



U.O.C. CRAV

II° Appalto specifico per la fornitura di farmaci (in concorrenza ed esclusivi) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. Rif Interno 2017.001.04. N. di gara 6999632

Risposte ai chiarimenti al 30.03.2018

DOMANDA N. 37

Con la presente si segnala che i CIG non risultano perfezionati.

Si chiede cortesemente di renderli disponibili quanto prima, in previsione delle prossime chiusure festive.

RISPOSTA N. 37

I codici CIG sono stati perfezionati dalla stazione appaltante in data 22.03.2018. Si invita a contattare direttamente Anac per le azioni del caso.

DOMANDA N. 38

in riferimento al punto 7 documentazione amministrativa del disciplinare di gara, si precisa che il DPR 642/1972 art. 15 sancisce che l'imposta di bollo possa essere pagata in modo virtuale. La nostra società ha provveduto a chiedere tale autorizzazione all'Agenzia delle Entrate e pertanto si chiede se sia possibile presentare dichiarazione di assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale.

RISPOSTA N. 38

Si conferma tale possibilità.

DOMANDA N. 39

- l'art. 93, comma 7, D.Lgs. 50/2016, prevede la possibilità di riduzione della cauzione provvisoria del 50%, anche nel caso di micro, piccole e medie imprese, confermate questa possibilità? E' necessario presentare qualche documentazione in merito?
- Inoltre, confermate che nel caso di presentazione della cauzione tramite bonifico bancario, dovremo presentare solo l'impegno del garante a rilasciare la garanzia fideiussoria definitiva, in caso di aggiudicazione?

RISPOSTA N. 39

- Vedasi risposta al quesito n. 30 pubblicato in data 23.03.2018 e a quanto previsto dall'art. 93 del D. Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii.
- Si conferma quanto richiesto; a tal proposito si richiama la comunicazione inviata dalla Stazione Appaltante in data 26 marzo in merito all'errore contenuto nel Disciplinare relativo ai dati bancari di Azienda Zero.

DOMANDA N. 40

Si prega voler chiarire se il fabbisogno è destinato al solo consumo ospedaliero oppure anche territoriale. Nel secondo caso, con quali modalità (DD oppure DPC).

RISPOSTA N. 40

I fabbisogni sono stati forniti dalle Aziende sanitarie senza distinzione tra consumi ospedalieri o per la DPC

DOMANDA N. 41

in considerazione dei tempi strettissimi in cui va presentata la documentazione di gara, vi chiediamo una proroga dei termini di scadenza almeno per la presentazione del deposito cauzionale provvisorio non potendo altrimenti garantire con certezza la partecipazione alla gara in oggetto.

RISPOSTA N. 41

I termini di gara sono confermati.

DOMANDA N. 42a

Con riferimento alla gara di cui all'oggetto ed in particolare all'allegato elenco dei prodotti, si fa presente che la descrizione manca dell'indicazione del volume, mentre l'indicazione della concentrazione/contenuto risulta, a volte, diversa da quella di normale uso.

Per chiarezza e per garantire che i prodotti offerti corrispondano a quelli richiesti si chiede cortesemente di utilizzare per detti prodotti la descrizione completa, così come ufficialmente nota.

Domanda 42b

Ad integrazione della domanda precedente si precisa che lotti di riferimento sono i seguenti: 12-15-61-130-390-391-395-396-397-398-415-503-504-564.

RISPOSTA N. 42

Si precisa che:

lotto 12: sub A: dosaggio da 30mg/2 ml

sub B: dosaggio 50 mg/3 ml;

lotto 15 sub A:0.5 mg/1 ml

sub b 1 mg/1 ml;

lotto 61 dosaggio 500 mg 5 ml;

lotto 130: dosaggio 1 mg/1 ml;

lotto 390: dosaggio 100 mg in 5 ml;

lotto 391: dosaggio 100 mg in 10 ml;

lotto 395: volume 5 ml;

lotto 396: volume 10 ml

lotto 397: volume 1,8 ml

lotto 398: volume 5ml

lotto 415: dosaggio 250 mg in 5 ml

lotto 503 : dosaggio 500 mg 2 ml

lotto 504: dosaggio 500 mg 2 ml

lotto 564: sub A: dosaggio 0.5 mg 5 ml

Sub b: dosaggio 2 grammi 10 ml

DOMANDA N. 43

riguardo al lotto 364 A e lotto 364 B, per il principio attivo Apremilast (G. U. N. 34 del 10.02.2017), si fa presente che le basi asta unitarie indicate risultano troppo basse per poter permettere alla scrivente società di poter offrire.

