

Inviata tramite PEC

Ai soggetti interessati
LORO SEDI

GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI MEDICINALI A BASE DI ADALIMUMAB E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 LETTERA A) L.R. 19/2007 E S.M.I. E PER LE AZIENDE SANITARIE DELLE REGIONI VALLE D'AOSTA E LAZIO (gara 069-2019) ex artt. 54, 60 e 95 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. - LOTTO 1 CIG 81017206D7 N. SIMOG 7597953

OGGETTO: Risposte ai chiarimenti N° 1

Con riferimento all'oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti pervenute a questa Società si osserva quanto segue.

In merito al quesito numero 1

In riferimento al file C per la presentazione dell'offerta economica, trattandosi di forma farmaceutica penna e siringa, si chiede se sia possibile duplicare la riga per inserire i dati penna e siringa separatamente oppure se si debba mettere nella stessa casella gli AIC riferiti alle due forme farmaceutiche.

Si precisa quanto segue:

Si conferma che è possibile duplicare la riga.

In merito al quesito numero 2

In riferimento all'unità di misura per la formulazione del prezzo "UP" presente nell'allegato C si chiede conferma che significhi singola penna/singola siringa

Si precisa quanto segue:

Si conferma.

In merito al quesito numero 3

Potreste fornire la documentazione anche in formato editabile?

Si precisa quanto segue:

I modelli presenti in piattaforma sono firmati digitalmente ed in formato editabile.

E' stata altresì pubblicata tutta la documentazione, sia firmata digitalmente che non sottoscritta, sul sito aziendale al seguente link:

<http://www.scr.piemonte.it/cms/acquisti-forniture-e-servizi/bandi-di-gara/2319-accordo-quadro-per-la-fornitura-di-medicinali-a-base-di-adalimumab-e-servizi-connessi-per-le-aassll-delle-regioni-piemonte-valle-daosta-e-lazio-gara-069-2019.html>

S.C.R. PIEMONTE S.p.A.

Società di Committenza Regione Piemonte
società per azioni con socio unico
sede corso Marconi 10 – 10125 Torino
cap.soc. € 1.120.000,00 i.v.
rea della CCIAA di Torino n. 1077627
c.f. e p. iva 09740180014 – www.scr.piemonte.it

DIREZIONEACQUISTI

tel. +39 011 6548324
fax +39 011 6599161
acquisti@cert.scr.piemonte.it
appalti@cert.scr.piemonte.it



In merito al quesito numero 4

All'art. 4 del Capitolato Tecnico è richiesta, per ciascun prodotto offerto, una dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattice, lattosio, glutine, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario: chiediamo in quale sezione della procedura caricare la suddetta dichiarazione

Si precisa quanto segue:

Nella busta offerta economica, in particolare nel Modello C1 "Tabella Offerta Economica scheda offerta economica" e nel modello C "Dichiarazione di offerta economica" come ulteriore dichiarazione.

In merito al quesito numero 5

All'art. 4 del Capitolato Tecnico sono richieste le schede di sicurezza: chiediamo in quale sezione della procedura sia possibile caricare le suddette schede

Si precisa quanto segue:

La scheda di sicurezza può essere inserita in un'unica cartella zip nel campo "Dichiarazioni a corredo dell'offerta economica".

In merito al quesito numero 6

Poiché è richiesta la formulazione sia in penna che in siringa chiediamo se sia possibile allegare un documento con l'ulteriore formulazione ed eventualmente dove

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato al quesito n. 1.

Si precisa altresì che eventuali ulteriori documenti afferenti il prodotto oggetto dell'offerta economica potranno essere allegati con le modalità di cui al quesito n. 5.

In merito al quesito numero 7

Sul disciplinare di gara, a pag. 5 - art. 2 'documentazione di gara - chiarimenti e comunicazioni' elencate i documenti compresi nella presente gara: si chiede di specificare se la "TABELLA CIG E CAUZIONI" di cui parlate, corrisponde all' "Allegato C AQ Fabbisogni V02" o se trattasi di documento a parte; in caso fosse un documento a sè, si chiede la cortesia di pubblicarlo in quanto non presente

Si precisa quanto segue:

Trattasi di un refuso. Si consideri unicamente l'Allegato C AQ Fabbisogni V02

In merito al quesito numero 8

Scrivete che tutta la documentazione in lingua straniera deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana: si chiede la cortesia di confermare che potete accettare anche la traduzione semplice non giurata.

