



“Procedura aperta per la fornitura di Medicinali AVEC 3 e del Vaccino HPV per le Aziende Sanitarie Regionali”

+ Chiarimenti relativi alla fase di presentazione delle offerte al 08/08/2012

Domanda 1

in merito al lotto 38 che ha come UM la confezione intera (perché la confezione intera corrisponde a 1 trattamento), nella colonna “prezzo di riferimento per confezione (IVA esclusa) max 2 cifre decimali” dell’Allegato 2 dell’offerta economica, si riesce ad inserire solo 2 cifre decimali, mentre nella colonna “prezzo al pubblico per UM (Iva esclusa) max 5 cifre decimali”, si riesce ad inserire tutte e 3 le cifre decimali del prezzo al pubblico senza IVA. Confermate che questa discordanza non crea problemi?

Risposta 1

Si conferma quanto previsto da Disciplinare di gara, paragrafo “Modalità di compilazione dell’offerta economica”, ovvero:

- i prezzi di riferimento per confezione dovranno essere espressi con un numero di decimali non superiori a 2 (due);
- i prezzi di riferimento per U.M. e i prezzi unitari offerti al netto dello sconto (P) dovranno essere espressi con un numero di decimali non superiori a 5 (cinque).

Domanda 2

Ci confermate che nella colonna “contenuto di Unità di misura (U.M.) per confezione” dell’Allegato 2 dell’offerta economica, si deve inserire il numero 1?

Risposta 2

Come indicato nell’allegato 4 “Elenco medicinali”, per il lotto 38, l’unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) è espressa a trattamento. Ne consegue che, nel caso da voi presentato (1 confezione = 1 trattamento), il contenuto della confezione debba essere pari a 1.

Domanda 3

La cauzione provvisoria deve avere validità a partire dal 4 settembre?

Risposta 3

Conformemente al D. lgs. 163/06, art. 75. “Garanzie a corredo dell’offerta”, e come indicato nel Disciplinare di gara, la cauzione provvisoria deve avere validità per un periodo non inferiore a 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione della documentazione amministrativa, con impegno all’eventuale rinnovo nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l’aggiudicazione. Il periodo di validità della cauzione (180 giorni) dovrà pertanto decorrere dalla data di presentazione della documentazione amministrativa: 4 settembre 2012.

Domanda 4

In merito all'allegato 1 (schema dichiarazioni busta A), non è chiaro ciò che si deve scrivere a pagina 14, dove è scritto "Allegati" e poi un elenco da 1) a 7) con spazi vuoti. Che cosa si deve scrivere in corrispondenza di ogni spazio vuoto?

Risposta 4

L'Allegato 1 "Schema busta A", che rappresenta un supporto alle Ditte concorrenti per la corretta compilazione delle dichiarazioni amministrative, prevede a pagina 14 la possibilità di indicare eventuali ulteriori documenti da allegare alla dichiarazione qualora la ditta intenda presentare documentazione integrativa.

Domanda 5

Nella busta B dell'Offerta Tecnica, nel caso di partecipazione a più lotti, la documentazione tecnica di ogni lotto deve essere contraddistinta da numero del lotto?

Risposta 5

Sulla documentazione tecnica deve essere indicato il numero di lotto a cui la stessa fa riferimento.

Domanda 6

Nel caso in cui non dovessero essere presentate le schede di sicurezza, va presentata solo l'RCP per ogni lotto?

Risposta 6

Come indicato da Disciplinare di gara, paragrafo "Modalità di presentazione dell'offerta", BUSTA B, le schede di sicurezza devono essere fornite solo per i preparati per cui sono previste da normativa vigente: nel caso in cui non siano previste verrà presentata solo la scheda tecnica (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Domanda 7

Nella busta C con l'offerta economica, deve essere inserito anche il documento d'identità del legale rappresentante (e quindi firmatario di tutta la documentazione di gara)?

Risposta 7

La fotocopia del documento di identità del Legale Rappresentante della Ditta concorrente è da presentare in Busta A.

Domanda 8

In relazione ai costi della sicurezza: "la ditta offerente dichiara che l'importo complessivo delle misure di adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza da sostenere per l'esecuzione dell'appalto è pari a € _____, __ = (_____), che cosa si deve indicare tra parentesi?

Risposta 8

Nell'Allegato 2, "Schema offerta economica", il campo in parentesi è stato predisposto allo scopo di indicare l'importo dei costi relativi alla sicurezza anche in lettere.

Chiarimenti relativi alla fase di presentazione delle offerte al 06/08/2012

Domanda 1

Articolo 6 – Modalità di conclusione – punto 3 – pag. 6 dello schema di convenzione; chiediamo se sia possibile dare riscontro alla azienda sanitaria attraverso il portale dell'ordinativo di fornitura ricevuto solo in caso di non possibilità all'evasione dell'ordine.