Pertanto si specifica di seguito che:

• Apremilast Confezione da 27 compresse: 10MG + 20MG+ 30MG AIC: 043867011 /E - ATC: L04AA32.

Prezzo di cessione unitario (senza IVA e al netto delle riduzioni temporanee di Legge) € 11,23624

- Apremilast Confezione da 56 Compresse:30 MG AIC: 043867023 /E - ATC: L04AA32. Prezzo di cessione unitario (senza IVA e al netto delle riduzioni temporanee di Legge) € 11,23624

Si chiede pertanto di poter modificare per entrambi i lotti la base asta unitaria.

RISPOSTA N. 43

Si prende atto e si invita **in ogni caso** a formulare offerta, nel rispetto di quanto riportato nella documentazione di gara, con particolare riferimento all'art. 8 del disciplinare di gara ove si cita che:

"I prezzi indicati a base d'asta costituiscono il parametro di riferimento per l'amministrazione per la valutazione di convenienza dell'offerta. Il superamento della base d'asta non sarà motivo di esclusione, ma la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 95 comma 12, si riserva aggiudicare la fornitura solamente nel caso in cui l'offerta risulti conveniente anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute presso le aziende sanitarie del Veneto o altre stazioni appaltanti".

DOMANDA N. 44

Gentilissimi, relativamente al pagamento della marca da bollo, sarebbe possibile avere maggiori dettagli sulla compilazione dell'F24?

- Quale modello di F24 dobbiamo compilare? Ordinario, semplificato, accise o elide?

- quale sezione del modello F24 è da compilare con i dati da voi forniti?

RISPOSTA N. 44

Il pagamento dovrà essere effettuato con altri modelli preposti attestanti l'avvenuto versamento.

DOMANDA N. 45

in riferimento al Lotto 357 A- 357 B , p.a. interferone Alfa 2 A soluz iniettabile, specialità ROFERON A SYR , facciamo presente che la Specialità Medicinale Roferon A 6.000.000 ui Syr , come comunicato in data 16-01-2017 , è fuori commercio (vd. comunicazione che alleghiamo) . Siamo a richiedervi se possibile di modificare il Lotto 357 togliendo il Sub-Lotto A per permetterci di presentare offerta per il solo dosaggio 9.000.000 ui , in commercio.

RISPOSTA N. 45

Il lotto in questione verrà stralciato con apposita Determina dirigenziale per le relative verifiche.

DOMANDA N.46

la presente per chiedere a Codesta Spettabile Amministrazione conferma che la procedura in oggetto, facente capo alla lettera di invito del 21/03/2018, sia sottoposta all'applicazione del dlgs 50/2016 per come riformato dal correttivo dlgs 56/2017.

RISPOSTA N. 46

Si confermano gli atti di gara.

DOMANDA N.47

vorremmo avere conferma della corretta intestazione della Fidejussione Provvisoria : art. 3 del Disciplinare di gara - Azienda Zero - Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova. E' corretto ?

RISPOSTA N. 47

Si conferma

DOMANDA N.48

Buongiorno, chiediamo cortesemente la revisione del base d'asta dei lotti 439A e 439B.

439A prezzo ospedaliero: 0,04303 € base d'asta: 1,92 €

439B prezzo ospedaliero: 0,80000 € base d'asta: 0,25000 €

RISPOSTA N. 48

Si prende atto e si invita in ogni caso a formulare offerta, nel rispetto di quanto riportato nella documentazione di gara, con particolare riferimento all'art. 8 del disciplinare di gara ove si cita che:

"I prezzi indicati a base d'asta costituiscono il parametro di riferimento per l'amministrazione per la valutazione di convenienza dell'offerta. Il superamento della base d'asta non sarà motivo di esclusione, ma la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 95 comma 12, si riserva aggiudicare la fornitura solamente nel caso in cui l'offerta risulti conveniente anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute presso le aziende sanitarie del Veneto o altre stazioni appaltanti".

DOMANDA N.49

in merito al Lotto n. 218 - MOMETASONE FUROATO - UNGUENTO DERMATOLOGICO/UNGUENTO - USO ESTERNO - 0.1%, si chiede gentile conferma che sia possibile offrire la formulazione in CREMA.

RISPOSTA N. 49

Si confermano gli atti di gara con le relative specifiche tecniche.

