



CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO



Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010.548.8556

email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Funzionario referente: Dott. Attilio Profumo tel. 010.548.8530

email: attilio.profumo@regione.liguria.it

Genova, 22/01/2014

OGGETTO: Gara a procedura aperta (sistema dinamico di acquisizione), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di "Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, per un periodo di mesi diciotto, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi sei – Lotti n. 2291. Numero gara 5366128.

CHIARIMENTI

QUESITO N. 1

DOMANDA:

Sarebbe possibile ricevere fin da ora informazioni sulla cauzione provvisoria da emettere? Il nostro istituto bancario procede un po' a rilento con l'emissione delle cauzioni, per cui sarebbe bene poter già inoltrare la richiesta. Per farlo avrei bisogno di sapere esattamente da quale data la cauzione deve essere valida.

RISPOSTA:

Come previsto dal punto 7.1.3 del Capitolato D'Oneri: La cauzione dovrà avere una validità pari ad almeno 180 giorni decorrenti dal termine ultimo di presentazione dell'offerta fissato nell'Invito. La data dell'invito corrisponderà a quella dell'avvio del confronto concorrenziale che avverrà alcuni giorni dopo il termine entro il quale si possono ricevere nuove richieste di ammissione corrispondente al 28 gennaio 2014. Il confronto concorrenziale avrà una durata di almeno 10 giorni.

QUESITO N. 2

DOMANDA:

Relativamente la gara per la fornitura di prodotti farmaceutici di Ars Liguria, a seguito della conversazione telefonica odierna, da un ulteriore controllo della documentazione di gara scaricata dal sito www.acquistiliguria.it ho riscontrato che nel file "Bando Semplificato Sdapa Per La Fornitura Di Prodotti Farmaceutici.doc" viene riportata la seguente info: "IV.2.3) Termine per la presentazione delle offerte indicative per l'appalto specifico: Data: 28/01/2014 Ora: 12:00" Potrebbe gentilmente confermarmi che la data di scadenza del 28/01/2014 è solo relativa all'eventuale ammissione al sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione e non all'invio dell'offerta economica (che avverrà successivamente il 28/01/2014 su invito da parte della vs Stazione Appaltante)?

RISPOSTA:

La data di scadenza del 28/01/2014 è solo relativa all'eventuale ammissione al sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione e non all'invio dell'offerta economica. La lettera di invito sarà inoltrata dalla piattaforma informatica nel momento in cui si avvia il confronto concorrenziale.

QUESITO N. 3

DOMANDA:

- A) In questa fase della gara chi è già abilitato alla piattaforma Consip non deve fare nulla né produrre documentazione, dobbiamo solo aspettare lettera di invito alla gara?
- B) Mi potrebbe dire quale sarà il timing di gara?

RISPOSTA:

- A) *Chi è già abilitato alla piattaforma Consip deve solo aspettare la lettera di invito a partecipare al confronto concorrenziale;*
- B) *Per quanto riguarda il timing di gara possiamo al momento rispondere che entro 28 gennaio 2014 possono essere presentate nuove richieste di ammissione da parte dei fornitori. Nei giorni immediatamente successivi si avvierà il*

confronto concorrenziale che avrà una durata di almeno 10 giorni e che sarà comunicato ai fornitori attraverso una lettera di invito inoltrata dalla piattaforma informatica.

QUESITO N. 4

DOMANDA:

In merito ai pagamenti voi chiedete che ciascuna fattura contenga il riferimento al contratto e al numero cig ... tale richiesta non è prevista dalla normativa vigente. Vi chiediamo se la non accettazione comporta l'esclusione dalla gara.

RISPOSTA:

Tale prescrizione sarà stralciata

QUESITO N. 5

DOMANDA:

Con riferimento a quanto indicato in oggetto con la presente Vi segnaliamo che nell'elenco dei lotti non è stata inserita la SOMATROPINA 10 mg/2ml, farmaco in esclusiva regolarmente acquistato dalle ASL della Regione Liguria. Da un attento esame dell'elenco dei lotti da Voi stilato, abbiamo dedotto dalla colonna riferita alle basi d'Asta, che potrebbe essere il lotto 837. Se così fosse Vi facciamo presente che il dosaggio non è corretto.

RISPOSTA:

La descrizione 2ml (5mg/ml) corrisponde al dosaggio 10mg/2ml.

QUESITO N. 6

DOMANDA:

Vi chiediamo cortesemente di farci sapere come dobbiamo operare per far inserire nell'elenco dei lotti, un principio attivo commercializzato in esclusiva, ma non presente nel Vostro elenco.

RISPOSTA:

Non si ritiene opportuno inserire nuovi lotti nella presente gara.

QUESITO N. 7

DOMANDA:

Cliccando su "partecipa all'iniziativa" il sistema ci dice: attenzione sei già stato ammesso al bando istitutivo. Per poter concorrere al Bando Semplificato che hai selezionato è necessario attendere l'invito della Stazione Appaltante al confronto concorrenziale. Al momento non è ancora possibile inserire alcuna offerta. Vuol dire che in questa fase non dobbiamo fare nulla ma solo attendere l'invito formale per partecipare alla gara?

RISPOSTA:

Vedi risposta a Quesito n. 2

QUESITO N. 8

DOMANDA:

- A) Siamo a richiedere di adeguare il prezzo del Lotto n. 1591 – Morfina Solfato compresse 100 mg (di nostra esclusiva) a quello attualmente in vigore, ovvero ad € 0,6494 poiché con il prezzo indicato a base d'asta, non potremo partecipare.
- B) Si richiede inoltre, gentilmente, di poter inserire, in fase di gara, il prodotto oxicodone cloridrato + naloxone cloridrato con il dosaggio da 40 mg, che nell'elenco lotti non risulta.

RISPOSTA:

A) Sarà apportata la modifica richiesta;

B) Vedi risposta a Quesito n. 6

QUESITO N. 9

DOMANDA:

In riferimento al capitolato d'oneri punto 8 dell'art. 7.1.1 dobbiamo indicare il prezzo unitario di cessione al sistema sanitario nazionale IVA esclusa al netto dello sconto obbligatorio (per prodotti ex factory) del 33,35% e dell'ulteriore sconto negoziato sulla fornitura ai centri specializzati?

RISPOSTA:

L'ulteriore sconto può essere ricompreso nel prezzo unitario di cessione oppure nel prezzo offerto.

QUESITO N. 10

DOMANDA:

Per l'invio della cauzione provvisoria in formato elettronico + la dichiarazione di impegno è corretto procedere nel seguente modo:

- 1) cauzione + impegno firmati digitalmente dal Fidejussore e successivamente dal nostro Procuratore;
- 2) certificazione ISO firmata digitalmente dal nostro procuratore.

RISPOSTA:

Come riportato nel Capitolato d'Oneri, al paragrafo 7.1.3, nel caso di invio della cauzione in formato elettronico, la cauzione provvisoria, nonché la dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare la cauzione definitiva, qualora il concorrente risultasse aggiudicatario, nonché la certificazione di qualità per ottenere il dimezzamento della cauzione, dovranno essere prodotte attraverso il Sistema secondo una delle due modalità che seguono:

- *sottoforma di documento informatico, sottoscritto con firma digitale, dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante per quanto attiene la cauzione provvisoria e l'impegno del fideiussore e dal soggetto dotato dei necessari poteri dell'ente certificatore per quanto attiene la certificazione di qualità, in alternativa, il possesso della certificazione di qualità potrà essere attestato con idonea dichiarazione, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante;*
- *sottoforma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 (ossia nel caso di cui al Capitolato d'Oneri, par. 7.1.3.1, "invio in formato elettronico", punto b. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale, ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale).*

QUESITO N. 11

DOMANDA:

Vi chiediamo cortesemente di farci sapere se i quantitativi posti in gara nell'elenco lotti si riferiscono al consumo presunto per 18 mesi o per 24 mesi (18+6)?

