quant t	Base d'ast a
503	A	B66F844F 8C	L01CE 02	IRINOTECA N CLORIDRA TO TRIIDRATO	SOLUZION E	5 ML (20 MG/M L)	FIAL A	ENDOVENOSA	9601,0 0	20,00 0 €
503	B	B66F844F 8C	L01CE 02	IRINOTECA N CLORIDRA TO TRIIDRATO	FIALE	25 ML (20 MG/M L)	FIAL A	ENDOVENOSA	11541, 00	35,00 0 €
504	A	B66F8450 64	L01CE 02	IRINOTECA N CLORIDRA TO TRIIDRATO	FIALE	15 ML (20 MG/M L)	FIAL A	ENDOVENOSA	3466,0 0	30,00 0 €

500 mg al prezzo di € 35 e € 30 x il 300mg

RISPOSTA AL QUESITO N. 19

Quanto al Lotto 526 Consip ha provveduto ad invertire i dosaggi dei sub a e c restando invariato tutto il resto.

Quanto al Lotto 510 è già stata apportata la modifica relativamente ai dosaggi dei sub a e b che sono stati invertiti, invariate le altre caratteristiche.

Per i Lotti 503 e 504 si conferma quanto indicato in gara

QUESITO N. 20

Si chiede in merito il lotto n. 571 ketoprofene fl se preferiate ricevere offerta per il principio attivo in confezione dotata anche del solvente per l'uso Intramuscolare oppure in confezione sprovvista della fiala solvente e quindi per uso Endovenoso? Specifichiamo che le due formulazioni IM ed EV sono diverse sia nella composizione, la prima

contiene alcool benzilico, sia nella concentrazione (IM 100 mg/2,5 ml, IV 100 mg/5 ml). Quindi nessuna delle due può coprire entrambi gli usi.

RISPOSTA AL QUESITO N. 20

E' richiesta confezione dotata di solvente per uso intramuscolare.

QUESITO N. 21

- In riferimento al **Lotto n.476** principio attivo bendamustina cloridrato dosaggio 25 mg e 100 mg, con la presente si richiede di alzare la Base d'asta unitaria al fine di consentire la partecipazione al più elevato numero di operatori economici, in nome del principio del favor participationis dell'interesse pubblico, a garanzia del più ampio confronto concorrenziale.

- Inoltre, in riferimento al **Lotto n.476** principio attivo bendamustina cloridrato dosaggio 25 mg e 100 mg, si prega di confermare che sono state inverite le basi d'asta indicate per i dosaggi richiesti e di confermare dunque che per il dosaggio 25 mg la base d'asta unitaria corretta sia € 10,00 e che per il dosaggio 100 mg la base d'asta unitaria corretta sia € 20,00;

- In riferimento al **Lotto n. 481** principio attivo Dacarbazina dosaggio 500 mg e 1000 mg, con la presente si richiede di alzare la Base d'asta unitaria al fine di consentire la partecipazione al più elevato numero di operatori economici, in nome del principio del favor participationis dell'interesse pubblico, a garanzia del più ampio confronto concorrenziale.

- In riferimento al **Lotto n. 481** principio attivo Dacarbazina dosaggio 500 mg e 1000 mg si prega di confermare che sono state inverite le basi d'asta indicate per i dosaggi richiesti e di confermare dunque che per il dosaggio 500 mg la base d'asta unitaria corretta sia € 40,00 e che per il dosaggio 1000 mg la base d'asta unitaria corretta sia € 80,00;

- In riferimento al **Lotto n. 485** principio attivo clofarabina, con la presente si richiede di alzare la Base d'asta unitaria al fine di consentire la partecipazione al più elevato numero di operatori economici, in nome del principio del favor participationis dell'interesse pubblico, a garanzia del più ampio confronto concorrenziale.

In riferimento al **Lotto n. 530** principio attivo Bortezomib 3,5 mg, con la presente si richiede di alzare la Base d'asta unitaria al fine di consentire la partecipazione al più elevato numero di operatori economici, in nome del principio del favor participationis dell'interesse pubblico, a garanzia del più ampio confronto concorrenziale.

RISPOSTA AL QUESITO N. 21

In ordine alla richiesta di modifica di basi d'asta si specifica che non è possibile modificare le basi d'asta. Con riferimento alle segnalate inversioni dei lotti 481 e 476 Consip ha provveduto alla correzione.

QUESITO N. 22

Con riferimento al **lotto 844**, chiediamo gentilmente di confermare che la base d'asta e i quantitativi indicati siano corretti, dato che l'unità di misura è la Dose.