DOMANDA N.50

La scrivente Società fa presente che il proprio farmaco è soggetto a scheda AIFA, per cui è necessaria la richiesta per singola confezione, per singolo mese, per specifico paziente. Per tali ragioni tecniche, si tratta di un farmaco per il quale la farmacia ospedaliera non fa magazzino, in quanto esso viene usato per il trattamento del mese in corso o al massimo del mese successivo. Queste caratteristiche della fornitura sono riflesse anche nel ciclo produttivo, cosicché i prodotti possono in alcuni casi non avere una shelf life dei 2/3.

Conseguentemente, la Società chiede di essere esonerata dall'obbligo di consegnare farmaci aventi una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa e dall'obbligo di accettazione di reso dei prodotti con vita residua inferiore. Ciò in ragione delle peculiari caratteristiche del proprio farmaco. Si chiede altresì di confermare che l'esonero comprenda anche l'obbligo di accettazione di reso dei prodotti con vita residua inferiore ai 2/3.

In alternativa non essendo in grado di soddisfare le specifiche indicate nel vostro schema di convenzione (all'art 3.1 e all'art. 8), la società non potrà dar seguito alla richiesta di offerta.

Specificiamo che la richiesta di esonero viene sottoposta a voi in quanto centrale di committenza: eventuali rinvii alla discrezionalità delle singole farmacie ospedaliere non ci permetteranno di partecipare in ogni caso, posto che qualora la deroga a livello locale non venisse concessa la società si troverebbe ad essere inadempiente rispetto ad un obbligo contrattuale già assunto. Si richiede pertanto l'esenzione della condizione centralmente e non per singolo ente, di volta in volta.

Ringraziamo anticipatamente per la risposta.

RISPOSTA N. 50

Le prescrizioni indicate nel capitolato d'Oneri e nello schema di convenzione rappresentano una prassi consolidata e potranno essere valutate in sede di esecuzione contrattuale con le singole aziende sanitarie. Si invita in ogni caso a presentare offerta.

DOMANDA N.51

con la presente portiamo alla Vostra attenzione il fatto che il principio attivo "IXEKIZUMAB", commercializzato in esclusiva dalla scrivente, è incluso nella tabella Capitolato tecnico con il lotto n. 365 e anche con il lotto n. 601.

Ai fini del corretto pagamento dei contributi CIG e del calcolo della cauzione provvisoria si chiede di confermare se è necessario sottoporre offerta per entrambi i lotti suindicati.

RISPOSTA N. 51

Trattandosi di un mero errore materiale di compilazione, il lotto n.365 verrà stralciato con apposita Determina dirigenziale.

DOMANDA N.52

in relazione al nostro quesito sul prodotto Urochinas presente nei lotti 101 e 103 di gara (si veda quesito n° 32 del file "RISPOSTE_CHIARIMENTI al 23.03.2018") si chiede una ulteriore verifica in merito alla Vostra risposta.

RISPOSTA N. 52

I lotti in questione saranno stralciati con apposita Determina dirigenziale per un'ulteriore verifica delle specifiche tecniche.

DOMANDA N.53

Buongiorno, al posto del Lotto composto 47 A) e B) Exenatide - farmaco esclusivo Bydureon, si chiede di predisporre due lotti separati in quanto la vecchia formulazione Kit FLACONE 47 A) è in fase di esaurimento scorte.

RISPOSTA N. 53

Si confermano le modalità di presentazione dell'offerta come da documentazione di gara.

DOMANDA N.54

- Lotto 392 A – Lidocaina Cloridrato/Adrenalina bitartrato avete inserito come unità di misura "FIALA" ma secondo noi si tratta di "TBF", potreste confermarcelo ?
- All'art. 17 punto 2. del Capitolato D'Oneri, e all'Art. 18 dello schema di Convenzione scrivete: "i dati saranno trasmessi anche per via telefonica e/o telematica dall'appaltatore alle Aziende Sanitarie contraenti" ma quindi è previsto l'invio di report o documenti simili ? e se si, ci saranno richiesti specificatamente o dobbiamo inviarli di default ?
- Per quanto riguarda il I° appalto specifico avevamo fatto firmare tutta la documentazione al nostro Amministratore Delegato, i documenti e l'offerta di questo II° appalto possiamo farli firmare al nostro procuratore speciale? Ve lo chiediamo alla luce del fatto che poi riunirete le due gare in un'unica convenzione
- All'Art. 24 dello Schema di Convenzione, scrivete:
"Le Aziende Sanitarie potranno integrare le condizioni di cui alla presente Convenzione o del Capitolato Tecnico in base a proprie specifiche esigenze per l'espletamento della propria attività istituzionale e per la corretta esecuzione della fornitura senza alterare gli elementi fondamentali del rapporto contrattuale"
La nostra domanda è, ci potete spiegare quali potrebbero essere queste integrazioni alle condizioni previste nella Convenzione e nel Capitolato Tecnico?