RISPOSTA:

La quantità indicata nel file elenco lotti si riferisce a 24 mesi.

QUESITO N. 12

DOMANDA:

- A) LOTTO 319 – PROTEINA C – nell'allegato "Elenco prodotti" viene indicato un unico dosaggio fiala 1.000 U.I.
In commercio è presente anche il formato da 500 UI, si richiede la possibilità di offrire anche questo tipo di dosaggio.
- B) LOTTO 545 Principio attivo: Esmololo Cloridrato – nell'elenco prodotti viene indicata come unità di misura fiala da 2.500 mg, si fa presente che la corretta indicazione per questo dosaggio è: "Sacca da in fusione da 250 ml",. Si richiede di modificare l'unità di misura corretta.

C) LOTTO 1217 Principio Attivo Ferroso Gluconato / Ram Flacone 40 ml: Vs. prezzo base d'asta € 2 – Prezzo unitario di listino Iva esclusa (listino prezzi depositato alla CCIAA di Roma) € 9,26 – scontato del 50% (sconto di legge) € 4,63 – si richiede la modifica del prezzo base d'asta.

RISPOSTA:

- A) Vedi risposta a Quesito n. 6
- B) Sarà modificata la descrizione del lotto
- C) Sarà apportata la modifica richiesta

QUESITO N. 13 e 14 (rettifica)

DOMANDA:

13) Poiché attualmente sul mercato sono disponibili due specialità medicinali di BCG, con la presente si chiede che venga inserito in gara anche un lotto riferito al Bacillo Calmette-Guerin ceppo RIVM, in quanto l'inserimento del solo ceppo TICE al Lotto 1378, preclude la possibilità di partecipazione alla nostra azienda.

14) Poiché attualmente sul mercato sono disponibili due specialità medicinali di BCG, e negli ultimi 24 mesi illo stesso BCG è risultato spesso carente, al fine di poter avere maggiore possibilità di soddisfare le esigenze terapeutiche, con la presente si chiede che venga inserito in gara anche un lotto riferito al Bacillo Calmette-Guerin ceppo RIVM, in quanto l'inserimento del solo ceppo TICE al Lotto 1378, preclude la possibilità di partecipazione alla nostra azienda.

Inoltre, si fa presente che il nostro prodotto è dotato già di kit per la somministrazione, favorendo così un risparmio economico e di tempo nella gestione del paziente.

RISPOSTA:

Vedi risposta a Quesito n. 6

QUESITO N. 15

DOMANDA:

Poiché la nostra Azienda commercializza Acido Zoledronico 4mg nelle formulazioni 4mg/5ml e 4mg/100ml, chiediamo cortesemente che venga specificato quale formulazione è richiesta, oppure se è possibile splittare il lotto in due sub-lotti, al fine di poterli offrire entrambi.

RISPOSTA:

Nel lotto 1522 si accettano offerte sia di flaconi sia di sacche pronte all'uso purché rispettino il dosaggio indicato pari a 4 mg. Nel lotto 1523 altresì saranno accettate soltanto offerte di sacche pronte all'uso sempre per il dosaggio pari a 4 mg.

QUESITO N. 16

DOMANDA:

In relazione ai lotti n. 1415 CANAKINUMAB e ai Lotti n. 1296-1297 EVEROLIMUS 5/10 Mg vi informiamo che, avendo aderito alla manovra pay-back del 01/12/2013, i prezzi a listino sono aumentati. Si chiede pertanto la rettifica dei relativi valori a BA come da dettaglio allegato.

RISPOSTA:

Saranno apportate le modifiche richieste

QUESITO N. 17

DOMANDA:

In relazione ai lotti n. 2146-2147 OMALIZUMAB 150 Mg fiale vi informiamo, come da comunicazione allegata, che esiste in commercio una sola formulazione di tale principio attivo e chiediamo pertanto l'accorpamento dei due lotti in un lotto unico.

RISPOSTA:

I lotti saranno oggetto di modifica.

QUESITO N. 18

DOMANDA:

Relativamente alla gara di cui all'oggetto chiediamo il seguente chiarimento: per i lotti 1553-1556 risulta forma farmaceutica "FIALA", mentre nella colonna unità di misura risulta "SIRINGA". Quale tipologia è corretta?

RISPOSTA:

I lotti saranno oggetto di modifica in quanto necessita la forma farmaceutica in FIALA.

QUESITO N. 19

DOMANDA:

Relativamente alla gara di cui all'oggetto chiediamo la seguente conferma: in "Dettagli Ammissione" risulta che la ns. Ditta sia già stata ammessa, quindi abilitata alla gara. Dobbiamo quindi attendere solo l'invito per la gara?

RISPOSTA:

Sì, bisogna attendere la lettera di invito che il sistema invia nel momento in cui si avvia il confronto concorrenziale

QUESITO N. 20

DOMANDA:

FIDEJUSSIONE:

A) Per i 180 giorni di validità della fidejussione, che partono dal termine di presentazione dell'offerta, dobbiamo aspettare l'invito?

B) L'impegno del fidejussore a prestare la cauzione definitiva in caso di aggiudicazione, può essere contenuto all'interno della stessa cauzione provvisoria?

RISPOSTA:

A) Vedi risposta a quesito n. 1;

B) L'impegno del fidejussore a prestare la cauzione definitiva in caso di aggiudicazione può essere contenuto all'interno della stessa cauzione provvisoria.

QUESITO N. 21

DOMANDA:

Lotto n. 25a-b-c-d-e-f (temozolomide): In relazione al lotto in oggetto, questo verrà aggiudicato come lotto unico o per singolo dosaggio?

RISPOSTA:

Ogni lotto che ha più sub lotti (a-b-c-d ecc.) sarà aggiudicato come lotto unico.

QUESITO N. 22

DOMANDA:

- A) Facendo riferimento a quanto indicato dal primo comma dell'art. 1.1 del capitolato tecnico, cioè "I prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore", vi chiediamo: con normativa in vigore, fate riferimento anche al D.L. 9 aprile 2008 n. 81 che ha oltretutto recepito la Direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite dal taglio o da punta nel settore ospedaliero?
- B) Facendo riferimento al Lotto 1 - epoetina alfa: In nefrologia e nello specifico nella terapia dell'anemia, ai pazienti in conservativa viene somministrata una fiala una volta alla settimana (o ogni due settimane) per via sottocutanea in ambito domiciliare; se la gara fosse vinta da un prodotto la cui scheda tecnica non prevede la sottocute o la posologia sopra menzionata, come soddisferete tale necessità?

RISPOSTA:

- A) *Ciascuna Amministrazione contraente effettua il controllo sul rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro mediante le proprie strutture all'uopo preposte.*
- B) *I farmaci saranno utilizzati nel rispetto della via di somministrazione indicata nella scheda tecnica.*

QUESITO N. 23

DOMANDA:

- A) Si chiede la modifica di alcuni lotti presenti nella Tabella_Elenco_Lotti_Farmaci poiché la loro attuale composizione ed il criterio di aggiudicazione a lotto intero non frazionabile, non consente la possibilità alla ns. Azienda di presentare valida offerta, in contrasto con il principio di legge di gara secondo il quale: "...l'aggiudicazione dell'appalto deve essere effettuata applicando criteri obiettivi che garantiscano il rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento e che assicurino una valutazione delle offerte in condizioni di effettiva concorrenza".
- Pertanto per i seguenti lotti:
- LOTTO 13 PACLITAXEL FIALA (A - 100 mg; B - 150 mg; C - 300 mg; D - 30 mg) si chiede di separare le quattro voci A, B, C e D in modo da creare quattro lotti singoli per permettere la libera concorrenza;
- B) LOTTO 1545 PROPOFOL 10 ml (10mg/ml): è richiesta come forma farmaceutica la fiala, chiediamo come alternativa anche il flacone.