Si precisa quanto segue:

La traduzione potrà anche essere semplice.

Si ricorda che ai sensi dell'art. 80 c. 12 D.Lgs. 50/2016 in caso di presentazione "di falsa dichiarazione o falsa documentazione, nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalto, la stazione appaltante ne dà segnalazione all'Autorità che, se ritiene che siano state rese con dolo o colpa grave in considerazione della rilevanza o della gravità dei fatti oggetto della falsa dichiarazione o della presentazione di falsa documentazione, dispone l'iscrizione nel casellario informatico ai fini dell'esclusione dalle procedure di gara e dagli affidamenti di subappalto ai sensi del comma 1 fino a due anni, decorso il quale l'iscrizione è cancellata e perde comunque efficacia".

In merito al quesito numero 9

Considerato che il criterio di aggiudicazione dell'appalto, ai sensi dell'art. 21 del Disciplinare di Gara, sarà esclusivamente basato sul criterio del minor prezzo, si chiede se e in che modo questa Stazione Appaltante intenda valutare quanto richiesto dall'art. 4 del Capitolato Tecnico al capoverso: «Ove previsto e ove applicabile, i concorrenti dovranno dichiarare, per ogni prodotto offerto: descrizione del metodo di produzione utilizzato; descrizione del metodo di inattivazione virale utilizzato; data di riduzione in log per virus con envelope e per virus senza envelope»

Si precisa quanto segue:

La documentazione tecnica verrà esaminata solo ai fini dell'idoneità del prodotto offerto.

In merito al quesito numero 10

In riferimento alla sezione II.2.11) Informazioni relative alle opzioni del Bando di Gara «(...) Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo massimo stabilito, S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare l'accordo quadro in essere fino a un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al fornitore da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A (...)» si prega di confermare che per «importo massimo stabilito» si intende l'importo totale per 36 mesi pari a € 20.727.680,00 (cfr. Allegato C) AQ fabbisogni) e non il «Valore Complessivo Appalto» pari a € 28.327.829,33 (cfr. art. 3.2 del Disciplinare di Gara)

Si precisa quanto segue:

Ai fini dell'applicabilità della proroga per importo *massimo stabilito* si intende l'importo di Euro 20.727.680,00 eventualmente maggiorato del 20% previsto dall'art. 106 c. 12 D.Lgs. 50/2016 e pertanto Euro 24.873.216,00.

In merito al quesito numero 11

Si prega di confermare che i quantitativi riportati nell'allegato C) sono effettivamente riferiti a 36 mesi e non sono quantitativi semestrali come invece riportato nell'art. 2 del Capitolato Tecnico «I quantitativi massimi semestrali per singolo lotto riportati nell'allegato C) (...)»

Si precisa quanto segue:

I quantitativi corretti sono quelli dell'allegato C) e sono riferiti a 36 mesi.

In merito al quesito numero 12

A pagina 29 del disciplinare di gara viene indicato che il Modello C1 dovrà essere fornito in duplice formato pdf e excel.

Si chiede conferma che il file in formato excel non debba essere sottoscritto digitalmente.

Si precisa quanto segue:

Entrambi i documenti dovranno essere firmati digitalmente.

In merito al quesito numero 13

Nel capitolato tecnico viene richiesto di presentare dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattice, lattosio, glutine.

Si chiede se tale dichiarazione debba essere allegata alla busta amministrativa o se sia sufficiente l'indicazione fornita tramite compilazione del modello C

Si precisa quanto segue:

E' sufficiente l'indicazione nel modello C dell'offerta economica.

In merito al quesito numero 14

Art. 7.1 – Vs. CAPITOLATO TECNICO – TRASPORTO E CONSEGNA:

Segnaliamo che le nostre Specialità Medicinali sono farmaci da Ingegneria Genetica, pertanto già con una validità relativamente breve. Il nostro sistema di invio merce si basa sul criterio FEFO (First Expired, First Out: escono i lotti che scadono prima) e non ci permette di intervenire in alcun modo per sbloccare eventuali lotti con scadenza più lunga. I lotti disponibili non sempre possono avere una validità residua inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità. La natura dei nostri prodotti non garantisce il rispetto della validità residua richiesta. Il sistema gestionale che governa le nostre scorte non ci consente di scegliere il lotto da inviare, ma preleva quello che scade prima. Ciò significa che i lotti disponibili per la spedizione possono non avere una validità conforme a quella richiesta e in questi casi non è possibile inviare nessun altro lotto. Quindi in caso di rifiuto merce, potrebbero essere inviati nuovamente prodotti con la stessa scadenza.

