



DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI GR 12/17  
Area Pianificazione e gare per enti del SSR



Numero del Certificato:  
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

A tutti gli operatori economici interessati

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO NONCHÉ, PER CONTO DELLA REGIONE CALABRIA, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE CALABRIA – FAQ I**

**DOMANDA n.1**

In merito all'ADESIONE PAYBACK vi chiediamo di specificare i riferimenti normativi a cui fate riferimento. Vi riferite alla vecchia riduzione del 5% applicata ai prodotti (art. 48, comma 33 D.l. n. 269/2003, art.1 comma 796, lettera f) e g), Legge n. 296/2006 e Delibera CIPE n. 3/2001) o a uno dei MEAs (cost sharing, risk sharing).

**RISPOSTA n. 1**

Si intende l'adesione al meccanismo PAYBACK per il quale viene applicata, in fase successiva, la scontistica del 5%

**DOMANDA n.2**

Il CIG 79867602DA in ANAC risulta valido ma non attualmente disponibile per il pagamento.

**RISPOSTA n. 2**

Il CIG è stato perfezionato

**DOMANDA n.3**

A pag 20 del disciplinare di gara (art. 13) viene indicato che l'offerta deve essere collocata sul SATER entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 04.10.2019 pena la sua irricevibilità. Ma il termine ultimo non è: 07/10/2018 ore 12,00?

**RISPOSTA n.3**

Per mero errore materiale sul disciplinare è stato indicato il termine del 4/10/2019 al posto del 07/10/2019 come peraltro indicato nel Bando GUUE allegato alla documentazione e sulla piattaforma. **Il termine corretto per la presentazione delle offerte è 07/10/2019 ore 12:00**

**DOMANDA n.4**

Lotto 2 e 15: i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria (“aggiudicatari”) dovranno comunque presentare la garanzia definitiva calcolata sull’importo massimo contrattuale? Oppure verrà richiesta una garanzia definitiva con una percentuale ridotta (quindi non al 10% del totale della fornitura), in quanto trattasi di fornitura per continuità terapeutica?

#### **RISPOSTA n.4**

Per tutti i sottoscrittori dell’accordo quadro “vincitori” e “aggiudicatari” l’importo della cauzione equivale al 2% del valore del lotto determinato sulla base d’asta, come peraltro si evince dalla lettera F della Premessa all’Accordo Quadro “il Fornitore, ai sensi dell’articolo 103 del D.Lgs. n. 50/2016, ha prestato la garanzia definitiva per un importo **pari al 2%** dell’importo complessivo dell’Accordo Quadro per il lotto \_\_\_\_\_ definito dall’art. 4 comma 2 - a cui si aggiungono le eventuali riduzioni di cui all’art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016” e dall’art. 4 comma 3 “Tale importo massimo spendibile equivale al valore posto a base d’asta per il lotto \_\_\_\_\_.”

#### **DOMANDA n.5**

In riferimento alla procedura in oggetto, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) Nella documentazione di gara viene riportato che la durata contrattuale è pari a 48 mesi ma nel documento “Allegato 4 – Schema Convenzione Lazio”, all’art. 7 – Durata della Convenzione, viene riportata la durata pari a 36 mesi: chiediamo conferma della durata dell’appalto;
- 2) Sulla piattaforma Intercenter viene riportata, quale data di scadenza, il 07/10/2019 alle ore 12 mentre nel Disciplinare di gara – art. 13, viene indicata la data di scadenza al 04/10/2019 h. 12: chiediamo conferma della corretta data di scadenza;
- 3) Relativamente all’indicazione degli oneri della sicurezza, chiediamo se sia obbligatorio indicarli; se si, chiediamo conferma di dove vadano indicati;
- 4) Per quanto riguarda il lotto 1 e 14 (Epoetina), nel documento Allegato 10 “Tabella Elenco AIC” viene riportata Epoetina Alfa, mentre nell’Allegato 5 “Elenco Prodotti” viene riportato solo Epoetina: chiediamo conferma del prodotto richiesto.
- 5) Chiediamo infine quando è previsto l’inizio della fornitura. In mancanza di una data precisa si chiede cortesemente di indicare il lasso temporale in cui prevedete l’inizio della stessa (possibilmente mese e decade).

#### **RISPOSTA n.5**

Si risponde quanto segue:

- 1) Per mero errore materiale sullo Schema di Convenzione Regione Lazio è stata riportata una durata di 36 mesi al posto di 48 mesi, come peraltro riportato nel Disciplinare di gara e nel Bando GUUE. **La durata della Convenzione è pertanto 48 mesi**



- 2) Per mero errore materiale sul disciplinare è stato indicato il termine del 4/10/2019 al posto del 07/10/2019 come, peraltro, indicato nel Bando GUUE allegato alla documentazione e sulla piattaforma. **Pertanto il termine corretto per la presentazione delle offerte è 07/10/2019 ore 12:00**
- 3) Non è obbligatorio in quanto ai sensi dell'art.95 comma 10 del Dlgs 50/2016 la fornitura di farmaci si configura come "fornitura senza posa in opera".
- 4) Per mero errore materiale nell'Allegato 10, per i lotti 1 e 14 è stata riportata la dicitura Epoetina Alfa al posto di EPOETINA, come peraltro correttamente indicato in tutto il resto della documentazione. **Oggetto dei lotti 1 e 14 è il principio attivo EPOETINA**
- 5) L'avvio della fornitura avrà decorrenza dalla data di emissione degli ordinativi di fornitura, fermo restando quando disciplinato dall'art. 32, comma 8 del DLgs. n. 50/2016. Qualora la Stazione appaltante disponga l'aggiudicazione con esecuzione in urgenza, l'avvio della fornitura avrà decorrenza dalla data di aggiudicazione.