Risposta 1

Come previsto dallo Schema di Convenzione art. 6, comma 3: “il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro all’ Azienda Sanitaria attraverso il portale, dell’Ordinativo di Fornitura ricevuto.”

L’ordinativo di Fornitura è il contratto che stipulano le Aziende Sanitarie afferenti all’AVEC, a seguito della cui stipula potranno essere emesse le richieste di consegna. La conferma di cui al comma citato riguarda quindi il contratto.

All'emissione della richiesta di consegna, invece, non è necessario dare conferma attraverso il portale.

Domanda 2

Articolo 16 – fatturazione e pagamenti – punti dal 3 al 5 – pagg. 16 e 17 dello schema di convenzione; chiediamo se è possibile applicare per il pagamento e per gli interessi di mora derivanti da mancati pagamenti quanto previsto dall'art. 5 comma 2 del decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 e non dall'art. 7 del D.Lgs. 231/2002.

Risposta 2

In riferimento alla Vostra richiesta si specifica che la clausola relativa ai termini di pagamento ed ai tassi di interesse moratori (art. 16 “Fatturazione e pagamenti”) dello Schema di Convenzione potrà eventualmente essere oggetto di proposte al momento di sottoscrizione della Convenzione.

Domanda 3

Sezione 3: servizi connessi – 3.1 consegna – pag. 12 dell'allegato 3 capitolato tecnico; chiediamo se la non accettazione di questo punto comporti l'esclusione dalla gara.

Risposta 3

Il paragrafo 3.1, pag. 12 che prevede la possibilità, per le Aree Vaste interessate dall'attivazione del magazzino unico, di richiedere ai fornitori una riduzione dei prezzi in gara in considerazione dei minori costi che sosterrà la ditta aggiudicataria. Tale richiesta, che è subordinata alla conclusione del processo logistico di aggregazione dei magazzini a livello di Area Vasta – ove tale processo è previsto - di per se' non è vincolante per il fornitore aggiudicatario ma costituisce solamente una possibilità che le stesse Aree Vaste di riservano di poter richiedere ai fornitori.

Domanda 4

Sezione 3 Servizio reportistica - 3.6 – pag. 14 dell'allegato 3 – capitolato tecnico, chiediamo se è possibile fornire i dati che verranno richiesti solo in formato excel.

Risposta 4

Il Capitolato Tecnico al paragrafo 3.6 "Servizio di reportistica" prevede che l'Agenzia possa richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica. Nel caso di medicinali, gli elaborati richiesti potranno essere in formato excel e forniti via e-mail.

Domanda 5

Formazione – pag. 24 Disciplinare di gara Capitolato tecnico; facciamo presente che possiamo ricevere ordinativi da parte degli enti ospedalieri nei seguenti modi: via Dafne, via fax, via e-mail e non avendo intenzione di implementare i propri sistemi per ricevere gli ordinativi in altra forma, si chiede se, in caso di aggiudicazione, resti comunque l'obbligo di partecipare al corso di formazione indicato alla pag. 24 del Disciplinare di gara.

Risposta 5

Al paragrafo 11 "Formazione" del Disciplinare di gara si fa esplicito riferimento alle modalità di funzionamento per la ricezione degli Ordinativi di Fornitura e per l'approvazione/rifiuto degli stessi.

Fermo restando l'obbligo per le Ditte Aggiudicatrici a partecipare alla sessione di formazione, si fa presente che mentre l'**Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto)** è il documento, disponibile sul Sito delle Convenzioni con il quale le Aziende Sanitarie comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, la **Richiesta di Consegna (i.e. ordine)** è il documento con il quale le singole Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché il luogo di consegna. Tale documento potrà essere ricevuto via fax o e-mail.

Domanda 6

L'azienda partecipa alla Gara per il Lotto 38 ma solo per il Sovr. Impiego n. 2 e n. 3, considerando la nuova base d'asta l'importo della cauzione risulterebbe pari ad € 727,74, quindi molto basso possiamo essere esonerati dal presentare tale documento? Possiamo invece mettere una dichiarazione che non presentiamo il deposito visto l'importo a base d'asta?

Per il Lotto 38 Sovr. Impiego n. 2 e n. 3 si può fare l'offerta per entrambe le 2 formulazioni ossia da gr. 17,4 e 34,8 oppure si deve fare offerta solo per uno offrendo quello al prezzo più basso?

Il file dell'offerta economica in formato cartaceo posso stampare solo le righe relativamente ai lotti per cui partecipo o devo stampare tutto il file per intero?