Con riferimento al **lotto 845**, invece, segnaliamo che la forma farmaceutica indicata "Aerosol" equivale alla "soluzione per inalazione" richiesta al lotto 844. Dato che i principi attivi e i dosaggi sono gli stessi, chiediamo gentilmente di verificare ed eventualmente correggere la forma farmaceutica.

RISPOSTA AL QUESITO N. 22

Per il lotto 844 si confermano base d'asta e quantitativi atteso che l'unità di misura è la bomboletta.

Per il lotto 845 la forma farmaceutica è la polvere.

QUESITO N. 23

In riferimento alla procedura di gara in oggetto, la scrivente società desidera sottoporre alla Vostra cortese attenzione una richiesta di verifica dei quantitativi indicati al lotto 604, relativo alla Lidocaina in fiale da 5 ml per iniezione locale/epidurale.

I volumi previsti, pari a oltre 327.000 fiale annue, risultano notevolmente superiori rispetto ai dati storici di consumo a livello nazionale, e in particolare a quanto stimato nella precedente procedura

AS2922558, anch'essa espletata da codesta spettabile Centrale di Committenza, nella quale il fabbisogno annuo dichiarato per il medesimo principio attivo e formato era pari a 48.000 fiale annue. Tale divario significativo appare difficilmente giustificabile e meritevole di approfondimento, anche in considerazione del fatto che:

i quantitativi indicati a base di gara concorrono alla determinazione dell'importo totale dell'appalto, e quindi all'ammontare del deposito cauzionale e del contributo ANAC richiesto alle imprese partecipanti;

tali volumi vengono generalmente utilizzati dalle aziende offerenti come riferimento per la pianificazione produttiva e logistica;

uno scostamento marcato e non realistico rispetto ai reali fabbisogni comporterebbe un rischio concreto di sovrapproduzione e di giacenza di prodotto non movimentato, con conseguenti oneri economici a carico dell'operatore.

Alla luce di quanto sopra, e al fine di garantire una partecipazione equa, sostenibile ed efficiente da parte degli operatori economici, chiediamo cortesemente che venga effettuata una verifica puntuale dei volumi indicati e, qualora necessario, una rimodulazione coerente con i fabbisogni storici e previsionali reali.

RISPOSTA AL QUESITO N. 23

Si confermano i quantitativi di gara.

QUESITO N. 24

Con riferimento al lotto 696 LEVODOPA/CARBIDOPA viene segnalata nella tabella elenco lotti il dosaggio 100 MG + 25 MG a rilascio modificato.

La scrivente azienda ha il LEVODOPA/CARBIDOPA 100 MG + 25 MG CPR non a rilascio modificato e nemmeno a rilascio prolungato, è possibile presentare comunque offerta?

RISPOSTA AL QUESITO N. 24

Non è possibile.

QUESITO N. 25

In relazione al **lotto n. 587** principio attivo "Desflurano" siamo a chiedere se quanto indicato nel Capitolato Tecnico a pagina n. 4 "I flaconi contenenti anestetici devono essere infrangibili" sia da intendersi che per infrangibile, si include anche il contenitore in vetro con rivestimento in pvc.

Si attesta che anche il flacone in vetro con parete rivestita in pvc, a seguito di eventuali cadute accidentali non si rompe e non rilascia liquido all'esterno (vedasi documenti allegati in sede di gara).

Attendiamo Vs. gentile conferma

RISPOSTA AL QUESITO N. 25

Si accetta il flacone in vetro rivestito in pvc che risponde al requisito di infrangibilità

QUESITO N. 26 (anche in risposta a quesiti amministrativi)

In relazione al **lotto n. 587** principio attivo "Desflurano", in considerazione della Vs. volontà di aggiudicare con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023, la scrivente sottolinea la diversità dei volumi dei farmaci attualmente presenti sul mercato e richiesti in gara (flacone 240 ml vs 250 ml). Per tale motivo, si chiede di rettificare il criterio di aggiudicazione da "U.M. Flacone a U.M. ml", garantendo così la corretta determinazione del prezzo ed una eventuale aggiudicazione nel REALE RISPETTO del MIGLIOR PREZZO.

RISPOSTA AL QUESITO N. 26

Nella tabella elenco lotti è prevista la partecipazione sia offrendo flaconi da 240 ml che da 250 ml.

Si specifica che in sede di verifica di offerta, allo scopo di individuare il migliore offerente (prezzo più basso), tra OO.EE. che abbiano proposto flaconi di differente dosaggio, sarà effettuata una riparametrazione a ml, individuando così l'O.E. che, indipendentemente dal dosaggio del flacone offerto (240ml oppure 250 ML), avrà proposto il prezzo più basso a ML.