RISPOSTA N.54

- Si precisa che trattasi di unità di misura TBF;
- Le prescrizioni indicate nel capitolato d'Oneri e nello schema di convenzione rappresentano una prassi consolidata e potranno essere valutate in sede di esecuzione contrattuale.
- Si confermano le modalità di presentazione dell'offerta come da documentazione di gara.
- Le prescrizioni indicate nel capitolato d'Oneri e nello schema di convenzione rappresentano una prassi consolidata e potranno essere valutate in sede di esecuzione contrattuale.

DOMANDA N.55

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 93, comma 8, del D. Lgs. n. 50/2016, si conferma che l'impegno a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto non dovrà essere prodotto dalle microimprese, piccole e medie imprese e dai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da MPMI?

RISPOSTA N.55

Si conferma tale possibilità in conformità a quanto previsto dall'art. 93 del D. Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii.

DOMANDA N.56

in disciplinare di gara art.4 garanzia provvisoria è prevista la durata della stessa di 365 gg. tale scadenza eccessiva è corretta? l'assicurazione non comprende tale durata e vuole essere certa che in caso di non aggiudicazione verrà immediatamente inviato lo svincolo.

RISPOSTA N.56

Si confermano gli atti di gara.

DOMANDA N.57

ART.8 - Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio del minor prezzo ... omissis ..

Nell'ultimo periodo di questo articolo viene indicato che:

.. La stazione appaltante si riserva inoltre di negoziare con i concorrenti migliorie delle offerte presentate per ciascun prodotto offerto, qualora nessuna di queste sia stata giudicata conveniente ai sensi dell'art.95 comma 12. Si chiede di indicare nello specifico cosa si intende?

RISPOSTA N.57

Si confermano gli atti di gara.

DOMANDA N.58

Si richiede Vs. consenso per poter partecipare al Vs. appalto a nome e per conto di una società estera titolare di un farmaco esclusivo presente nei lotti in gara ma che non risulta invitata.

Noi siamo rappresentanti esclusivi in Italia, tramite formale procura, della ditta estera titolare dell'AIC e siamo stati invece invitati a partecipare alla procedura.

RISPOSTA N.58

L'offerta deve essere presentata dalle ditte regolarmente abilitate al Sistema Dinamico di Acquisizione al momento della trasmissione dell'invito all'appalto specifico in oggetto e titolate a presentare offerta.

DOMANDA N.59

Gentilissimi, in relazione alla procedura di gara bandita da codesta Regione, avente ad oggetto "Appalto specifico per la fornitura di farmaci, lotti in concorrenza ed esclusivi, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto, n. gara 6999632" (di seguito la "Gara") ed in particolare in relazione al lotto n. 165 avente ad oggetto la fornitura di Esmololo Cloridrato 2500mg si presenta la seguente richiesta di chiarimento.

Nell'Allegato B.5, alla voce "Note", si legge "Specialità Brevibloc".

Con chiarimento n. 9 pubblicato in data 23 marzo 2018, codesta Amministrazione – interrogata su quale fosse "il valore delle descrizioni riportate nel campo «note» del capitolato tecnico indicanti il nome commerciale di alcuni prodotti" – ha precisato che "è indicato il nome commerciale quando trattasi di farmaci da fornire in regime di esclusiva e/o per esigenze di continuità terapeutica".

Ora, considerato il principio attivo dell'esmololo cloridrato 2500mg è presente in commercio sia tramite il farmaco originator (per l'appunto il Brevibloc citato nella documentazione di gara) che tramite il farmaco generico, si chiede di confermare che anche il farmaco generico possa essere offerto in relazione al lotto n. 165 in questione.