Risposta 6

In riferimento alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

come riportato nel Disciplinare di gara, par. 4 "Modalità di presentazione dell'offerta", Busta A, **la mancata presentazione della cauzione provvisoria comporta la conseguente non ammissione alla gara;**

come previsto dal Disciplinare di gara, per i Lotti complessi, la ditta partecipante deve presentare offerta **solo per uno** dei principi attivi individuati come sovrapponibili. Nel caso in oggetto, si dovrà presentare offerta per il rif. 1 oppure per il rif. 2 oppure per il rif. 3 oppure per il rif. 4 oppure per il rif. 5 e risulterà aggiudicataria la ditta che avrà offerto il valore complessivo del lotto più basso;

l'Allegato 2 "Schema offerta economica", che dovrà essere debitamente compilato secondo le modalità previste dal Disciplinare di gara, paragrafo 4.1 "Modalità di compilazione dell'offerta economica", potrà essere presentato (stampato) solo per i lotti di interesse.

Domanda 7

Si richiedono le seguenti informazioni attinenti al Disciplinare di gara:

Pag. 7 capoverso 4): pena esclusione – ricevuta che attesti l'avvenuto versamento del contributo – si deve fare una dichiarazione per i lotti che non necessitano tale versamento?

Pag. 10 segreti tecnici e commerciali: se non ci sono segreti tecnici e commerciali la busta non deve essere presentata oppure bisogna fare una dichiarazione che non sussistono tali segreti?

Risposta 7

In riferimento alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

la ricevuta che attesti l'avvenuto versamento del contributo a favore dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, prevista al paragrafo 4 "Modalità di presentazione dell'offerta", Busta A del Disciplinare di gara, **è richiesta** a pena di esclusione **per i soli Lotti per i quali deve essere effettuato il versamento**; per i restanti Lotti non deve essere presentata alcuna ulteriore dichiarazione.

relativamente al Disciplinare di gara paragrafo "Segreti tecnici e commerciali", nel caso in cui l'offerta sia priva di segreti tecnici e commerciali **non deve** essere presentato alcun documento.

Domanda 8

Si richiedono le seguenti informazioni attinenti al Disciplinare di gara:

Busta A, punto 4 a pagina 7, dove si menziona l'avvenuto versamento dell'AVCP, la dove bisogna inserire il numero dei lotti per cui si partecipa alla gara c'è scritto: "I codici CIG attribuiti alla presente procedura, ai fini del versamento, sono elencati nell'Allegato 5 "Basi d'asta". Nello stesso Allegato sono indicati, per ogni Lotto e relativi importi". Nell'allegato 5 viene esposto l'importo a base d'asta, è corretto?

Al punto Busta B dove si parla delle schede tecniche e di sicurezza, oltre alla firma in ogni pagina dal procuratore, si chiede se bisogna anche evidenziare il numero del lotto di riferimento in ogni scheda tecnica o di sicurezza.

Risposta 8

In merito alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

l'Allegato 5 "Basi d'asta" riporta il valore posto a base d'asta per ciascun Lotto e il relativo codice CIG;

E' opportuno indicare sulle schede tecniche e di sicurezza, da inserire nella Busta B "Offerta tecnica", il numero di lotto a cui le stesse fanno riferimento.

Domanda 9

Si chiede in riferimento al lotto n. 77 P.A. "cabazitaxel", il dosaggio che viene chiesto è di 40 mg/ml 1,5 ml – la nostra specialità è "Jevtana 60 mg/1,5 ml flac" essendo specialità esclusiva si può offrire lo stesso?

Risposta 9

Relativamente al lotto 77 - cabazitaxel, si fa presente che il dosaggio "40 mg/ml 1,5 ml" indicato nell'allegato 4 "Elenco medicinali" corrisponde al dosaggio "60 mg/1,5 ml" da voi proposto: infatti, in accordo con quanto riportato nella scheda tecnica del prodotto, 1ml di concentrato contiene 40 mg di principio attivo e ogni flacone da 1,5 ml contiene 60 mg di principio attivo.

Comunicazione 10 Immissione in commercio specialità Medicinale Tachidol Cpr (Paracetamolo+Codeina Cpr Deglutibili 500 Mg/30 Mg – 16 Cpr). Tale principio attivo era stato inserito nella gara AVEC 2 al lotto 139, quando era ancora in esclusiva. Si chiede di inserire nella Gara AVEC 3 il principio attivo in questione.

Risposta 10

In riferimento alla vostra comunicazione, si fa presente che l'Agenzia non modificherà la documentazione di gara.

Domanda 11

Partecipando alla procedura aperta con il lotto 26, si offre sia le compresse che lo sciroppo entrambi da considerarsi "os"; trattandosi di formulazioni comunque diverse: compresse e sciroppo, anche in questo caso il prezzo a mg deve essere uguale, rientrando comunque nello stesso lotto?

Risposta 11

Come richiesto nell'Allegato 4 "Elenco medicinali", lotto 26 claritromicina, la Ditta concorrente dovrà offrire un prezzo a mg uguale per "tutte le forme farmaceutiche orali in commercio".

