



UFFICIO ATTIVITÀ NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO

OGGETTO: Gara multilotto svolta con modalità telematica a procedura aperta per l'affidamento dei servizi assicurativi necessari all'Agenzia Italiana del Farmaco, nei settori ordinari sopra soglia comunitaria da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, suddivisa in n. 5 Lotti: lotto 1 CIG 98585561C7, lotto 2 CIG 9858591EA5, lotto 3 CIG 9858606B07, lotto 4 CIG 9858620696, lotto 5 CIG 9858631FA7, CUI S97345810580202200015

CHIARIMENTI AL GIORNO 11/07/2023

In ordine alla procedura in oggetto, è pervenuta alla scrivente Amministrazione la seguente richiesta di chiarimento alla quale si fornisce la risposta in appresso indicata:

Quesito 1

Siamo a chiedere gentilmente elenco fabbricati con rispettivi valori di ricostruzione al fine di poter procedere con quotazione lotto 3.

Risposta 1

Gli immobili, con i relativi massimali assicurati per la partita FABBRICATI, sono indicati all'art. 4 dell'Allegato 3 al Capitolato Tecnico in cui è precisato altresì che trattasi di massimali *"richiesti ad AIFA dal locatore/sublocatore/comodante dei rispettivi Fabbricati"*.

L'assicurazione, infatti, è stipulata per conto di chi spetta, come precisato nella definizione di *"Contraente"* nell'Allegato 3.

I proprietari di via del Tritone n. 181 e n. 142 hanno dichiarato di avere una propria polizza globale fabbricati a copertura dei rispettivi stabili.

Ciò premesso, si rappresenta che, come previsto all'art. 12 dell'Allegato 3, l'assicurazione di AIFA è stipulata in base al *"valore a nuovo"* e che, ai fini della quantificazione dell'indennizzo, si applica quanto previsto agli articoli 11, 12, 13 e 14 dell'Allegato 3 in parola.

Pertanto, al momento del sinistro, il costo di ricostruzione a nuovo sarà valutato ai sensi dell'art. 11 dell'Allegato 3, avuto riguardo anche *"al grado di vetustà, allo stato di conservazione, al modo di costruzione, all'ubicazione, alla destinazione, all'uso ed a ogni altra circostanza concomitante"* dei fabbricati, come indicati all'art. 1 comma 2 dell'Allegato 3.

Quesito 2

Per il lotto RCO-RCT si chiede la statistica sinistri del triennio precedente al periodo dichiarato nel punto 13 del Capitolato di Polizza (21/08/2021-05/06/2023).

Risposta 2

Per il lotto RCT-RCO, nel periodo dal 21/08/2018 al 21/08/2021, è stato liquidato n. 1 sinistro e precisamente:

Sinistro	Data evento	Ramo Tecnico	Agenzia Polizza	Ente Gestore	Contraente	Esito	Totale liq.	Totale riserva
2020/3176/00	25/10/2019	R.C.G.	0659	051	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	CHIUSO	€ 12.000,00	€ 0,00

Quesito 3

In merito al lotto 5 Responsabilità patrimoniale civile verso terzi per colpa lieve per atto/fatto di amministratori e/o dipendenti dell'AIFA - CIG 9858631FA7, con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

vista la situazione internazionale ed al fine di evitare qualsiasi violazione di legge o regolamenti ed in particolare quelle in materia di sanzioni internazionali si chiede di poter inserire in caso di aggiudicazione la clausola di seguito riportata:

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLE SANZIONI ECONOMICHE

Gli Assicuratori non saranno tenuti a fornire alcuna copertura assicurativa, soddisfare alcuna richiesta di risarcimento, garantire alcun pagamento o indennizzo sulla base del presente contratto qualora tale copertura, pagamento o indennizzo possa esporre gli Assicuratori a qualunque divieto, sanzione economica o restrizione derivante da Risoluzioni delle Nazioni Unite o da Sanzioni economiche o commerciali, leggi o regolamenti dell'Unione Europea, del Giappone, del Regno Unito o degli Stati Uniti d'America.

inoltre in caso di aggiudicazione chiediamo la vostra disponibilità all'inserimento della clausola di esclusione cyber sotto riportata.