Del resto è evidente che:

- i) la presenza in commercio del farmaco generico comprova l'insussistenza di qualsivoglia regime di esclusiva (che peraltro ove esistente – il che comunque non è – farebbe venir meno ex ante l'esigenza di una procedura di una gara stante l'esistenza a monte di un unico possibile fornitore);
- ii) non esiste alcuna tematica di continuità terapeutica in ragione delle specificità tecniche del principio

attivo e del fatto che per l'appunto in ogni caso il "confronto" è tra originator e generico (e quindi prodotti che farmacologicamente sono equivalenti), come del resto implicitamente confermato da codesta Stazione Appaltante nel prevedere lotti diversi (e dunque possibili aggiudicatari diversi) in relazione ai diversi dosaggi del principio attivo in questione.

Per completezza si segnala altresì che a nulla varrebbe (nel tentativo di supportare la tesi del regime di esclusiva) rilevare il fatto che il farmaco originator è confezionato in sacche, mentre il generico in flacone (dove l'unità di misura indicata nell'allegato al capitolato tecnico in parola).

Come noto, infatti, la possibilità di definire specifiche tecniche ammessa dall'art. 68 del Codice (quale per l'appunto sarebbe nel caso di specie il confezionamento in "sacca") incontra un limite nella previsione di cui al medesimo art. 68, il cui 4° comma testualmente prevede che "le specifiche tecniche consentono pari accesso agli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati agli appalti pubblici alla concorrenza", con la conseguenza che "le amministrazioni aggiudicatrici non possono dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che i lavori, le forniture o i servizi offerte non sono conformi alle specifiche tecniche alle quali hanno fatto riferimento se nella propria offerta dimostra ... che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche" (cfr. art. 68, co. 7, del Codice).

Ora, se alla luce di tale previsione si considera che l'Esmocard è il generico dell'esmololo in sacche (i.e. Brevibloc) e che dunque l'equivalenza è in re ipsa nell'equivalenza farmaceutica stabilita dall'AIFA è pacifico che l'Amministrazione non possa precludere la partecipazione del generico al lotto n. 165 a fronte di una – illegittima – richiesta di confezionamento in sacca.

Sul punto vale la pena richiamare recentissima giurisprudenza che si è pronunciata proprio sul tema della sacca/flacone stabilendo che "la differenza di confezionamento del prodotto non pare però possa assurgere a mancanza ... di un requisito essenziale previsto a pena di esclusione dalla gara. Osta a tale conclusione ... anche la formulazione dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 - che ricalca quella dell'abrogato art. 68 del D.Lgs. 163/2016 - avendo l'offerente dato ampia dimostrazione dell'equivalenza del proprio prodotto con quello previsto dalla legge di gara (cfr. sull'applicazione delle norme citate, TAR Calabria, Catanzaro, sez. II, 10.3.2017, n. 394; peraltro, e sempre con riguardo all'art. 68 citato, si può addirittura dubitare che il mero confezionamento del prodotto costituisca "specifica tecnica" nel caso di specie, nel quale sono assolutamente identici il principio attivo, il modo di somministrazione e il dosaggio)" (cfr. TAR Lombardia n. 2339/2017. Si segnala che la sentenza riguarda proprio un caso di equivalenza tra flacone e sacca).

Da ultimo si segnala altresì che la richiesta di conferma cui il presente chiarimento mira (i.e. la possibilità di presentare in relazione al lotto n. 165 il farmaco generico) non potrebbe essere in alcun modo negata in ragione del fatto che la Gara prevede il lotto n. 166 avente ad oggetto l'Esmololo Cloridato 2500 mg. in flacone (con la precisazione in nota "Esmocard").

Al di là dell'importo pressoché irrisorio del lotto 166 rispetto al totale fabbisogno di Esmololo 2500 mg come derivante dalla somma tra i lotti 165 e 166, è pacifico che, in un caso come quello di cui si discute, si è in presenza di una cd. gara plurima in cui – per ragioni di economia procedimentale – è consentito alla Stazione Appaltante provvedere con un unico bando, un'unica commissione etc., ma in cui ciascun lotto costituisce un'autonoma procedura di gara suscettibile di autonoma aggiudicazione e, se del caso, di autonoma impugnazione.

Conseguentemente – per quanto qui rileva – la Stazione Appaltante è tenuta al rispetto della previsione di cui all'art. 68 del Codice sopra menzionata e ai principi di concorrenza e par condicio rispetto a ciascuno dei singoli lotti di cui si compone la Gara e cui il concorrente ha pieno diritto di poter partecipare.

RISPOSTA N.59

I lotti 165 e 166 verranno stralciati con apposita Determina dirigenziale per un'ulteriore verifica delle specifiche tecniche