Domanda 12

In relazione alla procedura si chiedono i seguenti chiarimenti:

Allegato 3 Capitolato Tecnico:

La Sezione 3: Servizi connessi – 3. 1 Consegna – pagina 11 Riporta "I prodotti forniti dovranno essere corrispondenti ai prodotti offerti in sede di gara, sia per quanto concerne il principio attivo, il dosaggio, la forma farmaceutica sia per quanto concerne il nome commerciale, il confezionamento ed il numero di A.I.C." La ditta parteciperà alla gara per un farmaco che a breve varierà il numero di A.I.C. ed il nome commerciale pur rimanendo invariati il principio attivo, il dosaggio, la forma farmaceutica ed il confezionamento. Cosa comporta tale situazione? Non può partecipare?

Allegato 2: Schema offerta economica:

Colonna "L" "Prezzo di riferimento per confezione (Iva esclusa)": si intende il Prezzo al Pubblico per confezione (iva esclusa) ?

Allegato 1 Schema di dichiarazione busta A:

Pag. 10 punto 24)

La Ditta non si trova rispetto ad altra impresa che partecipi alla gara, singolarmente o quale componente di altri R.T.I., Consorzi o gruppi, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. o in qualsiasi relazione, anche di fatto.

Non è chiaro come si deve rendere tale dichiarazione.

E' corretto non "crocettare" niente? (né la lettera a), né la lettera b), né la lettera c),

Oppure si deve "crocettare" la lettera a)?

Nel caso in cui dovesse "crocettare" la lettera a) (dichiarando quindi che non ci troviamo in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. con alcun soggetto e che abbia formulato l'offerta autonomamente) non sembra pertinente quanto richiesto più sotto e precisamente di esplicitare ed attestare quanto segue:

..“Nei casi a) e b) l'impresa concorrente è tenuta ad esplicitare, nella parte della dichiarazione in cui attesta che l'offerta non è riconducibile ad un unico centro decisionale rispetto ad altri concorrenti, se sussistono comunque connessioni, anche di fatto, diverse da quanto previsto dall'art. 2359 c.c. (contemplato al caso c) con altre Imprese in gara”.

..“In tali casi a) e b) l'Impresa concorrente dovrà in particolare attestare che non sussistono connessioni soggettive (rapporti di parentela tra persone fisiche che ricoprono ruoli di

vertice; presenza della stessa persona fisica in più consigli d'amministrazione, ecc.) od oggettive (intese o comunque collaborazioni tra società con riferimento alla politica commerciale; ecc.) rispetto ad altre Imprese in gara, per quanto di sua conoscenza”.

Risposta 12

In merito alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

1. come previsto dal Capitolato Tecnico paragrafo 3.8 “Altri obblighi del fornitore”, qualora, nel corso della fornitura, intervengano variazioni in merito alle caratteristiche dei prodotti offerti (principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, nome commerciale, confezionamento e AIC), il Fornitore Aggiudicatario sarà tenuto a darne tempestiva comunicazione all' Agenzia Intercent-ER e agli uffici ordini delle Farmacie incaricate dell'emissione delle Richieste di Consegna delle Aziende Sanitarie contraenti, mantenendo comunque invariate le condizioni contrattuali stabilite in sede di aggiudicazione;
2. nell'Allegato 2 “Schema offerta economica” per prezzo di riferimento per confezione si intende il prezzo al pubblico ovvero il prezzo ex factory a seconda della tipologia del prezzo di riferimento per unità di misura (U.M.) che si indicherà nelle relative due colonne “Prezzo di riferimento per U.M.”
3. nel caso in oggetto nella dichiarazione attestante che l'impresa non si trova in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. con alcun soggetto ed ha formulato l'offerta autonomamente (Allegato 1 Schema dichiarazione Busta A, punto 24, lettera a) andrà anche esplicitato se sussistono comunque connessioni, anche di fatto, diverse da quanto previsto dall'art. 2359 c.c. (contemplato al caso c) con altre imprese in gara. In particolare l'impresa dovrà attestare che non sussistono connessioni soggettive (rapporti di parentela tra persone fisiche che ricoprono ruoli di vertice; presenza della stessa persona fisica in più consigli d'amministrazione, ecc) od oggettive (intese o comunque collaborazioni tra società con riferimento alla politica commerciale; ecc.) rispetto ad altre imprese in gara, per quanto a sua conoscenza. Fermo restando quanto sopra, l'Agenzia, ai sensi dell'art. 38, comma 1, lett. m-quater) del D. lgs 163/06, procederà in ogni caso ad escludere i concorrenti per i quali accerta che le relative offerte siano imputabili ad unico centro decisionale.

Domanda 13

In riferimento al lotto 63 “Gemcitabina cloridrato si chiede se è possibile offrire flaconi con polvere da ricostituire.

Risposta 13

Al lotto 63, gemcitabina 38mg/ml, è espressamente richiesta la soluzione pronta. Non è quindi possibile offrire flaconi con polvere da ricostituire.

