

Classificazione documento: Consip Public

**Oggetto: Accordo Quadro, per ogni Lotto, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a, del D. Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni - ID 1931**

**Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 74, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro - tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.**

I chiarimenti saranno visibili su: [www.consip.it](http://www.consip.it), [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), [www.mef.gov.it](http://www.mef.gov.it)

\*\*\*

### 1) Domanda

Tutte le Amministrazioni Pubbliche saranno obbligate ad aderire all'Accordo Quadro? Eventualmente, sono obbligate a recedere dai contratti in essere?

#### Risposta

La normativa in materia di contenimento della spesa pubblica individua i soggetti tenuti ad aderire agli Accordi Quadro Consip. Al riguardo può farsi riferimento alla tabella obblighi/facoltà del 3 ottobre 2013 (i cui contenuti sono attualmente in corso di aggiornamento) pubblicata su [www.consip.it](http://www.consip.it), [www.dag.mef.gov.it](http://www.dag.mef.gov.it), [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), e agli ulteriori provvedimenti normativi nel frattempo intervenuti, quali, l'art. 9, comma 3 del D.L. n. 66/2014 e relativo DPCM di attuazione n. 95937 del 24 dicembre 2015 per gli anni 2016 e 2017, l'art. 1, comma 548 e seguenti della legge n. 208/2015.

La categoria dei "farmaci" è inserita nel DPCM n. 95937 del 24 dicembre 2015 tra quelle per la cui acquisizione è obbligatorio (ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del D.L. n. 66/2014) il ricorso ai soggetti aggregatori (di cui alla delibera ANAC n. 784 del 20 luglio 2016) da parte delle PA centrali e periferiche, regioni, enti regionali, enti del SSN ed enti locali nonché loro consorzi ed associazioni. Si evidenzia, inoltre, che l'articolo 9, comma 3 bis del dl 66/2014 prevede che *"Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara (CIG)"*.

Con riferimento ai contratti in essere, nell'ambito del quadro normativo vigente, le Amministrazioni potranno valutare autonomamente l'adozione di rimedi e modifiche contrattuali previsti dall'ordinamento.

### 2) Domanda

Poiché l'accordo quadro ha durata di 12 mesi, potete chiarire se i singoli Ordinativi di Fornitura avranno la stessa data di scadenza dell'AQ oppure i 12 mesi di durata dei singoli Ordinativi decorreranno dalla data della loro emissione?

#### Risposta

L'Accordo Quadro ha efficacia a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso e ha una durata di 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data di attivazione del medesimo. Durante i suddetti 12 mesi, le Amministrazioni potranno inviare Ordinativi Principali di fornitura con i quali affidare i singoli Appalti Specifici. Con riferimento a ciascun Appalto Specifico, il relativo Contratto di Fornitura ha una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di inizio dell'esecuzione della fornitura.

### 3) Domanda

In riferimento alla GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER OGNI LOTTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL'ART. 54, COMMA 4, LETT. A, DEL D. LGS. N. 50/2016 Lotto 3 Follitropina Alfa, in virtù di quanto previsto dalla legge di stabilità, art. n.1 comma 407 a), che «le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggi e via di somministrazione », siamo a inviarvi le seguenti richieste di chiarimenti:

- Quali saranno i criteri di aggiudicazione per il lotto 3 (follitropina alfa) al quale potranno accedere massimo tre operatori? In particolare, nel rispetto di quanto stabilito dalla legge di stabilità 2016, quale sarà la differenza tra l'operatore nominato vincitore e quelli nominati aggiudicatari, in un'ottica di accordo quadro?

#### Risposta

Tutti i Lotti oggetto della procedura saranno aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo, come disciplinato nel paragrafo 7.2 del Capitolato d'Oneri.

## Classificazione documento: Consip Public

Relativamente al Lotto 3, il presente Accordo Quadro verrà stipulato:

- con i Concorrenti “Vincitori”, il cui numero (V) sarà funzione delle offerte valide ricevute (N), secondo il seguente criterio:  $V = N - 1$ .
- con i Concorrenti “Aggiudicatari”, ovvero tutti gli operatori economici posizionatisi in graduatoria di merito a seguire rispetto ai Concorrenti “Vincitori”.

Le Amministrazioni contraenti potranno affidare l’Appalto Specifico ai Fornitori “Aggiudicatari” dell’Accordo Quadro solo nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica.