#### **DOMANDA n.6**

La scrivente tiene a comunicare che ad oggi, 10.09.2019, ancora non sono stati resi disponibili per il pagamento i CIG sulla piattaforma ANAC.

Inoltre, in riferimento all'art. 7 (pag. 12) del disciplinare di gara si chiede conferma che non vi sia alcun documento da inserire all'interno della libreria AVCpass durante la generazione del PASSOE

#### **RISPOSTA n.6**

I CIG sono stati perfezionati.

In sede di generazione del Passoe non è necessario inserire alcun documento. Peraltro, per la procedura in essere non sono richiesti requisiti tecnico/economici.

#### **DOMANDA n.7**

Vorremmo chiedere delucidazioni riguardo il termine di presentazione offerte. Sul portale è indicata la data del 07.10.2019 mentre a pagina n. 20 del Disciplinare, come termine ultimo è indicato il 04.10.2019. La presente richiesta ha carattere di urgenza poiché senza una risposta precisa non possiamo chiedere la cauzione provvisoria.

#### **RISPOSTA n.7**

Per mero errore materiale sul disciplinare è stato indicato il termine del 4/10/2019 al posto del 07/10/2019 come peraltro indicato nel Bando GUUE allegato alla documentazione e sulla piattaforma. **Il termine corretto per la presentazione delle offerte è 07/10/2019 ore 12:00**





#### **DOMANDA n.8**

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente siamo a richiedere di indicare l'esatta intestazione della cauzione provvisoria.

#### **RISPOSTA n. 8**

Come riportato al paragrafo 10 del Disciplinare, la cauzione provvisoria va intestata alla "Regione Lazio in qualità di stazione appaltante", via Rosa Raimondi Garibaldi 7, 00145, Roma

#### **DOMANDA n.9**

Il termine scadenza offerta indicata sul disciplinare (pag 20) è il 4/10/19 mentre la piattaforma indica il 7/10/19. La nostra garanzia provvisoria decorre dal 7/10/19. Vi chiediamo conferma della correttezza.

#### **RISPOSTA n. 9**

Si conferma. Per mero errore materiale sul disciplinare è stato indicato il termine del 4/10/2019 al posto del 07/10/2019 come peraltro indicato nel Bando GUUE allegato alla documentazione e sulla piattaforma. **Il termine corretto per la presentazione delle offerte è 07/10/2019 ore 12:00**

#### **DOMANDA n.10**

In merito ai lotti 1-14 vi chiediamo (visto che sono composti da più formulazioni) se basta presentare offerta per una sola formulazione allegando poi come da voi richiesto l'allegato 10 che indica tutti gli AIC presenti per quel lotto.

#### **RISPOSTA n. 10**

Si conferma. Al paragrafo 16 del Disciplinare è, peraltro, riportato che: *"La società concorrente dovrà inoltre inserire a sistema, per ciascun lotto per il quale presenta offerta, l'Allegato 9 - Tabella Elenco AIC (compilando esclusivamente la parte relativa al lotto di interesse), nel quale dovranno essere riportate le seguenti informazioni:*

- la lista degli AIC con tutte le formulazioni e i dosaggi in commercio, nel caso in cui all'interno dell'Allegato 5, siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" (laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali quali mg, g, mcg, ecc ovvero unità internazionali (UI));
- *la lista degli AIC (in termini di diversi confezionamenti), riferita al farmaco offerto per il principio attivo oggetto del lotto specifico, fermi restando formulazione, dosaggio, e indicazioni terapeutiche riportate nell'allegato 5.*

#### **DOMANDA n.11**

I - Si prega confermare il termine presentazione offerta 07/10/2019 ore 12:00 (e NON 04/10/19 come indicato art. 13 Disciplinare);



2 - Si richiede se i LOTTI I e 14 si riferiscono a EPOETINA ALFA solo ORIGINATOR come indicato nell' Allegato 10\_Tabella Elenco AIC, oppure a EPOETINA (ORIGINATOR/BIOSIMILARE) come da Allegato 5\_Elenco Prodotti).

### **RISPOSTA n. 11**

Si risponde quanto segue:

- 1) Per mero errore materiale sul disciplinare è stato indicato il termine del 4/10/2019 al posto del 07/10/2019 come, peraltro, indicato nel Bando GUUE allegato alla documentazione e sulla piattaforma. **Pertanto il termine corretto per la presentazione delle offerte è 07/10/2019 ore 12:00**
- 2) Per mero errore materiale nell'Allegato 10, per i lotti I e 14 è stata riportata la dicitura Epoetina Alfa al posto di EPOETINA, come peraltro correttamente indicato in tutto il resto della documentazione. **Oggetto dei lotti I e 14 è il principio attivo EPOETINA**

### **DOMANDA n.12**

Buongiorno, si chiede di chiarire la data di scadenza presentazione offerte. In piattaforma e nel bando GUUE risulta essere 07/10/2019 h 12.00, mentre a pag. 20 del disciplinare di gara è riportato 04/10/2019 12.00. Grazie, cordiali saluti

### **RISPOSTA n.12**

Per mero errore materiale sul disciplinare è stato indicato il termine del 4/10/2019 al posto del 07/10/2019 come, peraltro, indicato nel Bando GUUE allegato alla documentazione e sulla piattaforma. **Pertanto il termine corretto per la presentazione delle offerte è 07/10/2019 ore 12:00**

Il RUP

avv. Donato Cavallo



Il Direttore

Dr. Salvatore Gucci