RISPOSTA:

- A) *LOTTO 13: la creazione del lotto con sublotti si è resa necessaria per garantire la stabilità chimico-fisica di preparati contenenti farmaci con dosaggi diversi che vengono allestiti all'interno delle Unità Farmaci Antiblastici;*
- B) *LOTTO 1545: come specificato nel paragrafo 1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento del capitolato tecnico, i termini "fiala" e "flacone" identificano la stessa forma farmaceutica.*

QUESITO N. 24

DOMANDA:

COMUNICAZIONE LOTTI 2023-2026 RIVASTIGMINA CEROTTI

In riferimento alla gara regionale Liguria, vi informiamo che a seguito del deposito del Procedimento cautelare da parte di Novartis Farma SpA avanti il Tribunale di Torino, iscritto al R.G. 34939/2013, il medesimo Tribunale, con Provvedimento del 23/12/2013, ha deciso disponendo che DOC Generici provveda per il ritiro della comunicazione di iniziata commercializzazione del cerotto transdermico generico "Rivastigmina DOC" e agisca al fine di ottenere la rimozione del proprio prodotto dalle liste di trasparenza nazionali e regionali, provvedendo altresì a comunicare immediatamente il provvedimento del Tribunale all'AIFA e alle competenti autorità regionali (con correlata inibitoria in capo a DOC Generici S.r.l. di produrre, commercializzare, acquistare, pubblicizzare, distribuire, importare, esportare, immagazzinare e/o offrire in vendita in qualsiasi forma, sia direttamente che indirettamente, il cerotto transdermico "Rivastigmina DOC" e con obbligo di immediato ritiro dal mercato dei cerotti transdermici "Rivastigmina DOC" già immessi nei canali distributivi e stoccati presso grossisti, distributori e farmacie, disponendo il richiamo di tali prodotti). A seguito di tale provvedimento, AIFA ha pubblicato nel proprio sito in data 7/1/2014 l'aggiornamento dell'elenco dei prodotti medicinali equivalenti che modifica il precedente

elenco pubblicato sul sito AIFA con i prezzi di riferimento aggiornati al 16 dicembre 2013, con rimozione di "Rivastigmina DOC". Pertanto, a venendo meno le condizioni di cui all'art. 15 comma 13 lett b) D.L. conv. Nella L. 135/2012, Vi chiediamo la modifica del valore indicato a BASE d'ASTA dei lotti sopra indicati.

RISPOSTA:

Sarà apportata la modifica richiesta.

QUESITO N. 25

DOMANDA:

In relazione al lotto 2278, vi informiamo che l'unica formulazione attualmente in commercio di OXIBUPROCAINA è monodose e non flacone. Vi chiediamo pertanto di procedere alla correzione della formulazione del lotto in oggetto.

RISPOSTA:

La formulazione monodose viene richiesta nel lotto n. 2277

QUESITO N. 26

DOMANDA:

Commercializzazione interferone alfa 2b pegilato 0,15 mg penna: con la presente chiediamo cortesemente l'inserimento della specialità medicinale pegintron 150 mcg penna (interferone alfa 2b pegilato), di cui alleghiamo la comunicazione di inizio commercializzazione inviata all' AIFA, nell' elenco medicinali della gara farmaci.

RISPOSTA:

Vedi risposta a Quesito n. 6

QUESITO N. 27

DOMANDA:

Richiesta chiarimenti Lotto 359: In relazione al lotto 359: si rammenta che le specialità medicinali appartenenti alla ATC indicata per il lotto in questione presentano contenuti di fattore Von Willebrand molto diversi tra di loro e si chiede di valutare la determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa attraverso il rapporto prezzo€/UI di Fattore Von Willebrand (VWF:RCof);

RISPOSTA:

Per il LOTTO n° 359 - FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND - si specifica che il rapporto tra FVIII:C e VWF:RCo deve essere almeno di 2 UI di VWF:RCo ogni UI di FVIII:C (2:1). Tale modifica verrà riportata nel lotto di riferimento.

QUESITO N. 28

DOMANDA:

Richiesta chiarimenti lotto 1665 paracetamolo 1 gr granulato busta/flacone: chiediamo la possibilità di offrire nel lotto 1665 "paracetamolo 1 gr granulato in busta/flacone" una formulazione in granulato orosolubile senz'acqua.

RISPOSTA:

Si

QUESITO N. 29

DOMANDA:

In riferimento al lotto n. 1243, con la presente chiediamo di poter conoscere il numero di vaporizzatori da fornire in comodato d'uso gratuito, ed i modelli delle apparecchiature in uso.

RISPOSTA:

Il numero di vaporizzatori occorrenti è di circa 290 unità.

QUESITO N. 30

DOMANDA:

Si richiede la rettifica delle basi d'asta dei lotti sotto riportati, in vista della pubblicazione del confronto concorrenziale relativo alla presente procedura:

Lotto 373A: da € 0,13437 ad € 0,13439 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1036A: da € 3,18 ad € 3,18182 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1754A: da € 1,09857 ad € 1,15642 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1755A: da € 1,64834 ad € 1,73506 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1756A: da € 2,19717 ad € 2,31306 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1757A: da € 36,16457 ad € 36,16818 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1758A: da € 0,54915 ad € 0,57821 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1799A: da € 2,20788 ad € 2,20811 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1800A: da € 2,28664 ad € 2,28687 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1801A: da € 2,97125 ad € 2,97177 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1802A: da € 3,65759 ad € 3,65796 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Si comunica inoltre che i prodotti corrispondenti ai lotti sopra elencati sono di esclusiva distribuzione della scrivente Società, su tutto il territorio nazionale.

RISPOSTA:

Saranno apportate la modifiche richieste.

QUESITO N. 31

DOMANDA:

Relativamente al lotto n. 1243, si rende noto che la descrizione posta nelle note, così come indicata, consente ad una sola azienda la partecipazione alla gara. Infatti la descrizione infrangibile e dispositivo di sicurezza montato indica un unico fornitore, ledendo il principio di libera concorrenza e l'art. 68 del D.Lgs. n. 163/2006 che stabilisce che le specifiche tecniche indicate dalle stazioni appaltanti devono consentire pari accesso agli offerenti consentendo ai concorrenti di offrire prodotti che ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalla lex specialis. Pertanto al fine di consentire la partecipazione a tutte le aziende che commercializzano il principio attivo Sevoflurano, si suggerisce di modificare la descrizione posta nelle note inserendo solo la tipologia del principio attivo ed il volume del flacone.

RISPOSTA:

La prescrizione del sistema richiesto viene mantenuta nel rispetto dell'attuale normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

QUESITO N. 32

DOMANDA:

A) Lotto 29 – GEMCITABINA: In riferimento al lotto in oggetto si chiede di confermare se sia possibile offrire la formulazione in polvere, in quanto non è precisata la forma farmaceutica richiesta.

B) Si fa inoltre notare che il lotto comprende i dosaggi da 200mg, 1g e 2g. Così composto limita la partecipazione alla procedura e non permette alla scrivente di poter offrire i due dosaggi attualmente disponibili. Si richiede quindi di scindere il lotto in due, in modo che un lotto comprenda il dosaggio da 200mg e da 1g e un lotto comprenda solo il dosaggio da 2g.

RISPOSTA:

A) *E' possibile offrire anche la formulazione in polvere;*

B) *Vedi risposta a quesito n. 23*

QUESITO N. 33

DOMANDA:

Lotto 1522 / 1523 - ACIDO ZOLEDRONICO: In riferimento al lotto 1522 si evidenzia che come "FORMA FARMACEUTICA" è stata inserita la richiesta "FIALE/SACCHE" con dosaggio da 4mg. Per il lotto 1522, stesso principio attivo, la forma farmaceutica richiesta è "SACCHE". Si chiede pertanto che dalla forma farmaceutica richiesta del lotto 1522 venga tolta la dizione SACCHE lasciando solo FIALE in quanto le sacche sono richieste in uno specifico lotto (il 1523).