1) Il presente contratto esclude qualsiasi perdita, danno, responsabilità, reclamo, costo, spesa, multa, sanzione, costo di mitigazione o qualsiasi altro importo direttamente causato, derivante o risultante da:

a) Un Attacco Cyber;

b) Indisponibilità parziale o totale o guasto di qualsiasi Sistema Informatico;

a condizione che il Sistema Informatico sia di proprietà o controllato dall'Assicurato o da qualsiasi altra parte che agisca per conto dell'Assicurato; o

c) la ricezione o la trasmissione di malware, codici dannosi o simili da parte dell'Assicurato o di qualsiasi altra parte che agisca per conto dell'Assicurato.

d) qualsiasi guasto o interruzione del servizio fornito:

i. all'Assicurato o qualsiasi altra parte che agisca per conto dell'Assicurato da un fornitore di servizi Internet, un fornitore di telecomunicazioni o un fornitore di servizi cloud, ad eccezione dell'hosting di hardware e software di proprietà dell'assicurato;

ii. da qualsiasi fornitore di servizi, limitatamente al caso in cui tale mancanza di interruzione del servizio abbia un impatto su un Sistema Informatico posseduto o controllato dall'Assicurato o da qualsiasi altra parte che agisca per conto dell'Assicurato.

2) Qualunque copertura per i costi di ricostituzione o recupero di documenti persi, inaccessibili o danneggiati in possesso o controllo dell'Assicurato o di qualsiasi altra parte che agisca per conto dell'Assicurato in questo contratto, non si applicherà in caso di perdita, inaccessibilità o danneggiamento di Dati se conseguenza diretta o indiretta di un Attacco Cyber.

Ai fini della presente appendice si applicano le seguenti definizioni:

Per Sistema informatico si intende qualsiasi computer, hardware, software, sistema di comunicazione, dispositivo elettronico (inclusi, ma non limitati a, smartphone, laptop, tablet, dispositivo indossabile), server, cloud o microcontroller compreso qualsiasi sistema simile o qualsiasi configurazione dei suddetti e compreso qualsiasi input, output, dispositivo di archiviazione dati, apparecchiatura di rete o struttura di backup associati.

Per Attacco Cyber si intende un atto non autorizzato, dannoso o criminale o una serie di atti non autorizzati, dannosi o criminali correlati, indipendentemente dal tempo e dal luogo, o dalla loro

minaccia o presunta minaccia, che comportino l'accesso, l'elaborazione, l'utilizzo o il funzionamento di qualsiasi Sistema Informatico.

Per Dati si intendono informazioni, fatti, concetti, codici o qualsiasi altro tipo di informazioni che vengono registrati o trasmessi in una forma che consenta l'utilizzo, l'accesso, l'elaborazione, la trasmissione o l'archiviazione da un sistema informatico.

Risposta 3

Nel rimandare alla risposta al successivo Quesito n. 9 lettera a), per quanto concerne il lotto 5 Responsabilità patrimoniale civile verso terzi per colpa lieve per atto/fatto di amministratori e/o dipendenti dell'AIFA - CIG 9858631FA7, si conferma la disponibilità all'inserimento delle seguenti clausole:

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLE SANZIONI ECONOMICHE

L'Assicuratore (Riassicuratore) non è obbligato a garantire una copertura assicurativa né è tenuto a liquidare un sinistro o ad erogare una prestazione in applicazione della Polizza, se ciò espone l'Assicuratore (Riassicuratore) a sanzioni, divieti o restrizioni derivanti da risoluzioni delle Nazioni Unite, oppure esponga l'Assicuratore a una violazione di leggi o regolamenti dell'Unione Europea, del Giappone, degli Stati Uniti d'America, del Regno Unito in materia di sanzioni finanziarie o commerciali internazionali.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE RISCHIO CYBER

1) Il presente contratto esclude qualsiasi perdita, danno, responsabilità, reclamo, costo, spesa, multa, sanzione, costo di mitigazione o qualsiasi altro importo direttamente causato, derivante o risultante da:

a) un Attacco Cyber;

b) l'indisponibilità parziale o totale o guasto di qualsiasi Sistema Informatico;

a condizione che il Sistema Informatico sia di proprietà o controllato dall'Assicurato o da qualsiasi altra parte che agisca per conto dell'Assicurato; o

c) la ricezione o la trasmissione di malware, codici dannosi o simili da parte dell'Assicurato o di qualsiasi altra parte che agisca per conto dell'Assicurato.

d) qualsiasi guasto o interruzione del servizio fornito:

i. all'Assicurato o qualsiasi altra parte che agisca per conto dell'Assicurato, da un fornitore di servizi Internet, un fornitore di telecomunicazioni o un fornitore di servizi cloud, ad eccezione dell'hosting di hardware e software di proprietà dell'Assicurato;

ii. da qualsiasi fornitore di servizi, limitatamente al caso in cui tale mancanza di interruzione del servizio abbia un impatto su un Sistema Informatico posseduto o controllato dall'Assicurato o da qualsiasi altra parte che agisca per conto dell'Assicurato.