Domanda 14

Relativamente al punto 24 della dichiarazione all. A, non si riesce a capire cosa si deve dichiarare oltre alla lett. a) “non si trova in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. con alcun soggetto ed ha formulato l'offerta autonomamente”.

Alla successiva pag. 11, chiedete infatti:

Nei casi a) e b) l'impresa concorrente è tenuta ad esplicitare, nella parte della dichiarazione in cui attesta che l'offerta non è riconducibile ad un unico centro decisionale

rispetto ad altri concorrenti, se sussistono comunque connessioni, anche di fatto, diverse da quanto previsto all'art. 2359 c.c. (contemplato al caso c) con altre imprese in gara).

In tali casi a) e b) l'impresa concorrente dovrà in particolare attestare che non sussistono connessioni soggettive (rapporti di parentela tra persone fisiche che ricoprono ruoli di vertice; presenza della stessa persona fisica in più consigli d'amministrazione, ecc..) od oggettive (intese o comunque collaborazioni tra società con riferimento alla politica commerciale; ecc..) rispetto ad altre imprese in gara, per quanto a sua conoscenza.

Qualora sussistano tali connessioni, anche di fatto, il concorrente è tenuto a chiarire gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale.

Sembra di capire che le succitate richieste siano i punti **b e c**, e non **a e b**.

Risposta 14

Si veda risposta 12 al punto 3.

Domanda 15

L'articolo 2.4 del Capitolato tecnico prevede la facoltà di AVEC di richiedere formulazioni/dosaggi aggiuntivi non previsti in gara alla percentuale di sconto più alta offerta per un principio attivo aggiudicato. Vi chiediamo di subordinare questa facoltà ad una accettazione da parte del fornitore stesso, in quanto non è possibile a priori ipotizzare che lo sconto su un dosaggio sia applicabile anche su altri dosaggi o formulazioni (per ragioni ad esempio di differente costo produttivo).

Vi segnaliamo inoltre che l'articolo 15 dello schema di convezione prevede l'obbligo di inserire il codice CIG in fattura. Desideriamo sottolineare che tale obbligo non può essere posto a carico del fornitore, in quanto non previsto dalla normativa in essere che specifica che il CIG deve essere indicato negli strumenti di pagamento.

Nel caso non ci fossero informazioni coperte da riservatezza (busta B pag. 10 del disciplinare) va comunque dichiarato e inserito nella busta a parte "SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI"?

Risposta 15

In merito alle Vostre richieste di chiarimento si segna quanto segue:

- l'articolo 2.4 del Capitolato tecnico prevede che le Aziende Sanitarie afferenti all'AVEC possano richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara, applicando uno sconto sul prezzo massimo di cessione al SSN pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Tale previsione consente alle Aziende Sanitarie, entro i limiti previsti dalla vigente normativa, l'approvvigionamento di differenti dosaggi di uno stesso principio attivo aggiudicato in gara che vengono immessi in commercio dopo la pubblicazione dell'iniziativa di gara, garantendo quindi ampia disponibilità di dosaggi e formulazione nel rispetto del principio di economicità degli acquisti. Tale clausola appare anche coerente con le condizioni di remuneratività delle imprese allorquando richiede non lo "stesso prezzo" ma lo "stesso sconto" praticato in gara dal prezzo di riferimento: nel caso da Voi citato il differente costo produttivo ("investimenti in produzione") è proprio uno dei parametri di definizione del prezzo di riferimento concordato con l'AIFA (si veda la deliberazione del comitato interministeriale per la programmazione economica, 1 febbraio 2001, Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci);

- in riferimento allo Schema di Convenzione, Lotto 1 (Vaccino HPV), art. 15, si fa presente che l'Agenzia richiederà quanto previsto dalla vigente normativa;

- relativamente al disciplinare di gara paragrafo “Segreti tecnici e commerciali”, si fa presente che nei casi in cui l'offerta sia priva di segreti tecnici e commerciali non deve essere inserita alcuna ulteriore dichiarazione all'interno della Busta B.

Domanda 16

In riferimento alla determinazione n. 1 del 2012 dell'AVCP (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 141 del 19/06/2012) contenente “nuove indicazioni applicative sui requisiti di ordine generale per l'affidamento dei contratti pubblici” si chiede se la società con meno di quattro soci deve presentare la dichiarazione “Allegato 2 alla dichiarazione Busta A” (dichiarazione ex art. 38 D.Lgs. 163/06) per il socio di maggioranza, persona giuridica?

Risposta 16

La dichiarazione “Allegato 2 alla dichiarazione Busta A” va resa solo dal socio di maggioranza persona fisica.