Inoltre si segnala che la concentrazione specifica delle due forme farmaceutiche è nettamente differente. La fiala presenta una diluizione di 4mg in 5ml, mentre la sacca è diluita 4mg in 100ml. La differenza sostanziale tra queste due diluizioni impone una separazione netta dei lotti.

RISPOSTA:

Nel lotto 1522 si accettano offerte sia di flaconi sia di sacche pronte all'uso purché rispettino il dosaggio indicato pari a 4 mg.

Nel lotto 1523 altresì saranno accettate soltanto offerte di sacche pronte all'uso sempre per il dosaggio pari a 4 mg.

QUESITO N. 34

DOMANDA:

Ribavirina- lotto 1095

si richiede che

codesto Ente voglia disporre le più opportune verifiche volte ad accertare la sussistenza delle criticità evidenziate e conseguentemente, nella procedura di gara in oggetto, individui un lotto per la Ribavirina capsule avente indicazione per la terapia associata con peginterferone alfa 2b

RISPOSTA:

Il prodotto Ribavirina è ricompreso nelle liste di trasparenza del Ministero della Salute. Si rimanda inoltre alla nota AIFA del 27 maggio 2011 di cui al prot. STDG/791P

QUESITO N. 35

DOMANDA:

A) Con la presente siamo a richiedere la possibilità di inserire nell'elenco lotti anche i seguenti prodotti:

- Complesso protrombinico umano con ATC B02BD01 con principio attivo Fattore IX della coagulazione del plasma umano (fattore di Christmas), Fattore II della coagulazione del plasma umano (protrombina), Fattore X della coagulazione del plasma umano (fattore di Stuart-Prower);
- Fattore VIII di coagulazione del plasma umano nelle confezioni da 500Ui e 1000Ui;
- Albumina Umana al 20% nelle confezioni da 50ml e da 100ml e al 5% nella conf. Da 250ml e le Proteine plasmatiche umane al 5% da 250ml;

B) Per il lotto 368 la correttezza del base asta segnalato e la possibilità di inserimento della confezione da 1000UI

C) Per il lotto 1173, 1174 e 1175 si richiede la possibilità di inserire come forma farmaceutica anche la siringa preriempita.

D) Per i lotti 1536 e 1537 si richiede di controllare l'ATC segnalato B05XA, in quanto, ci risulterebbe corretto per il prodotto indicato l'ATC A12BA49

E) Per quanto riguarda il capitolato tecnico all'art.1.2 a pag.4 punto h) volevamo sapere se si parla di stesso prodotto e stessa confezione.

RISPOSTA:

- A) Vedi risposta a Quesito n. 6;
- B) La base d'asta del lotto 368 è corretta;
- C) Sì, può essere offerta anche la siringa preriempita;
- D) Si conferma l'ATC indicata nei lotti;
- E) Sì

QUESITO N. 36

DOMANDA:

- A) Lotto 368 Principio attivo: FATTORE IX DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO LIOFILIZZATO - nell'elenco prodotti viene indicato come dosaggio 500 UI, si richiede di modificare il dosaggio a 1200 UI e la relativa base d'asta ad euro € 584,90.
- B) Per quanto riguarda il principio attivo FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO DA INGEGNERIA GENETICA - OCTOGOG ALFA DA CELLULE DI OVAIO DI CRICETO CINESE si fa notare che sul mercato è presente anche il dosaggio 1500 UI, si chiede pertanto di inserirlo nei lotti richiesti.

RISPOSTA:

- A) Il lotto è stato formulato erroneamente in quanto facente parte del programma regionale scambio plasma per cui sarà modificata la quantità ad una unità.
- B) Vedi risposta a quesito n. 6

QUESITO N. 37

DOMANDA:

In riferimento alla gara in oggetto e in particolare al LOTTO n° 1184 IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B USO ENDOVENOSO FLACONE DA 40 ML(2000UI), Vogliamo precisare che questa definizione del lotto va ad identificare un unico prodotto in commercio escludendo di fatto la concorrenza e la possibilità di ottenere quotazioni vantaggiose.

Noi proponiamo il prodotto: KEYVENB 50 UI/ml in soluzione per infusione pronta all'uso da 2500 UI /50ml AIC n° 038059046 E KEYVENB 50 UI/ml in soluzione per infusione pronta all'uso da 500 UI /10ml AIC n° 038059034; la nuova formulazione più comoda e maneggevole si presenta con le stesse caratteristiche di quella liofila:

In seguito a quanto sopra citato, questa Società rivolge cortese domanda affinché anche il nostro prodotto venga inserito nell'elenco lotti della medesima procedura.

RISPOSTA:

Vedi risposta a Quesito n. 6

QUESITO N. 38

DOMANDA:

Per il Lotto 7.a si richiede di controllare l'ATC segnalato J06BA01, in quanto, ci risulterebbe corretto per il prodotto indicato l'ATC J06BA02, la possibilità di inserire la confezione da 1 grammo e se è corretto il prezzo posto a base asta perché ci risulterebbe più basso delle quotazioni di mercato.

RISPOSTA:

Si procederà alla correzione dell'ATC. Non sarà inserita la confezione da 1 g. Si conferma la base d'asta indicata per grammo.

QUESITO N. 39

DOMANDA:

- A) In riferimento allo SDA in oggetto e nello specifico ai lotti composti, al fine di evitare l'identificazione di pochi fornitori, impedendo ad altre Aziende di presentare offerta facendo cadere pertanto il principio di maggiore concorrenzialità, nell'interesse del Vs. Spett.le Ente, si chiede la suddivisione del Lotto 23 micofenolato.
- B) Inoltre relativamente al lotto 29 gemcitabina cloridrato fiale, si chiede di specificare con maggiore chiarezza la forma farmaceutica necessaria al Vs. Spett.le Ente, se polvere e solvente o soluzione pronta?

RISPOSTA:

- A) *Ogni lotto che ha più sub lotti (a-b-c-d ecc.) sarà aggiudicato come lotto unico.*
- B) *E' possibile offrire entrambe le forme farmaceutiche.*

QUESITO N. 40

DOMANDA:

Si chiede se i prodotti oggetto di offerta sono destinati esclusivamente al canale ospedaliero o anche al canale DPC (Distribuzione per Conto).

RISPOSTA:

La gara in oggetto prevede fabbisogni per entrambi i canali.

QUESITO N. 41

DOMANDA:

Quando sarà possibile il pagamento del contributo dovuto all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici, in quanto ad oggi, quando ci si appresta ad effettuare il versamento tramite il Servizio di Riscossione dell'AVCP si consiglia di "contattare la Stazione Appaltante poiché il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento".

RISPOSTA:

Il contributo dovuto all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici potrà essere effettuato soltanto dopo la ricezione della lettera di invito che avverrà nei giorni successivi al 28 gennaio 2014.

QUESITO N. 42

DOMANDA:

LOTTO N. 866 CARBETOCINA 100MCG F.LE: La specialità medicinale DURATOCIN è attualmente commercializzato ESCLUSIVAMENTE dalla nostra Società. Inoltre, Vi informiamo che essendo un prodotto di fascia C, dal 01/02/2013 ha subito una variazione in aumento. Vi chiediamo pertanto di rettificare il prezzo base d'asta da € 27,27273 A € 28,36.

RISPOSTA:

Sarà apportata la modifica richiesta.

QUESITO N. 43

DOMANDA:

Dall'analisi del capitolato tecnico e dello schema di contratto abbiamo riscontrato la presenza di clausole vincolanti e onerose per la nostra Azienda. In particolare:

Capitolato tecnico

- 1) Art. 6 pagamenti - Ritenuta dello 0,5% sull'ammontare fatture

Schema contratto

- 2) Art. 6 punto 3 - Il Fornitore è tenuto a dare riscontro alla Amministrazione Contraente della ricezione ordinativo di Fornitura entro 2 giorni lavorativi --- > in quale forma è inteso il riscontro?