Qualora non vi sia tale esigenza, le Amministrazioni Contraenti dovranno affidare l’Appalto Specifico ad uno dei Fornitori “Vincitori”. In particolare, potranno affidare l’Appalto Specifico ad un Fornitore “Vincitore” diverso dal primo in graduatoria in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:

1. Patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);
2. Caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o “ipersensibilità” a specifici eccipienti/conservanti).

Rispetto ai Fornitori “Aggiudicatari”, che possono essere interpellati solo nel caso in cui sia necessario garantire la continuità terapeutica nei confronti di pazienti già in cura, i Fornitori “Vincitori” possono essere interpellati anche per il trattamento di pazienti “naive”.

### 4) Domanda

Sempre con riferimento alla legge di stabilità sopra indicata, considerato che formulazioni con dosaggi diversi e vie di somministrazione diverse non devono essere inserite nello stesso lotto, facciamo presente che la follitropina alfa XXXX (nome commerciale XXXX), è presente in X dosaggi (X, Y, Z, ..) tutti in Penna monouso. Si tratta dunque di una via di somministrazione esclusiva che chiediamo venga presa in debita considerazione dalla Commissione di gara nel contesto di aggiudicazione.

### Risposta

La forma farmaceutica richiesta per il lotto in oggetto è “*Soluzione iniettabile*” e la via di somministrazione è “*sottocutanea*”. A tal proposito, non rileva se si tratti, a titolo esemplificativo, di cartucce o penne, trattandosi queste ultime di “*confezionamenti primari*” (paragrafo 2.4 del Capitolato Tecnico di Gara).

Si precisa che l’Accordo Quadro, per come disciplinato, offre comunque all’Amministrazione Contraente la possibilità di scegliere tra i prodotti offerti dai Fornitori “Vincitori” quello ritenuto più idoneo ai fini terapeutici, in relazione alle specifiche esigenze cliniche dei pazienti destinatari.

Il lotto in oggetto richiede la presentazione obbligatoria dei dosaggi 0,5 ML (600 UI/ML) e 0,75 ML (600 UI/ML), pur rientrando tra le facoltà del fornitore la possibilità di presentare offerta per eventuali ulteriori dosaggi da esso commercializzati, al medesimo prezzo unitario.

### 5) Domanda

Si chiede cortesemente quale deve essere l’esatta intestazione del deposito cauzionale provvisorio.

### Risposta

La cauzione provvisoria dovrà essere intestata a Consip S.p.A. e prestata in favore di Consip S.p.A., con le modalità stabilite al paragrafo 5.6 del Capitolato d’Oneri.

### 6) Domanda

Vi è stato trasmessa la lettera di presentazione caratteristiche tecniche del nostro prodotto Infliximab. Si fa presente che tale prodotto è sprovvisto di AIC in quanto prodotto su prescrizione medica in base all’ART. 5 comma 1 del DL 219/06. Si chiede quindi conferma se è possibile partecipare presentando offerta per il lotto 2 con tale prodotto.

### Risposta

Non si conferma. Come richiamato al paragrafo 2.1 del Capitolato Tecnico di Gara, la partecipazione alla presente procedura è vincolata alla presentazione di un’offerta avente ad oggetto farmaci provvisti della registrazione AIC (Autorizzazione all’Immissione in Commercio).

### 7) Domanda

In riferimento al bando in oggetto, Vi chiediamo di chiarire come è stato calcolato il valore di ogni singolo lotto.

### Risposta

Il valore di ogni singolo lotto è stato definito sulla base del fabbisogno nazionale annuo stimato, sulla base dell’analisi dei consumi rilevati, dell’importo e della durata delle procedure attualmente in essere, della pianificazione dei soggetti aggregatori e del tasso di adesione atteso.

## Classificazione documento: Consip Public

### 8) Domanda

In riferimento al bando in oggetto, Vi chiediamo di chiarire se è possibile indire il procedimento di determinazione della soglia di anomalia in caso di verosimili offerte anormalmente basse, indipendentemente dal numero stabilito quale criterio di legge.

#### Risposta

Come richiamato dal paragrafo 8.1 del Capitolato d'Oneri, lettera b), ai sensi dell'art. 97, comma 6, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., la Stazione Appaltante ha la facoltà di valutare la congruità delle offerte che appaiano in base ad elementi specifici anormalmente basse, anche nel caso in cui il numero delle offerte valide sia inferiore a cinque.