Domanda 17

In riferimento alla determinazione n. 1 del 2012 dell'AVCP (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 141 del 19/06/2012) contenente “nuove indicazioni applicative sui requisiti di ordine generale per l'affidamento dei contratti pubblici” si chiede se la società con meno di quattro soci deve presentare la dichiarazione “Allegato 2 alla dichiarazione Busta A” (dichiarazione ex art. 38 D.Lgs. 163/06) per il socio di maggioranza, persona giuridica?

Risposta 17

La dichiarazione “Allegato 2 alla dichiarazione Busta A” va resa solo dal socio di maggioranza persona fisica.

Domanda 18

In riferimento all'Allegato 2 Schema offerta economica si deve indicare “l'importo complessivo delle misure di adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza da sostenere per l'esecuzione dell'appalto”.

Poiché la fornitura in oggetto riguarda solo una parte della consistente tipologia di prodotti che la Ditta produce, non è effettuabile una valutazione dei costi strettamente inerenti lo specifico appalto.

Si chiede, quindi, se è possibile indicare l'importo complessivo dei costi sostenuti per l'anno 2011 e l'incidenza approssimativa dei costi di sicurezza per ogni singolo pezzo prodotto calcolato in base alla quantità (nr. pezzi) prodotte nel 2011. (costi relativi all'ultimo bilancio 2001 approvato nel 2012).

Risposta 18

L'art. 87, comma 4, del D.lgs. 163/2006 esplicita che “nella valutazione dell'anomalia la stazione appaltante tiene conto dei costi relativi alla sicurezza, che devono essere specificamente indicati nell'offerta e risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi o delle forniture”: tali costi devono essere rapportati all'entità dei beni oggetto dell'offerta.

Domanda 19

In riferimento al Capitolato tecnico – Punto 3.1 pag. 10 viene richiesto di impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile. Tale richiesta risulta incompatibile in rapporto con le caratteristiche dei prodotti (voluminosi e pesanti) e ai correlati costi di trasporto.

Il trasporto non è assolutamente un costo irrilevante inoltre tale richiesta appare in contrasto con quanto ipotizzato a pag. 12 dello stesso punto 3.1, cioè un'eventuale sconto in rapporto a volumi maggiori.

Risposta 19

In riferimento alla vostra richiesta si fa presente che la previsione del Capitolato tecnico paragrafo 3.1 pag. 10, relativa all'impegno di fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine, è stata disciplinata allo scopo di evitare situazioni in cui la mancata consegna possa arrecare grave danno al lavoro delle strutture sanitarie e/o alla salute dei loro pazienti. In questo senso si conferma quanto previsto dal Capitolato tecnico.

🚩 Chiarimenti relativi alla fase di presentazione delle offerte al 24/07/2012

Domanda 1

Con riferimento al capitolato in oggetto, desideriamo richiamare la Vs. attenzione sulla scheda tecnica del medicinale Merrem rif. Lotto n. 53, commercializzato dalla Scrivente. Detta scheda tecnica è stata aggiornata a novembre 2011 per tutti i dosaggi attualmente in commercio a seguito di variazioni del c.d. dossier registrativo, in particolare per ciò che concerne la stabilità. Infatti, la stabilità chimica e fisica della soluzione per infusione è stata dimostrata per 6 ore a temperatura ambiente controllata, mentre quella della soluzione per iniezione è pari a 3 ore. Ciò determina che le soluzioni ricostituite per iniezione o infusione endovenosa non debbano essere necessariamente utilizzate immediatamente. Tale situazione determina una non completa sovrapponibilità tra le schede tecniche di Merrem e le versioni generiche dello stesso, che allo stato riportano ancora che le sopra menzionate soluzioni ricostituite per iniezione o infusione endovenosa debbano essere immediatamente utilizzate. In considerazione di quanto sopra esposto, la Scrivente ritiene che il lotto n. 53 per la gara di cui trattasi non rispecchi la realtà esistente in termini di differenze delle rispettive schede tecniche, ed invita pertanto Codesta Amministrazione a rettificare in autotutela il capitolato prevedendo un lotto per il medicinale Merrem ed un altro lotto per i medicinali per cui non sia intervenuta la suddetta modifica di scheda tecnica.

Risposta 1

La formulazione del lotto 53 di gara (rif. 1) prevede la possibilità di formulare offerta da parte di tutte le ditte produttrici del principio attivo "meropenem" e da tutte le ditte produttrici di imipenem + cilastatina, entrambi in forma iniettabile. Per tale lotto i fabbisogni posti in gara rappresentano circa il 70% del fabbisogno di Area Vasta.

Con specifico riferimento al p.a. "meropenem", la concorrenza in gara tra i vari farmaci in commercio è giustificata dalle seguenti considerazioni:

- tutti i farmaci in commercio sono autorizzati per le medesime indicazioni terapeutiche;
- tutti i farmaci in commercio sono caratterizzati dalla medesima composizione in principio attivo, forma farmaceutica, posologia, modo e via di somministrazione.