- 3) Art. 9 lett. e) – all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, il Fornitore deve consegnare una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto
- 4) Art. 12 – punto 6) Consegne urgenti entro 48 ore dalla richiesta /telefonata – art. 17 **penale 1% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo ---- > precisiamo che il riferimento è il Codice Appalti**
- 5) ritiro e sostituzione merce non conforme entro 5 gg
- 6) art. 17 punto 3) **penale di euro 250,00 per ogni giorno solare di ritardo** all'invio della reportistica quadrimestrale
- 7) Art. 15 punto 4)-5)-6) – riferimento al DL 231/2002 per termini di pagamento e eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti --- > **precisiamo che la normativa di riferimento è il DL 192/2012 (recepimento della Direttiva comunitaria 2011/7/UE)**
- 8) Art. 17 punto 9) la centrale, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino al 10% dell'importo massimo complessivo della convenzione --- > **precisiamo che il riferimento è il Codice Appalti**

RISPOSTA:

- 1) *Tale prescrizione è contenuta nell'art. 4 c. 3 del D.p.r. 207/2010;*
- 2) *A mezzo posta elettronica oppure a mezzo telefax*
- 3) *Tale prescrizione sarà stralciata*
- 4) *L'articolo sarà modificato;*
- 5) *Si conferma la prescrizione;*
- 6) *Tale prescrizione sarà modificata;*
- 7) *Si conferma la normativa di riferimento (D.Lgs. n. 231/2002);*
- 8) *Precisiamo che tale prescrizione deriva dal D.p.r. 207/2010.*

QUESITO N. 44

DOMANDA:

La richiesta ai lotti 36/38 di SODIO ALGINATO/BICARBONATO sottintende sodio alginato /"SODIO" bicarbonato o sodio alginato/"POTASSIO" bicarbonato?

RISPOSTA:

Le descrizioni complete sono le seguenti:

- *Lotto 36: CIG:55074771CC A02BX13 SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO SOSPENSIONE 10 ML (1000 MG + 200 MG) BUSTA;*
- *Lotto 38: CIG:5507481518 A02BX13 SODIO ALGINATO/SODIO BICARBONATO SOSPENSIONE 200 ML (50 + 26,7 MG/ML) FLACONE*

QUESITO N. 45

DOMANDA:

Essendo già abilitati al Sistema è giusto non fare nulla fino al ricevimento dell'invito?

Il 28 gennaio è il termine di abilitazione per i nuovi fornitori, quindi non c'è alcuna offerta indicativa da presentare entro tale data, giusto?

Essendoci già gli importi abbiamo già chiesto all'Istituto bancario la cauzione provvisoria e l'impegno, è corretto?

RISPOSTA:

- A) *E' corretto;*
- B) *Se i lotti saranno oggetto di modifica relativamente alle basi d'asta l'importo della cauzione provvisoria potrebbe cambiare per cui si consiglia di attendere la pubblicazione delle modifiche.*

QUESITO N. 46

DOMANDA:

Spese di pubblicazione: In riferimento all' art. 1.1. del Capitolato d' Oneri rubricato premessa, si chiede se l'importo indicativo di € 1.200 per le spese di pubblicazione, siano da dividere proporzionalmente tra tutti gli aggiudicatari o si tratta di un importo fisso per ogni aggiudicatario?

RISPOSTA:

Vedi Articolo 32 punto 2.

QUESITO N. 47

DOMANDA:

Penali: In riferimento all'art. 17 della convenzione rubricato penali, segnaliamo che le disposizioni contenute nella documentazione di gara si scontrano con le previsioni contenute nel Regolamento al Codice degli Appalti che individuano in maniera puntuale l'ammontare delle sanzioni in caso di ritardo. Il combinato disposto degli artt. 145 e 298 del Regolamento al Codice prevede, infatti, che in caso di ritardo le penali da applicare devono essere ricomprese tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille da calcolare sugli importi delle singole forniture. Inoltre, da una ricognizione di carattere generale emerge che le penali imposte ai fornitori risultano particolarmente gravose e determinano a carico del soggetto aggiudicatario un significativo squilibrio dei diritti e degli obblighi contrattuali. Nel merito della questione, giova ricordare che l'A.V.C.P. ha recentemente evidenziato (Parere di precontenzioso n. 82 del 30 maggio 2012) che "l'imposizione da parte dell'Amministrazione, attraverso la lex specialis di gara, di penali contrattuali eccessivamente gravose dà luogo ad illegittimità delle relative clausole, per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza". Nel caso di specie, lo squilibrio delle posizioni tra Stazione Appaltante e soggetto aggiudicatario emerge con chiarezza allorché la documentazione di gara prevede non solo l'applicazione delle sanzioni ma anche la possibilità per la Pubblica Amministrazione di rivolgersi ad altro fornitore addebitando all'Impresa aggiudicataria anche l'eventuale maggior spesa.

Chiediamo pertanto che tali penali siano riformulate rispettando i massimali indicati al succitato "Regolamento di attuazione ed esecuzione del Codice dei contratti".

RISPOSTA:

L'articolo sarà modificato.

QUESITO N. 48

DOMANDA:

Fatturazione e pagamenti: In riferimento all' art. 15 punto 5 della convenzione rubricato "fatturazione e pagamenti" prevedendo che gli eventuali interessi moratori potranno essere corrisposti a fronte di specifica richiesta, si introduce una disposizione in aperto contrasto con quanto contenuto nel D.lgs 231/2002, pertanto chiediamo l'applicazione integrale del suddetto decreto legislativo.

RISPOSTA:

Si conferma la normativa di riferimento (D.Lgs. n. 231/2002).

QUESITO N. 49

DOMANDA:

Ritenuta 0,5%: In relazione all' art. 6 del capitolato tecnico rubricato "pagamenti", che prevede la ritenuta dello 0,5% sull'importo netto delle prestazioni che verrà liquidato dall'amministrazione al termine del contratto previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva, segnaliamo che è vero che il Regolamento al Codice prevede che le somme potranno "essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della Stazione Appaltante del certificato di verifica di conformità". Giova però, tuttavia ricordare, che nei casi di appalti di forniture con prestazioni continuative, non è necessario attendere l'ultimazione delle prestazioni oggetto del contratto in quanto la verifica di conformità deve avvenire in corso di esecuzione (ex art. 313, comma 1 e 2 del Regolamento) e deve essere completata entro "il termine di sessanta giorni dall'esecuzione delle prestazioni contrattuali".

L'ambito temporale preso a riferimento dal legislatore non è casuale. Risulta, infatti, coincidente con le previsioni in materia di tempi di pagamento. In altri termini, la trattenuta prevista dall'art. 4 del Regolamento non può rappresentare un artificio delle Stazioni Appaltanti per trattenere lo 0,5% del valore del contratto fino alla conclusione della fornitura. Nel caso delle forniture continuative (tra cui rientrano a pieno titolo i farmaci), la Stazione Appaltante è tenuta nel termine di sessanta giorni ad operare la verifica di conformità, a provvedere al pagamento nonché allo svincolo di parte corrispondente della cauzione definitiva.

RISPOSTA:

L'applicazione di questa norma riguarda l'esecuzione del contratto da parte delle Amministrazioni contraenti

QUESITO N. 50

DOMANDA:

Cig in fattura: L'art. 6 del capitolato tecnico rubricato "pagamenti", contempla l'esplicita richiesta di indicare il CIG in fattura. Si tratta, nello specifico, di un obbligo non previsto dalla normativa in materia di flussi finanziari e non contemplato dalle successive interpretazioni fornite dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici. Lo stesso Testo Unico sull'I.V.A. (D.P.R. n. 633 del 1972), allorché individua gli elementi obbligatori che devono essere inseriti in fattura, non opera alcun riferimento al CIG.