2) Qualunque copertura per i costi di ricostituzione o recupero di documenti persi, inaccessibili o danneggiati in possesso o controllo dell'Assicurato o di qualsiasi altra parte che agisca per conto dell'Assicurato in questo contratto, non si applicherà in caso di perdita, inaccessibilità o danneggiamento di Dati se conseguenza diretta o indiretta di un Attacco Cyber.

*Ai fini della presente clausola si applicano le seguenti **definizioni**:*

Per Sistema informatico si intende qualsiasi computer, hardware, software, sistema di comunicazione, dispositivo elettronico (inclusi, ma non limitati a, smartphone, laptop, tablet, dispositivo indossabile), server, cloud o microcontroller compreso qualsiasi sistema simile o qualsiasi configurazione dei suddetti e compreso qualsiasi input, output, dispositivo di archiviazione dati, apparecchiatura di rete o struttura di backup associati.

Per Attacco Cyber si intende un atto non autorizzato, dannoso o criminale o una serie di atti non autorizzati, dannosi o criminali correlati, indipendentemente dal tempo e dal luogo, o dalla loro

minaccia o presunta minaccia, che comportino l'accesso, l'elaborazione, l'utilizzo o il funzionamento di qualsiasi Sistema Informatico.

Per Dati si intendono informazioni, fatti, concetti, codici o qualsiasi altro tipo di informazioni che vengono registrati o trasmessi in una forma che consenta l'utilizzo, l'accesso, l'elaborazione, la trasmissione o l'archiviazione da un sistema informatico.

Quesito 4

Al fine di contenere le spese di partecipazione alla gara, in caso di partecipazione a più lotti, si chiede di poter presentare un'unica cauzione provvisoria con somma garantita pari al totale dei lotti stessi.

Risposta 4

E' possibile presentare un'unica cauzione provvisoria con somma garantita pari al totale dei lotti per i quali si intende partecipare, nella quale siano specificamente indicati i CIG dei relativi lotti.

Quesito 5

Per assolvere al pagamento dell'imposta di bollo, chiediamo di poter utilizzare il modello di autodichiarazione allegato.

Risposta 5

Le modalità per assolvere al pagamento dell'imposta di bollo sono quelle indicate al paragrafo 15.1 del Disciplinare.

Quesito 6

- a) Si richiede la quantificazione presunta delle spese di pubblicazione dell'avviso sui risultati della procedura.
- b) Si chiede che la suddivisione delle spese di pubblicazione bando/avviso sia proporzionale al valore dei lotti aggiudicati e non in pari quota tra gli aggiudicatari come indicato all'art. 23 del disciplinare di gara.

Risposta 6

- a) Si precisa che l'importo di € 2.132,04 oltre IVA, indicato al paragrafo 23 del Disciplinare, è relativo alle spese di pubblicazione sia del bando sia dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento.
- b) Si conferma che l'importo delle spese di pubblicazione verrà suddiviso tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

Quesito 7

Relativamente al lotto rcto si richiede dichiarazione assenza sinistri negli ultimi 3/5 anni.

Risposta 7

Come indicato all'art. 13 dell'Allegato 2 al Capitolato Tecnico, si ribadisce che nel periodo dal 21/08/2021 al 05/06/2023 non vi è stata alcuna denuncia di sinistro.
Per il periodo precedente, vedasi la risposta al precedente quesito 2.

Quesito 8

Oggetto: richiesta chiarimenti lotto Assistenza. In relazione al lotto in oggetto ed alla luce con le attuali sviluppi del mercato assicurativo e riassicurativo, si richiede in caso di eventuale aggiudicazione e successiva emissione di polizza se possibile prevedere al suo interno la precisazione riguardante la Sanction Limitation Clause, in relazione agli effetti delle sanzioni finanziarie verso i

paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale precisando che tale modifica non inficia minimamente nella copertura del rischio in oggetto.

Risposta 8

si conferma la disponibilità all'inserimento della seguente clausola:

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLE SANZIONI ECONOMICHE

L'Assicuratore non è obbligato a garantire una copertura assicurativa né è tenuto a liquidare un sinistro o ad erogare una prestazione in applicazione della Polizza, se ciò espone l'Assicuratore a sanzioni, divieti o restrizioni derivanti da risoluzioni delle Nazioni Unite, oppure esponga l'Assicuratore a una violazione di leggi o regolamenti dell'Unione Europea, del Giappone, degli Stati Uniti d'America, del Regno Unito in materia di sanzioni finanziarie o commerciali internazionali.