In particolare, i differenti tempi di stabilità chimico-fisica riportati nelle schede tecniche del Vostro prodotto rispetto agli altri medicinali "equivalenti" in commercio (indicative di diverse procedure di registrazione - Nazionale per il prodotto di marca e di Mutuo riconoscimento per i prodotti equivalenti) non modificano di fatto le modalità di somministrazione del farmaco indicate sul RCP e sovrapponibili per tutti i prodotti in commercio (brand ed equivalenti): *"Meropenem è solitamente somministrato per infusione endovenosa della*

durata di circa 15 - 30 minuti. Alternativamente, dosi fino ad 1 g possono essere somministrate come iniezione in bolo endovenoso della durata di circa 5 minuti”.

Alla luce di quanto sopra premesso, le Vostre considerazioni non giustificano la formulazione di un lotto dedicato e limitativo della concorrenza; si conferma pertanto la composizione del lotto 53.

Domanda 2

Facendo seguito alla Procedura Aperta in oggetto si comunica quanto segue:

- Lotto n. 3 principio attivo “Eparina Sodica UI/ml flac multi dose”: poiché non risulta autorizzata in Italia eparina sodica 5000 UI/ml con dicitura multi dose, chiediamo di sostituire tale caratteristica con eparina sodica 5000 UI/ml flacone con tappo avente elastomero perforabile;
- Lotto n. 40 principio attivo Docetaxel, si chiede la possibilità di poter presentare offerta per i prodotti in concentrazione 10 mg/ml.

Risposta 2

In merito alle Vostre richieste si fa presente quanto segue:

- per il lotto n. 3 si conferma quanto previsto nella documentazione di gara relativamente al dosaggio riportato “5000 UI/ml flac multi dose”. Si precisa che per “multi dose” si intendono flaconcini con tappo perforabile;
- per il lotto 40 si conferma la concentrazione di 20 mg per ml.

Chiarimenti relativi alla fase di presentazione delle offerte al 06/07/2012

Domanda 1

Si chiede se l'unità di misura del Lotto 53 (1 e 2) non sarebbe più consona espressa in "mg" anziché in "gr", poiché esiste anche il dosaggio da 500mg.

Risposta 1

Il lotto 53 è un lotto in sovrapposibilità tra i p.a. meropenem e imipenem che prevede grammi (“g”) come unità di misura (U.M). Sia nel caso di imipenem che di meropenem è possibile offrire medicinali con dosaggio da 500 mg: in questo caso occorrerà comunque presentare offerta a grammo.

Domanda 2

Si richiedono delucidazioni in merito al Lotto 13, e precisamente si richiede conferma del dosaggio in quanto quello indicato ovvero, 0,50% non sembra congruente con la forma farmaceutica indicata e non corrisponde a nessuna formulazione in commercio. E' corretto interpretare il dosaggio della confezione in gara con il dosaggio di 200 mcg per 60 dosi per inalazione?

Risposta 2

Il dosaggio richiesto in gara (0,5%) risulta congruente con la forma farmaceutica indicata (soluzione da nebulizzare): si conferma quindi la descrizione del lotto, il quale non è riconducibile al dosaggio di 200 mcg per 60 dosi per inalazione.

Domanda 3

Nel caso in cui si partecipi ad un Lotto complesso, vedi Lotto n. 53, e la Nostra Azienda commercializzi entrambi i prodotti (1-2) ritenuti sovrapposibili, è corretto presentare offerta solo per il prodotto che si ha la possibilità di offrire al prezzo unitario più basso, poiché

sarà quello il criterio di aggiudicazione? O è comunque conveniente presentare offerta per entrambi?

Sempre nello stesso Lotto indicate come dosaggio “tutti i dosaggi disponibili in commercio”: nel caso in cui per il prodotto 1 l’Azienda abbia disponibilità di due dosaggi (500 mg e 1000 mg), in fase di compilazione dell’Allegato 2 (offerta economica) dove è possibile specificarlo?

Risposta 3

In riferimento alla vostra richiesta si fa presente quanto segue:

- come previsto dal Disciplinare di gara, per i Lotti complessi, la ditta partecipante deve presentare offerta solo per uno dei principi attivi individuati come sovrapponibili. Nel caso in oggetto, si dovrà presentare offerta o per il p.a. meropenem oppure per il p.a. imipenem. Si conferma che l’aggiudicazione avverrà secondo il criterio del prezzo più basso, nello specifico per i lotti complessi risulterà prima classificata la Ditta che avrà offerto il valore complessivo dell’offerta (lotto) più basso;
- come previsto dal Disciplinare di gara, in fase di compilazione dell’Allegato 2, qualora vengano richiesti tutti i dosaggi disponibili in commercio, si dovrà presentare offerta per un solo dosaggio. In allegato all’offerta economica dovrà essere inserito un riepilogo di tutti gli altri dosaggi offerti, completo di tutte le informazioni richieste nell’offerta economica.