RISPOSTA:

Tale prescrizione sarà stralciata

QUESITO N. 51

DOMANDA:

Obbligazioni specifiche del fornitore: In riferimento all' art. 9 punto E della convenzione rubricato "obbligazioni specifiche del fornitore" segnaliamo che la clausola contempla una richiesta di servizio aggiuntiva a carico dell'aggiudicatario con uno squilibrio dei diritti e degli obblighi contrattuali. L'obbligo di consegnare all'atto della prima fornitura una dichiarazione che i prodotti consegnati sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica, rappresentano un onere di difficile attuazione per la scrivente, in quanto le consegne vengono effettuate tramite corrieri. Il tutto potrebbe essere superato attraverso la consultazione da parte delle strutture sanitarie della Banca Dati predisposta dall' AIFA e disponibile on-line, ove sono archiviati i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto ed i Fogli Illustrativi aggiornati dei farmaci autorizzati in Italia. Alla luce di quanto sopra chiediamo se la non accettazione del punto "E" dell'art. 9 della convenzione sia causa di esclusione dalla gara.

RISPOSTA:

Tale prescrizione sarà stralciata

QUESITO N. 52

DOMANDA:

Lotto 25 A-B-C-D-E-F (temozolomide): In relazione al lotto in oggetto, potendo qualche soggetto non disporre di tutti i dosaggi richiesti, e nell'ottica di assicurare la più ampia partecipazione di operatori economici alla gara, si chiede cortesemente di valutare la possibilità di individuare un lotto singolo per ogni dosaggio.

RISPOSTA:

Ogni lotto che ha più sub lotti (a-b-c-d ecc.) sarà aggiudicato come lotto unico.

QUESITO N. 53

DOMANDA:

A pagina 12, punto 11 del capitolato d'oneri, si richiede la data scadenza del brevetto; questo è da intendersi per i prodotti con brevetto ancora attivo, oppure anche per quelli con brevetto già scaduto?

RISPOSTA:

La data di scadenza deve essere indicata solo per i prodotti con brevetto attivo.

QUESITO N. 54

DOMANDA:

Entrando a sistema, nella sessione Bandi semplificati ho trovato il bando in oggetto, e cliccando sulla funzione partecipa all'iniziativa, il sistema risponde "Attenzione: Sei già stato ammesso al Bando Istitutivo. Per poter concorrere al Bando Semplificato che hai selezionato è necessario attendere l'invito della Stazione appaltante al confronto concorrenziale. Al momento non è ancora possibile inserire alcuna offerta." (vedi allegato). Questo significa che al momento non devo fare niente altro se non attendere il Vostro invito?

RISPOSTA:

Sì, dovete attendere la lettera di invito.

QUESITO N. 55

DOMANDA:

Base d'asta lotto 12: abbiamo notato che la base d'asta indicata per il lotto 12 "MACROGOL, ASSOCIAZIONI POLVERE OS/GRANULATO OS da 34,8 G a 70 G" è di solo 1 Euro a trattamento. Si tratta di un refuso o confermate tale base d'asta?

RISPOSTA:

Si conferma la base d'asta

QUESITO N. 56

DOMANDA:

PREZZI PARI A BASE D'ASTA: saranno ritenute valide le offerte economiche pari alle basi d'asta?

RISPOSTA:

Sì, come previsto al paragrafo 9 del Capitolato D'Oneri

QUESITO N. 57

DOMANDA:

LOTTE 68 E 69 - FILM ORODISPERSIBILE: in merito ai lotti n.68 e 69 "ONDANSETRONE CLORIDRATO COMPRESSE 4 MG e ONDANSETRONE CLORIDRATO COMPRESSE 8 MG", vorremmo sapere se è possibile partecipare con la forma farmaceutica orale solida equivalente delle compresse "FILM ORODISPERSIBILE".

RISPOSTA:

Saranno modificate le note inserendo tutte le forme farmaceutiche permesse.

QUESITO N. 58

DOMANDA:

- A) Nella schema di convenzione a pagina n.4, Art. 8. punto 5. è riportata la seguente frase: “il fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti”, ci potete spiegare cosa significa?
- B) Nello schema di convenzione, a pagina n.5, Articolo 9 – Obbligazioni specifiche del Fornitore, lettera e), scrivete: “consegnare, all’atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell’Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto”. Questa richiesta ci sembra di difficile e complicata realizzazione, considerando che le consegne vengono effettuate dai corrieri e che i farmaci vinti in gara vengono acquistati dalle Asl in tempi differenziati. Vi preghiamo pertanto di voler stralciare questa clausola.
- C) A pagina n. 6, Art. 11, punto 4. dello schema di convenzione, scrivete: “ il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell’area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell’area di lavoro di propria competenza”. La domanda è: potete confermare che si tratta di una richiesta coerente con l’oggetto di questa gara?
- D) A pagina n.8, Art. 14, punto 4., scrivete: “Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall’esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall’osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale”. La domanda è: come facciamo ad impegnarci per un qualcosa che non è ancora definito e precisato?
- E) Relativamente al principio attivo di cui al lotto n. 93 “lattulosio sciroppo” Vi chiediamo se il prezzo deve essere espresso per ml di principio attivo o per flacone. Considerato che il volume dei flaconi può essere diverso, (ex 180 ml – 200 ml) Vi suggeriamo che la soluzione più corretta è quella di offrirlo ad ml.

RISPOSTA:

- A) *Si intende che la Centrale e le Amministrazioni sono manlevate da tutte le conseguenze derivanti dall’inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie dovute alle caratteristiche del prodotto fornito;*
- B) *Tale prescrizione sarà stralciata*
- C) *Si è conforme e riguarda la fase di consegna dei prodotti presso i magazzini delle Amministrazioni contraenti;*
- D) *Trattasi di rinvio ad eventuale normativa futura che potrebbe sopravvenire ed essere vincolante*
- E) *Sara effettuata modifica del lotto*

QUESITO N. 59

DOMANDA:

CAUZIONE PROVVISORIA: a chi dovrà essere intestata la cauzione provvisoria e quale indirizzo dovrà essere indicato?

RISPOSTA:

“Ars Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto – Regione Liguria – Piazza della Vittoria n. 15 - 16121 Genova”

QUESITO N. 60

DOMANDA:

- A) Il LOTTO 28 FLUOROURACILE è composto da 4 voci: si richiede lo scorporo delle voci B (fl 250 MG) e C (fl 500 MG) in quanto non sono più commercializzati dalla scrivente;
- B) Il LOTTO 29 GEMCITABINA è composto da 3 voci: si richiede lo scorporo del dosaggio da 2 G per permettere alla scrivente di presentare offerta;

- C) EPARINA SODICA: non è presente formulazione 5000UI/10ML -si richiede la motivazione;
- D) Lotti 1633-1634-1635-1636 FENTANIL CITRATO CPR: si richiede se verranno considerate solo offerte di “pastiglie con applicatore” o se saranno poste in concorrenza tutte le formulazioni ORODISPERSIBILI / SUBLINGUALI / CON APPLICATORE;
- E) Rileviamo per i seguenti lotti un prezzo a B.A. estremamente basso che preclude la remuneratività dell’offerta:
154-155-156-158-439-440-444-477-478-550-551-553-554-588-589-590-591-592-592-593-594-595-596-603-604-607-608
-613-615-616-617-618-619-620-624-625-629-630-631-633-634-635-636-637-646-647-648-652-653-653-654-654-655-65
5-656-1049-1100-1106-1914-1915-1932-1963

RISPOSTA:

A – B) La creazione del lotto con sublotti si è resa necessaria per garantire la stabilità chimico-fisica di preparati contenenti farmaci con dosaggi diversi che vengono allestiti all’interno delle Unità Farmaci Antiblastici;

C) In quanto non richiesta nei fabbisogni;

D) Si accettano offerte di pastiglie con applicatore. Sarà riportata la modifica nell’elenco lotti.