Quesito 9

Con la presente siamo a sottoporre i seguenti quesiti:

- a) (PER TUTTI I LOTTI) La Vs. disponibilità, certi che non vi sia alcun interesse, né tantomeno la volontà, da parte della Stazione Appaltante (Ente Contraente se diverso) di esporre l'Appaltatore ("Assicuratore Aggiudicatario dell'appalto") ad eventuali violazioni di legge o regolamenti, tra cui quelle in materia di sanzioni internazionali, a prevedere in caso di aggiudicazione l'inserimento nei rispettivi Capitolati di Polizza della Clausola di seguito riportata:

ESCLUSIONE OFAC - SANZIONI INTERNAZIONALI: Gli [Assicuratori] [Riassicuratori] non sono tenuti a fornire alcuna copertura o a disporre alcun risarcimento ai sensi del presente contratto, qualora ciò implichi qualsiasi tipo di violazione di legge o regolamento in materia di sanzioni internazionali, che esponga gli [Assicuratori] [Riassicuratori], la loro capogruppo o la loro controllante a qualsiasi violazione delle leggi e dei regolamenti in materia di sanzioni internazionali.

Qualora invece i Capitolati di Polizza prevedessero già la suddetta Clausola di ESCLUSIONE OFAC, ma in una versione anche solo in parte difforme da quella proposta dalla Scrivente, si chiede la Vs. disponibilità ad acconsentire alla mera sostituzione della medesima.

- b) La Vs. disponibilità, in caso di aggiudicazione, all'inserimento nel Capitolato RC PATRIMONIALE della seguente appendice:

APPENDICE DI RESTRIZIONE DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE TERRITORIALE

Le parti convengono che la presente polizza sia modificata come segue:

Indipendentemente da qualsiasi disposizione contraria contenuta nella presente polizza, o in qualsiasi appendice o estensione aggiunta alla presente polizza, non vi sarà alcuna copertura garantita dalla polizza per qualsiasi pretesa, azione, causa o procedimento per la parte in cui siano introdotti, promossi o proseguiti in un'Area Specifica; ad eccezione degli importi sostenuti al di fuori di un'Area Specifica da una persona fisica al di fuori di un'Area Specifica per difendersi da una pretesa, azione, causa o procedimento introdotti, promossi o perseguiti in un'Area Specifica, ma esclusivamente nella misura in cui tali importi siano coperti da qualche garanzia prevista dalla presente polizza.

Ai fini della presente appendice, per "Area Specifica" si intende:

(a) la Repubblica di Bielorussia e/o

(b) la Federazione Russa (come riconosciuta dalle Nazioni Unite) o i suoi territori, comprese le acque territoriali o i protettorati in cui ha il controllo legale (per controllo legale si intende quello riconosciuto dalle Nazioni Unite).

Laddove vi fosse un conflitto tra i termini di questa appendice e la polizza, prevarrà il contenuto

della presente appendice, salva in ogni caso l'applicazione di qualsiasi clausola Sanzioni.

Se una qualsiasi disposizione di questa appendice è, o in qualsiasi momento diventa, in qualsiasi misura, non valida, illegale o inapplicabile ai sensi di qualsiasi provvedimento o norma di legge, tale disposizione sarà, in tale misura, considerata non far parte di questa appendice, ma la validità, legalità e applicabilità del resto di questa appendice non saranno influenzate.

Tutti gli altri termini, condizioni ed esclusioni rimangono invariati.

- c) Chiediamo, se l'Ente ha rappresentanze, interessi commerciali, società Controllate/Partecipate, fatturato/vendite, dipendenti/collaboratori all'interno dei territori della Repubblica di Bielorussia e/o della Federazione Russa.
- d) Per il Lotto 1, chiediamo inoltre se al momento sono previsti, durante il periodo oggetto di affidamento, viaggi/trasferte di lavoro o comunque organizzate dalla contraente in Russia, Bielorussia o Ucraina che comprendano la partecipazione di persone assicurate;
- e) Chiediamo se l'Ente è assistito da una società di brokeraggio ed, in caso positivo, conoscere l'aliquota provvigionale da riconoscere;
- f) Chiediamo di conoscere premio annuo lordo in corso ed assicuratore uscente delle polizze oggetto di procedura;
- g) Statistica sinistri relativa agli ultimi 3/5 anni oppure dichiarazione di assenza sinistri per tutti i lotti oggetto di procedura.