Domanda 4

Nella dichiarazione in materia di diritto al lavoro dei disabili – Allegato 1 alla Dichiarazione Busta A bisogna compilare il seguente campo: “.....in materia di diritto al lavoro dei disabili (contrassegnare e compilare la voce che interessa) che l’impresa, il cui organico computabile ai sensi dell’art. 4 della legge 12 marzo 1999 n. 68 ammonta a n. _____ (_____) dipendenti....” Indicherò il numero di dipendenti ma cosa dobbiamo mettere tra parentesi?

Risposta 4

Il campo in parentesi è stato predisposto allo scopo di indicare il numero di dipendenti anche in lettere.

Domanda 5

Al punto B della Busta A (pag. 6 del disciplinare) dobbiamo attestare i punti 1, 2, 3, 4, sono per caso già inclusi nella dichiarazione da Voi predisposta – Allegato 1?

Risposta 5

Le dichiarazioni di cui al Disciplinare di gara, par. 3 Busta A, possono essere rese mediante l’Allegato 1 “Schema busta A”.

Tale allegato rappresenta un supporto alle Ditte concorrenti per la corretta compilazione delle dichiarazioni amministrative, di conseguenza la Ditta concorrente rimane l’unica responsabile della correttezza della propria offerta.

Domanda 6

L’Allegato 6 – Schema Convenzione Medicinali deve essere compilato e inviato in questa fase?

Risposta 6

L’Allegato 6 – Schema Convenzione rappresenta lo schema della Convenzione che verrà sottoscritta tra l’Agenzia e i fornitori aggiudicatari di uno o più lotti di gara.

La compilazione e la sottoscrizione di tale documento sono quindi rimesse alla fase successiva a quella di aggiudicazione.

Domanda 7

In caso di irreperibilità dei soggetti e in riferimento all'Allegato 2 alla dichiarazione Busta A, la stessa può essere resa dal Procuratore autorizzato a nome e per quanto di propria conoscenza nei confronti dei soggetti interessati.

Risposta 7

Ad eccezione dei soggetti cessati dalla carica, per cui il legale rappresentante o procuratore che rende la "dichiarazione busta A" può rendere la dichiarazione ex art. 38 comma 1 lettere b) e c) anche in relazione a tali soggetti per quanto a propria conoscenza, i soggetti in carica devono rendere le dichiarazioni personalmente.

Qualora il soggetto che deve rendere la dichiarazione sia all'estero è possibile allegare alla documentazione dichiarazione ricevuta via fax o scannerizzata, specificando i motivi per cui non si allega originale.

Ipotesi di "completa irreperibilità" oggettiva e documentata devono essere dettagliati e provati e verranno valutati in relazione al caso specifico.

Domanda 8

È possibile ricevere il file Allegato 5 in formato excel?

Risposta 8

Allo scopo di facilitare la compilazione delle offerte da parte delle ditte partecipanti, l'Agenzia provvederà a rendere disponibile sul proprio sito, nella pagina relativa alla procedura di gara in oggetto. L'Allegato 5 anche in formato excel.

Domanda 9

In riferimento alla presentazione dell'Allegato 2 (alla Dichiarazione Busta A), rilasciato da parte degli amministratori della Società, si richiede, la possibilità che tale dichiarazione venga rilasciata dal nostro Direttore Generale che dichiarerà per se e per quanto di sua conoscenza, per i nostri Amministratori (uno Americano, l'altro inglese) quanto indicato nell'allegato 2. Tale richiesta è dettata dall'impossibilità di poter far firmare tali documentazioni, poiché sorge la difficoltà per il reperimento degli stessi, presso le sedi societarie.

Risposta 9

Nel caso esposto appare possibile allegare allo Schema di dichiarazione Busta A, il Modulo per la dichiarazione da compilarsi da parte dei soggetti "Amministratori muniti di poteri di rappresentanza" compilato e firmato o via fax o scannerizzato, completo di copia del documento di identità.

Alla dichiarazione sarà allegata dichiarazione attestante che il componente del CDA è all'estero.

Domanda 10

Per il calcolo del deposito cauzionale provvisorio devo procedere con questo calcolo: sulla base del Vostro Allegato 5 prendo come base d'asta il Valore (è già il totale per l'intero periodo di fornitura?), dovendo anche allegarvi lettera di impegno la banca vuole che il 10% sia sul totale fornitura cosa prendo in questo senso come base di calcolo? Sempre il valore indicato nell'Allegato 5?

Risposta 10

Il **valore posto a base d'asta per ogni singolo Lotto** (colonna "valore posto a base d'asta del Lotto" dell'Allegato 5 Basi d'asta) si intende **referito all'intera durata degli Ordinativi di Fornitura** che le Aziende Sanitarie afferenti all'AVEC potranno emettere.

La cauzione provvisoria, (che non è il 10%, ma il 2%) deve essere calcolata su tale valore.