E) Si confermano le basi d’asta indicate in quanto superiori alle attuali condizioni vigenti presso gli enti della Regione Liguria oltre che alle quotazioni aggiudicate presso altre stazioni appaltanti

QUESITO N. 61

DOMANDA:

ONDANSETRON - FILM ORODISPERSIBILE: del principio attivo ONDANSETRON CLORIDRATO sono stati inseriti vari lotti, con diverse forme farmaceutiche. Poiché, però, non è presente il principio attivo ONDANSETRON (stesso ATC A04AA01) nella forma farmaceutica “FILM ORODISPERSIBILE”, disponibile anch’esso sia nel dosaggio 4 mg che nel dosaggio 8 mg, per una più ampia partecipazione alla procedura in oggetto, si chiede di voler prendere in considerazione quanto indicato, per l’inserimento del lotto relativo all’ONDANSETRON 4mg e 8mg nella forma farmaceutica “FILM ORODISPERSIBILE”.

RISPOSTA:

Saranno modificate le note dei lotti 68 e 69 indicando quali forme farmaceutiche potranno essere offerte.

QUESITO N. 62

DOMANDA:

CIG in fattura: L' art. 6 del capitolato tecnico rubricato “pagamenti”, contempla l’esplicita richiesta di indicare il CIG in fattura. Si tratta, nello specifico, di un obbligo non previsto dalla normativa in materia di flussi finanziari e non contemplato dalle successive interpretazioni fornite dall’Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici. Lo stesso Testo Unico sull'I.V.A. (D.P.R. n. 633 del 1972), allorchè individua gli elementi obbligatori che devono essere inseriti in fattura, non opera alcun riferimento al CIG. Chiediamo pertanto l'eliminazione di tale obbligo.

RISPOSTA:

Tale prescrizione sarà stralciata

QUESITO N. 63

DOMANDA:

Confermate che essendo già stati ammessi al bando istitutivo, dobbiamo solamente aspettare l'invito?

RISPOSTA:

Si, dovete attendere la ricezione della lettera di invito.

QUESITO N. 64

DOMANDA:

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente Vi chiediamo quanto segue:

- A) Art. 4 - Esecuzione del contratto e consegne Vs. capitolato tecnico: Qualora il Customer Service addetto alla ricezione degli ordini fosse ubicato all'estero sarebbe possibile ricevere gli ordini per posta elettronica ordinaria anziché certificata?
- B) Art. 6 - Pagamenti Vs. capitolato tecnico: Precisiamo inoltre che la nostra Società non indica il CIG in fattura, poiché non è un obbligo previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- C) Art. 9 - Obbligazioni specifiche del fornitore Vs. convenzione. E' possibile inviare scheda tecnica relativa alle specialità medicinali che offriremo nel confronto concorrenziale in fase di gara. Comunque le schede tecniche di tutti i farmaci in commercio sono consultabile nella banca dati predisposta da AIFA;
- D) Art. 15 - Fatturazione e pagamenti Vs. convenzione Le ns. fatture conterranno il riferimento di ordine di acquisto. Pertanto se negli ordini di acquisto che gli Enti della Liguria verrà menzionata anche la convenzione questo dato verrà riportato anche sulla fattura, altrimenti non è possibile;
- E) Art. 17 - Penali Vs. convenzione Le percentuali da Voi indicate in relazione alle penali non sono in linea con quanto previsto dal codice degli appalti (da 0,3 per mille a 1 per mille sugli importi delle singole forniture).

RISPOSTA:

- A) Tale opzione andrà concordata con l'Amministrazione contraente;
- B) Tale prescrizione sarà stralciata;
- C) Tale prescrizione sarà stralciata;
- D) Tale articolo sarà modificato;
- E) L'articolo sarà modificato.

QUESITO N. 65 e 66

DOMANDA:

Con riferimento alla nostra partecipazione al bando di gara semplificato per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Liguria gestita su piattaforma CONSIP avremmo necessità di ricevere chiarimenti sui seguenti lotti:

- A) Lotto 124 - Fermenti lattici: è ammessa l'offerta di integratori (in capsule e flaconi)?
- B) Lotto 216 - Calcio carbonato 1g: sono ammesse offerte di integratori?
- C) Lotto 217 - Calcio carbonato 0,5g: possiamo offrire capsule non effervescenti?
- D) Lotto 1869 - Litio carbonato 150mg: è ammessa l'offerta di litio carbonato compresse da 300mg compresse secabili?

RISPOSTA:

- A – B) si accettano offerte di sole specialità medicinali;
- C) Il lotto è stato formulato erroneamente per cui sarà modificato il quantitativo ad una unità.
- E) No.

QUESITO N. 67

DOMANDA:

Paragrafo 1.2 Particolarità per alcune categorie di farmaci: In relazione alla lettera b) di cui al paragrafo in oggetto che testualmente recita "...riguardo ai lotti 985 e 986 (meropenem) si precisa che circa il 10% dei fabbisogni presunti si utilizza in infusione continua per una durata di 4 ore ed in tale periodo il farmaco deve mantenere la stabilità. Pertanto, nell'ipotesi in cui i prodotti aggiudicati non rispettino tale requisito, limitatamente alla percentuale sopra indicata, l'Amministrazione si riserva la facoltà di utilizzare altri prodotti inseriti nella graduatoria di gara rispondenti alla caratteristica richiesta", desideriamo

evidenziare che: dalla analisi di tutte le schede tecniche dei prodotti a base di Meropenem in commercio in Italia, si può rilevare che nessuno di essi può vantare un utilizzo autorizzato di infusione continuata e protratta di 4 ore. E' lecito supporre che tale richiesta si fondi su un utilizzo off label del medicinale Meropenem all'interno delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Liguria e, tanto premesso, tutte le molecole di Meropenem autorizzate al commercio, possano concorrere alla specifica di cui al capitolato tecnico.

RISPOSTA:

Confermiamo la formulazione del lotto in quanto ci risultano presenti in commercio prodotti rispondenti alla caratteristica specifica richiesta.

QUESITO N. 68

DOMANDA:

- A) Lotto n. 29 A-B-C Gemcitabina cloridrato 1 gr, 2gr 200 mg: facciamo presente che la scrivente società, poiché commercializza unicamente flaconi da 1 gr e 200 mg, vedrebbe preclusa la propria partecipazione se la formulazione da 2 gr non fosse posta in un lotto separato. Chiediamo pertanto la riformulazione del lotto per il principio attivo in oggetto;
- B) Lotto n.131 Insulina umana da DNA ricombinante 3 ml pen: è possibile per tale lotto offrire anche la formulazione in cartucce 3 ml?
- C) Lotto n.1988 Duloxetine 30 mg: si tratta di un prodotto ex-factory il cui prezzo massimo di cessione ospedaliera corrisponde ad Euro 13,58 per la confezione da 28 capsule (unit. 0,485) e ad Euro 3,57 per la confezione da 7 capsule (unit. 0,51). Si chiede pertanto la modifica della base d'asta tenendo conto di quanto sopra specificato.
- D) Lotto n.1989 Duloxetine 60 mg: si tratta di un prodotto ex-factory il cui prezzo massimo di cessione ospedaliera corrisponde ad Euro 28,63 per la confezione da 28 capsule (unit. 1,0225). Si chiede pertanto la modifica della base d'asta da Euro 0,32206 a Euro 1,0225
- E) Art. 6 del Capitolato tecnico – Pagamenti :....”Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG”. Una simile prescrizione – quantomeno ove interpretata in termini di obbligatorietà – risulta non conforme al dettato normativo del D.p.r. 633/1972 art.21 comma 2 ‘contenuto della fattura’ e della Legge 136/2010 in materia di tracciabilità di flussi finanziari. L’Autorità di Vigilanza sugli Appalti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, del resto, si è già espressa più volte sul punto, affermando che “la normativa non impone agli operatori della filiera l’indicazione del CIG nell’ambito delle fatture emesse per l’esecuzione del contratto o del subcontratto o delle bolle di spedizione della merce; quindi, tale indicazione non può essere pretesa dalla stazione appaltante” (si cfr., da ultimo, la risposta resa ai quesiti posti da Assobiomedica in data 13 marzo 2012 - REG 10/2012). A questo proposito si evidenzia altresì come analoga previsione fosse contenuta anche nei capitolati relativi ad altre procedure aperte. In tali occasioni le stazioni appaltanti avevano peraltro chiarito che la richiesta di indicare il CIG in fattura «è facoltativa ma auspicabile per la migliore gestione del flusso finanziario dei pagamenti». Si chiede, pertanto, di confermare espressamente che anche in relazione alla gara in oggetto le suddette prescrizioni debbano essere interpretate come meramente “facoltative” e non già obbligatorie. In caso contrario si chiede che il capitolato venga modificato in conformità alle indicazioni provenienti dall’AVCP.
- F) Art. 15 dello Schema di Convenzione – Fatturazione e pagamenti: ..”I pagamenti saranno effettuati ai sensi del DLgs n. 231/2002. Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi del DLgs. 231/2002”. Una tale previsione non risulta conforme alle previsioni di carattere imperativo di cui al d.lgs. n. 192/2012. In ossequio a tale decreto, pertanto, chiediamo di modificare la richiamata clausola del Capitolato Speciale d’Appalto, rappresentando di non poterla accettare nell’attuale formulazione dovendo questa prevedere che, scaduti i termini di pagamento (60 gg), all’Azienda dovranno essere corrisposti automaticamente gli interessi di mora nella misura prevista dal d.lgs. n. 192/2012 (tasso BCE, più 8 punti di maggiorazione).