Si precisa quanto segue:

Al punto 7.1 del Capitolato Tecnico viene precisato che “è facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore alla validità massima, ma la ditta fornitrice sarà tenuta ad emettere nota di credito ed effettuare il ritiro di quanto residuerà all'atto della scadenza”.

In merito al quesito numero 15

Art. 10 – Vs. CAPITOLATO TECNICO – PENALI

“Le penali indicate nel capitolato tecnico risultano difformi rispetto a quelle stabilite dall' art. 113 bis del D.lgs 50/2016 e s.mi. Potete cortesemente chiarire come codesti uffici intendano comportarsi al riguardo, rilevando sin da ora che la nostra società accetta solo quanto previsto dalla citata legge”.

Si precisa quanto segue:

Si conferma quanto indicato all'art. 10 Capitolato Tecnico. Si precisa che non verranno addebitati importi superiori rispetto a quanto previsto all'art. 113 D.Lgs. 50/2016 (che fa riferimento all'importo complessivo dell'intero lotto).

In merito al quesito numero 16

Art. 3.1 – Vs. DISCIPLINARE DI GARA – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO, SUDDIVISIONE IN LOTTI, VALORE COMPLESSIVO E BASI D'ASTA

Troviamo un'incongruenza tra i quantitativi indicati come semestrali e la durata dell'appalto fissata in 36 mesi. Potreste chiarire meglio?

Si precisa quanto segue:

I quantitativi massimi sia del disciplinare che dell'Allegato C del Capitolato Tecnico sono per la durata di 36 mesi.

In merito al quesito numero 17

Punto h b – Vs. SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

In riferimento a quando indicato in questo punto dello schema di accordo quadro e precisamente che i pazienti devono essere trattati con i primi tre farmaci in graduatoria dell'accordo quadro secondo il criterio del minor prezzo e che il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lett. a) ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti, si chiede di chiarire in che modo verrà garantita quest'ultima per quelle specialità medicinali che, pur essendo oggetto di gara ai sensi della Legge 11 dicembre 2016 n. 232 (articolo 1, comma 407), non saranno contrattualizzate nell'Accordo quadro di cui alla citata legge.

Si precisa quanto segue:

L'accordo quadro verrà concluso con i primi tre operatori economici della graduatoria di gara.

Come previsto dall'articolo 1 comma 407 lettera e) "eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale".

In merito al quesito numero 18

Nel disciplinare di gara al paragrafo 17 viene riportato di indicare il prezzo al pubblico dei prodotti offerti nell'allegato Modello C1, nel modello C1 viene però riportato di indicare "Prezzo AL PUBBLICO a confezione (iva compresa) per prodotti soggetti a sconto 50%".

Si chiede quindi di chiarire se il prezzo al pubblico debba essere in ogni caso indicato oppure se debba essere indicato solo per prodotti soggetti a sconto 50%.

Si precisa quanto segue:

Deve essere indicato il prezzo al pubblico.

In merito al quesito numero 19

Il lotto prevede, come forma farmaceutica, la "penna" e la "siringa": si chiede pertanto di specificare come si possa procedere alla compilazione dell'offerta, visto che è prevista una sola riga.

Si precisa quanto segue:

E' possibile inserire una ulteriore riga. Vedasi il quesito n.ro 1.

In merito al quesito numero 20

Con riferimento alla lettera h) dello Schema di Accordo Quadro, si chiede di chiarire come intenda l'aggregatore garantire ai medici e ai pazienti l'approvvigionamento di taluni medicinali, in regime di continuità terapeutica, laddove vi fossero offerte superiori alla base d'asta. L'offerta del concorrente sarà comunque considerata valida e, quindi, rientrante nell'accordo quadro oppure sarà oggetto di distinta procedura di acquisto? Si ritiene che il criterio di aggiudicazione indicato negli atti di gara debba applicarsi esclusivamente per i soggetti indicati come "aggiudicatari".