### 9) Domanda

In relazione alle Modalità di Aggiudicazione dell'Accordo Quadro (e con particolare riferimento al caso dei lotti aventi ad oggetto principi attivi per i quali sono presenti sul mercato "meno di tre farmaci biosimilari") di cui all'art. 7.2 ed all'art. 11 del Capitolato d'Oneri come richiamati all'art. 6 dello Schema di Accordo Quadro, si chiede di fornire chiarimenti in merito alle quantità identificate / stimate per ciascun Vincitore e Aggiudicatario o, comunque, in merito ai criteri rivolti alle singole amministrazioni ai fini di procedere con la identificazione/stima dei suddetti quantitativi. Tali chiarimenti rilevano ai fini della certezza e determinabilità dell'oggetto contrattuale e, conseguentemente, anche ai fini di determinare l'offerta economica di partecipazione alla gara stessa.

#### Risposta

L'Accordo Quadro oggetto della presente procedura non prevede l'individuazione di quote predefinite per ciascun Vincitore e Aggiudicatario, rimettendo alle motivazioni di cui al paragrafo 11 del Capitolato d'Oneri la scelta delle Amministrazioni Contraenti in merito al farmaco da acquistare, in linea con la giurisprudenza amministrativa e l'orientamento dell'Anac.

### 10) Domanda

Capitolato D'Oneri – Punto 9 Adempimenti per la Stipula

Al suddetto punto viene richiesta, nel termine di 15 giorni ..., una dichiarazione che recita: "*c) dichiarazione del legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura con indicazione dello sconto, obbligatoriamente superiore allo 0%, che verrà riconosciuto alle Amministrazioni Contraenti che effettueranno il pagamento dell'importo indicato in fattura in un termine inferiore rispetto a quello indicato nello Schema di Accordo Quadro;*". Al riguardo si chiede di chiarire:

- quali siano i termini di pagamento che devono essere conformi a quelli previsti ex lege.
- Come tale previsione scontistica concili con la normativa vigente che impone alla pubblica amministrazione pagamenti entro 60 gg, dunque prima che il suddetto termine venga a scadere.
- Se la suddetta dichiarazione sia obbligatoria ai fine della stipula dell'Accordo.

#### Risposta

I termini di pagamento delle fatture sono quelli previsti dalla normativa vigente, D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i..

Lo sconto obbligatorio da offrire, superiore allo 0% (zero per cento), si applica in misura fissa e invariabile indipendentemente dal numero di giorni di anticipo dei pagamenti da parte delle Amministrazioni Contraenti rispetto al termine di legge ad esse applicabile.

Il Fornitore è tenuto pertanto ad applicare lo sconto anche nel caso in cui il pagamento venga effettuato con un solo giorno di anticipo rispetto al termine di scadenza; i termini di pagamento previsti dal citato Decreto sono termini massimi che appunto possono essere ridotti salvo diverso accordo tra le Parti.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà rendere obbligatoriamente la suddetta dichiarazione per poter addivenire alla stipula dell'Accordo Quadro.

### 11) Domanda

Capitolato D'Oneri – Punto 9 Adempimenti per la Stipula"

Si ricorda che se il Vincitore/Aggiudicatario intenda utilizzare i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura finalizzata alla aggiudicazione dell'Accordo Quadro di cui all'art. 105 comma 3 lett. c bis) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. dovrà produrli, in originale o copia autentica, prima o contestualmente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro". Si chiede di fornire chiarimenti in merito alla suddetta clausola ed in particolare cosa si intende per contratti continuativi.

#### Risposta

Per contratti continuativi si intendono accordi commerciali di vario tipo conclusi tra operatori economici, per affidamenti di servizi e/o forniture, utilizzati in modo stabile e continuativo nell'ambito dell'attività produttiva dell'azienda e non finalizzati all'esclusiva aggiudicazione dell'appalto. Tali accordi commerciali, sottoscritti anteriormente all'indizione della procedura, rappresentano una modalità organizzativa del singolo operatore economico che non richiede ulteriore contrattualizzazione in caso di aggiudicazione dell'appalto.

Classificazione documento: Consip Public

**12) Domanda**

La durata dei 12 mesi decorre dalla sottoscrizione dell'accordo quadro con CONSIP ma poi la validità sarà diversa per ogni Ente a seconda di quando questo aderirà?

**Risposta**

L'Accordo Quadro ha efficacia a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso e ha una durata di 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data di attivazione che sarà unica per tutte le Pubbliche Amministrazioni.

Si veda anche la risposta alla domanda n. 2.

*Ing. Maurizio Ferrante*  
(Responsabile Area Sourcing Energia, Utility e Sanità)