Risposta 9

- a) Si conferma la disponibilità ad inserire in tutti i lotti la CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLE SANZIONI ECONOMICHE come formulata nella risposta al precedente Quesito n. 3.
- b) Si conferma.
- c) L'AIFA è l'ente pubblico economico nazionale che regola i farmaci a uso umano in Italia, governando la spesa farmaceutica e seguendo il ciclo di vita del medicinale per garantirne efficacia, sicurezza e appropriatezza e l'accesso sul territorio nazionale. Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, le attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, la negoziazione del prezzo di quelli a carico del SSN, a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche.

L'AIFA opera in autonomia, sotto l'indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute e sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ("Conferenza") – e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo, intrattenendo rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali.

Ciò premesso e fermo restando quanto precisato alla successiva lettera d), AIFA non ha rappresentanze, interessi commerciali, società Controllate/Partecipate, fatturato/vendite, dipendenti/collaboratori all'interno dei territori della Repubblica di Bielorussia e/o della Federazione Russa.

- d) Premesso che l'Agenzia non manda il personale in zone di guerra, si precisa che al momento non sono previsti viaggi di lavoro in tali territori, non è tuttavia possibile escludere tale possibilità per

l'intero periodo di durata della Polizza da affidare, trattandosi di polizza di tre anni rinnovabile di altri tre.

e) L'Agenzia non è assistita da alcun broker.

f) Premesso che le condizioni di copertura delle polizze in corso non coincidono esattamente con le condizioni generali e particolari, indicate nel Capitolato Tecnico e relativi allegati, di cui alla presente procedura di gara, si riporta il seguente prospetto:

OGGETTO COPERTURA	ASSICURATORE ATTUALE	ULTIMO PREMIO ANNUO LORDO
VIAGGI PROESSIONALI	AIG EUROPE S.A.	€ 7.997,66 per n. 2668 viaggi in Italia e n. 1767 all'estero (salvo conguaglio a fine Polizza sulla base dei viaggi effettivamente svolti)
RCO/RCT	UNIPOLSAI SpA	€ 12.231,57
GLOBALE FABBRICATI	HDI ASSICURAZIONI	€ 6.861,50
FURTO	VITTORIA ASSICURAZIONI	€ 5.800,00
RC PATRIMONIALE COLPA LIEVE	LLOYD'S INSURANCE	€ 47.236,14

g) Le statistiche sinistri di ciascun lotto sono in calce al rispettivo *Allegato – Condizioni particolari di Polizza*, allegato al Capitolato Tecnico (Allegato B).

Per il Lotto 2, vedasi altresì, la risposta ai precedenti Quesiti 2 e 7.

Quesito 10

In riferimento ad un'attenta e puntuale valutazione della presente gara, per individuare una soluzione che semplifichi e soddisfi anche le esigenze dell'operatore economico aggiudicatario, siamo a richiedere se, in alternativa a quanto stabilito al seguente paragrafo a pagina 68 del Disciplinare di gara: "Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.", sia possibile procedere da remoto con firma digitale e/o tramite la trasmissione del contratto firmato digitalmente nella stessa data del protocollo dell' Ente.

Risposta 10

Ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D. lgs. n. 50/2016 e dell'art. 25 del Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, il contratto di Polizza di ciascun lotto sarà stipulato, a pena di nullità, in modalità elettronica come segue:

- in caso di Polizza di importo a partire da euro 215.000 oltre oneri di legge: in forma pubblica amministrativa da sottoscrivere in presenza davanti all'Ufficiale rogante di AIFA;
- in caso di Polizza di importo inferiore alla soglia di euro 215.000 oltre oneri di legge: mediante scrittura privata sottoscritta digitalmente da remoto e trasmessa via PEC ad AIFA.

Quesito 11

In relazione al lotto 1 viaggi ed al fine di una più corretta valutazione del rischio, con la presente siamo a richiedere:

a) Inserimento in caso di eventuale aggiudicazione della clausola OFAC (embargo, sanzioni internazionali).

- b) Si chiede conferma che l'Ente oggetto di copertura assicurativa non ha rapporti con entità russe. Chiediamo di specificare la differenza tra ispezioni e missioni.

Risposta 11

- a) Si rimanda alla Risposta al precedente Quesito n. 9 lettera a).
- b) Nel richiamare quanto precisato nella Risposta al precedente Quesito n. 9 lettera c), si precisa quanto segue:

ISPEZIONI: l'AIFA tramite l'attività ispettiva, vigila e controlla le Officine di Produzione delle aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime; verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti; vigila e controlla i sistemi di farmacovigilanza della Aziende titolari di AIC.

MISSIONI: per missione si intende qualsiasi viaggio di lavoro diverso da un'ispezione.

Il RUP
Raffaella Cugini