QUESITO N. 27

In relazione al **lotto n. 588** principio attivo “Sevoflurano” siamo a chiedere se quanto indicato nel Capitolato Tecnico a pagina n. 4 “I flaconi contenenti anestetici devono essere infrangibili” sia da intendersi che per infrangibile, si include anche il contenitore in vetro con rivestimento in pvc. Si attesta che anche il flacone in vetro con parete rivestita in pvc, a seguito di eventuali cadute accidentali non si rompe e non rilascia liquido all'esterno (vedasi documenti allegati in sede di gara).

RISPOSTA AL QUESITO N. 27

Si accetta il flacone in vetro rivestito in pvc che risponde al requisito di infrangibilità

QUESITO N. 28

1) In riferimento al lotto 925, si chiede di aumentare e adeguare l'importo posto a base d'asta in considerazione della durata della fornitura pari a 36 mesi.

2) In riferimento al lotto 925, si chiede di aggiungere le spese di trasporto a temperatura controllata come voce specifica non concorrente all'importo a base d'asta.

3) In riferimento al lotto 925, si segnala che la richiesta di consegna in caso di manifestata emergenza entro 2 giorni naturali e consecutivi riportata all'interno del paragrafo “8. Consegne” non è applicabile. Si chiede pertanto di confermare che il tempo minimo di consegna è di 7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine (D.r.O.).

4) In riferimento al lotto 925, si segnala che la richiesta di “fornitura di qualsiasi quantitativo” riportata nel paragrafo “8. Consegne”, non è applicabile in quanto il prodotto in oggetto ha un confezionamento minimo dotato di A.I.C. in cui sono contenute un certo numero di fiale. Si chiede pertanto di considerare un minimo d'ordine uguale al confezionamento minimo disponibile con A.I.C.

5) In riferimento al paragrafo “1.2 Dispositivi di somministrazione/fornitura apparecchiature e/o dispositivi medici”, si chiede di confermare:

a) che tale paragrafo non si applica per i dispositivi/apparecchi e/o dispositivi medici e accessori necessari alla preparazione, alla ricostituzione e al controllo di qualità del farmaco stesso.

b) che tale paragrafo non si applica per i dispositivi di somministrazione/fornitura apparecchiatura e/o dispositivi medici e accessori opzionali, anche se utilizzabili per la somministrazione, ma non espressamente riportati in Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e/o di comune uso nella somministrazione endovenosa (es. siringa).

6) In riferimento al paragrafo “4. Ulteriori requisiti di fornitura” si chiede di confermare:

a) che le caratteristiche di tale paragrafo non si applicano se in contrasto con le caratteristiche del contenitore del farmaco con A.I.C. (esempio per “flaconi e fiale in vetro”) riportate all'interno del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) oggetto del lotto.

b) che le caratteristiche riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) in merito al contenitore del farmaco con A.I.C. (esempio per “flaconi e fiale in vetro”) sono le uniche caratteristiche accettate e necessarie anche se l'RCP stesso non riporta espressamente tutte le caratteristiche presenti nel paragrafo citato.

RISPOSTA AL QUESITO N. 28

1) Si conferma la base d'asta;

2) Non si conferma. Eventuali accordi diversi potranno essere eventualmente raggiunti con lo sta bene dei singoli punti ordinanti;

3) Non si conferma. Eventuali accordi diversi potranno essere eventualmente raggiunti con lo sta bene dei singoli punti ordinanti;

4) Da concordare con i punti ordinanti;

5) A e b) Non si applica

6) A) e B) si conferma solo quanto al Lotto 925.

QUESITO N. 29

Chiediamo che quanto indicato all'art. 8 Consegne del capitolato Tecnico, ossia che :In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura della singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera

nell'ordinativo ovvero telefonicamente, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese:

a) alla consegna delle merci entro e non oltre 2 giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta in caso di manifestata urgenza; b) alla consegna delle merci entro e non oltre 1 giorno naturale e consecutivo dal ricevimento della richiesta in caso di manifestata emergenza; Venga rettificato in consegne urgenti in 2 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine, in quanto per motivi logistici, 1 o 2 giorni solari possono essere garantiti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 29

Non si conferma. Eventuali accordi diversi potranno essere eventualmente raggiunti con lo sta bene dei singoli punti ordinanti.