Si precisa quanto segue:

Come previsto dal Disciplinare di gara non saranno ammesse offerte superiori all'importo complessivo a base d'asta.

L'accordo quadro verrà stipulato con i primi tre operatori economici individuati secondo il criterio del prezzo più basso.

Si richiama quanto indicato al quesito n.ro 17.

In merito al quesito numero 21

Si chiede di chiarire come la Centrale di Committenza intende garantire che i medici possano prescrivere il medicinale della continuità terapeutica se tale/i medicinale/i non dovessero essere tra i primi aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato ai quesiti n.ri 20 e 17.

In merito al quesito numero 22

Si chiede di chiarire come potrà essere acquistato un medicinale, che non dovesse essere tra i primi tre in graduatoria, se tale medicinale dovesse essere necessario per specifici pazienti sulla base di valutazione medica.

Si precisa quanto segue:

Si richiama quanto indicato ai quesiti n.ri 20 e 17.

In merito al quesito numero 23

La Centrale di Committenza è un ente della Regione deputato all'espletamento delle procedure di gara per l'acquisto delle specialità medicinale e non ha compiti di indirizzo delle scelte terapeutiche e farmacologiche, si chiede pertanto di chiarire come tale Centrale di Committenza intenda garantire la più ampia disponibilità di farmaci ai medici ed ai pazienti, pur mantenendo le ragioni economiche di risparmio, soprattutto ai fini della continuità terapeutica col medesimo farmaco.

Si precisa quanto segue:

La centrale di Committenza si rimette a quanto previsto dalla normativa L. 232 del 2016 art. 1 comma 407, sottolineando in particolare quanto sancito dal punto e).

In merito al quesito numero 24

In riferimento alla procedura in oggetto si richiede chiarimento circa il criterio di aggiudicazione della gara, poiché quanto previsto dall' art. 24 primo paragrafo "La proposta di aggiudicazione è formulata dal Responsabile del procedimento in favore del concorrente che ha presentato, in relazione al singolo lotto, la migliore offerta" risulta in contraddizione con il criterio di aggiudicazione proprio dell'accordo quadro.

Pertanto, si richiede conferma che l'aggiudicazione del procedimento avverrà con accordo quadro così come previsto dall' art 1 comma 407 legge 232/2016.

Si precisa quanto segue:

Il Responsabile del Procedimento proporrà l'aggiudicazione a fare dei primi tre operatori economici risultati dalla graduatoria secondo il criterio del prezzo più basso. Verranno escluse le offerte superiori alla base di gara.

In merito al quesito numero 25

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente chiediamo se i pazienti potranno essere trattati indistintamente con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro e se quindi il medico sarà libero di prescrivere il farmaco, senza l'obbligo di produrre alcuna motivazione, tra quelli inclusi nell'accordo quadro.

Si precisa quanto segue:

L'accordo quadro verrà concluso con i primi tre operatori economici in graduatoria.

In merito al quesito numero 26

Nella documentazione è presente lo schema DGUE in formato elettronico, è corretto compilare il pdf oppure dobbiamo compilarlo tramite il link <http://www.base.gov.pt/deucp/filter?lang=it> ed allegare i file successivamente generati.

Si precisa quanto segue:

Si può completare il DGUE presentato nella documentazione di gara, trasformarlo in PDF e sottoscriverlo digitalmente.

In merito al quesito numero 27

In riferimento alla procedura in oggetto, chiediamo un chiarimento in relazione all'art. 4.2 Opzioni - Opzione di proroga tecnica di cui 106, c. 11, D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., poiché non riteniamo esaustivo il contenuto del paragrafo.

In particolare, si richiede un chiarimento in relazione alle eventuali conseguenze derivanti dell'impossibilità per l'azienda di adeguare il prezzo nelle modalità previste dall'Opzione di proroga.

Possiamo ritenere che trovi applicazione nel caso descritto quanto previsto dall'art. 1, co. 511 della Legge 208/2015?

Si precisa quanto segue:

Nel caso di proroga tecnica di cui 106, c. 11, D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per la durata di 6 mesi.

Distinti saluti.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Ing. Adriano LELI

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.