QUESITO N. 30

Relativamente ai lotti 629,630 (OXICODONE/NALOXONE) si chiede se possibile offrire le compresse a rilascio modificato

RISPOSTA AL QUESITO N. 30

Si accetta

QUESITO N. 31

In riferimento ai seguenti lotti:

Lotto 10 dedicato al principio attivo Omeprazolo capsule 20 mg – quantità 12.116.458

Lotto 718 dedicato al principio attivo Clozapina compresse 100 mg – quantità 10.025.028

Lotto 724 dedicato al principio attivo Quetiapina fumarato compresse 25 mg – quantità 38.054.116

Lotto 726 dedicato al principio attivo Quetiapina fumarato compresse 100 mg – quantità 10.547.179

Lotto 729 dedicato al principio attivo Quetiapina fumarato 50 mg RP – quantità 11.153.354

Si chiede alla Spettabile Amministrazione di confermare che i quantitativi sopra riportati siano corretti

RISPOSTA AL QUESITO N. 31

Si confermano i quantitativi richiesti

QUESITO N. 32

In merito ai lotti 77, 78, 79 si chiede gentilmente l'adeguamento della base asta rispetto al prezzo al pubblico, per consentire alla stessa di partecipare.

RISPOSTA AL QUESITO N. 5

Si confermano le basi d'asta.

QUESITO N. 32

Siamo con la presente a chiedere i seguenti chiarimenti:

Con riferimento al lotto composto 499 si chiede di incorporare i vari dosaggi in più lotti per permettere una più ampia partecipazione;

Con riferimento al lotto 638 si chiede conferma che potrà essere accettato anche prodotto senza applicatore;

Con riferimento al lotto 750 si chiede conferma che come ai lotti 749 – 751 sia richiesta compressa a rilascio prolungato:

RISPOSTA AL QUESITO N. 32

Per il lotto 499 si conferma quanto pubblicato.

Per il lotto 638 si accetta senza applicatore

Per il lotto 750 si conferma la compressa a rilascio prolungato

QUESITO N. 33

Lotti 839 e 841: Relativamente ai lotti in oggetto, nella tabella elenco lotti viene indicata la forma farmaceutica "AEROSOL", si richiede di poter partecipare con la formulazione "DISKUS" avente identici codice ATC, modalità di somministrazione e indicazioni terapeutiche.

RISPOSTA AL QUESITO N. 33

È possibile partecipare con la formulazione diskus

QUESITO N. 34

Si chiede quanto segue:

- a) lotto 140 si richiedono le quantità esatte di potassio acetato;
- b) lotto 499 si chiede la possibilità di scorporare il lotto o di procedere all'aggiudicazione a singola voce per permettere una maggior partecipazione;
- c) nel capitolato tecnico pagina 7 articolo 8 per entrambi i paragrafi a) e b) si richiede di modificare "2 giorni naturali" e "1 giorno naturale" in "3 giorni lavorativi").

RISPOSTA AL QUESITO N. 34

Per il lotto 140 non si chiede potassio acetato ma sodio acetato pari a 1,835 g.

Per il lotto 499 si conferma quanto pubblicato.

Non si modifica. Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico. Eventuali accordi diversi potranno essere eventualmente raggiunti con lo sta bene dei singoli punti ordinanti;

QUESITO N. 35

La presente per chiedervi se la fornitura dei prodotti in gara è sia per il canale ospedaliero che DPC.

RISPOSTA AL QUESITO N. 35

Entrambi

QUESITO N. 36

Con la presente si richiede conferma che per il **lotto n.97** quanto da Voi indicato nella colonna via di somministrazione/indicazioni terapeutiche sia un refuso e che venga richiesta la via endovenosa e non "USO ESTERNO".

RISPOSTA AL QUESITO N. 36

Si tratta di refuso. Si conferma la via ENDOVENOSA.

QUESITO N. 37

LOTTO 112: Si chiede conferma in merito alla possibilità di partecipazione al lotto n.112 con la forma farmaceutica "COMPRESSA", in alternativa alla sola forma farmaceutica "CAPSULA" da Voi indicata nella Tabella Elenco Lotti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 37

Si conferma

QUESITO N. 38

Si evidenzia che il prezzo posto a base d'asta del lotto 589 risulta essere 10 volte superiore al prezzo massimo di cessione del SSN. Qualunque offerta da parte delle Aziende interessate risulterebbe anomala.

RISPOSTA AL QUESITO N. 38

LOTTO 589: si segnala che l'importo a base d'asta del Lotto 589 riporta erroneamente l'importo per fiala di € 3,00, anziché come coretto di € 0,5 a fiala. Allo scopo di evitare che le offerte che verranno presentate risultino anomale a causa di detto errore materiale, Consip provvederà alla rettifica inserendo il corretto importo a base di gara di € 0,5.

QUESITO N. 39

Lotto 881: Si chiede conferma o rivalutazione della base d'asta del Lotto 881.

RISPOSTA AL QUESITO N. 39

Si conferma