RISPOSTA:

- A) *La creazione del lotto con sublotto si è resa necessaria per garantire la stabilità chimico-fisica di preparati contenenti farmaci con dosaggi diversi che vengono allestiti all'interno delle Unità Farmaci Antiblastici;*
- B) *No, si accettano offerte soltanto di penne.*
- C) *Sarà apportata la modifica;*

D) Sarà apportata la modifica;

E) Tale prescrizione sarà stralciata

F) Si conferma la prescrizione

QUESITO N. 69

DOMANDA:

Si richiede la rettifica delle basi d'asta dei lotti sotto riportati:

Lotto 735 A: da € 12,45467 ad € 13,11 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 736 A: da € 12,45467 ad € 13,11 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Lotto 1520 A: da € 4,95455 ad € 132,36666 (prezzo unitario al netto degli sconti di legge);

Si precisa inoltre che i prodotti sopra elencati sono di esclusiva distribuzione della scrivente Società, su tutto il territorio nazionale.

RISPOSTA:

Saranno apportate le modifiche richieste.

QUESITO N. 70

DOMANDA:

Con riferimento all'art. 6 del Capitolato Tecnico, CIG IN FATTURA:

In merito, desideriamo segnalare che la legge n. 136/10 in ambito di tracciabilità dei flussi finanziari non prevede, in alcun caso, l'obbligo a carico del fornitore di inserire il CIG, attribuito dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (AVCP) a richiesta della stazione appaltante, in fatture prevedendo solo che tale codice debba essere riportato negli strumenti di pagamento relativi a ciascuna transazione. Tale impostazione è altresì confermata dalla Deliberazione del 3 novembre 2010 e dalla Determinazione n. 8 del 18 novembre 2010 dell'AVCP che identificano le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori quali soggetti responsabili di riportare il CIG nell'avviso pubblico, nella lettera di invito o nella richiesta di offerta nonché nei mandati di pagamento all'appaltatore o al concessionario di finanziamenti pubblici. Alla luce di quanto sopra e considerando, infine, che l'inserimento del CIG in fattura comporterebbe per la scrivente difficoltà operative non facilmente superabili, siamo a segnalare che, nostro malgrado, non sarà possibile dare seguito alla Vostra richiesta e procedere ad indicare tale codice sulle fatture.

RISPOSTA:

Tale prescrizione sarà stralciata

QUESITO N. 71

DOMANDA:

Con riferimento all'art. 13.1 della Convenzione di gara, REPORTISTICA: con riferimento all'obbligo di adempimento nel fornire eventuale reportistica, da parte del fornitore, la scrivente richiede sin d'ora, se tale obbligo sia previsto pena esclusione. In caso affermativo, al fine di poter definire quali carichi di lavoro e quali tipi di report predisporre, vi chiediamo di comunicare con precisione, e prima di sottoscrivere il contratto, quali tipi di dati verranno richiesti, non a titolo esemplificativo ma a titolo definitivo. In assenza, per la scrivente Società, l'obbligo di eventuale reportistica, così com'è descritto in maniera generica dall'articolo di cui sopra, è eccessivamente indeterminato ed oneroso. Per questi motivi, Vi chiediamo di rettificare l'articolo 13.1 dello schema di Convenzione o, in alternativa, di fornirci, nei termini utili per la partecipazione alla gara, un formale esempio della reportistica eventualmente richiesta a carico dei fornitori, cui fare riferimento.

RISPOSTA:

Tale prescrizione è stata modificata e non comporta obblighi a pena di esclusione

QUESITO N. 72

DOMANDA:

- A) In relazione all'art. 1.2 del capitolato tecnico Vi chiediamo di chiarire come saranno monitorati i consumi derivati dall'aggiudicazione e i consumi derivati dalla continuità terapeutica. Quali soggetti sono responsabili del controllo e con quali strumenti?
- B) In relazione ad eventuali introduzioni di nuovi device/dosaggi rispetto a quelli aggiudicati come intendete procedere?
- C) Lotto 79 tietylperazina – ci risulta che le compresse non siano più in commercio. E' possibile sostituire con le supposte?
- D) Lotto 23 MICOFENOLATO – la composizione del lotto non permette alla scrivente di presentare offerta. Si richiede pertanto di procedere alla scissione del lotto 23 per permettere una più ampia partecipazione nel principio di una maggiore concorrenzialità e nell'interesse della Vs rispettabile azienda.

RISPOSTA:

- A) *In base al regolamento dei contratti (D.p.r. 207/2010 art. 300) verrà nominato un direttore dell'esecuzione del contratto da parte delle amministrazioni contraenti.*
- B) *Tali situazioni saranno oggetto di valutazione nel momento in cui si presenteranno.*
- C) *No, bisogna attenersi alle caratteristiche specificate nel lotto*
- D) *Ogni lotto che ha più sub lotti (a-b-c-d ecc.) sarà aggiudicato come lotto unico.*

QUESITO N. 73

DOMANDA:

- A) all'art. 6 del Capitolato d'oneri è riportato che ciascuna fattura dovrà indicare il riferimento al contratto e al Cig; i nostri sistemi informatici non consentono l'inserimento di tali dati che inoltre non sono obbligatori per legge. Tuttavia potreste trovarli, se presenti, sulla vostra richiesta di approvvigionamento, che noi allegghiamo alla fattura. Chiediamo pertanto la vostra disponibilità o a modificare l'articolo o ad accettare tale opzione;
- B) all'art. 7.1.3 del capitolato d'oneri fate riferimento all'impegno a rilasciare la cauzione definitiva. Chiediamo che questo impegno possa essere contenuto nella cauzione provvisoria (e non in un documento a parte);
- C) All'art. 15 dello schema di convenzione indicate che i pagamenti saranno effettuati ai sensi del D.lgs n. 231/2002. A questo proposito vorremmo fare presente che questo decreto legislativo è stato modificato dal decreto legislativo n. 192 del 2012. Chiediamo cortesemente che si tengano in considerazione le modifiche introdotte.

RISPOSTA:

- A) *Tale prescrizione sarà stralciata;*
- B) *Si;*
- C) *Si conferma la normativa di riferimento (D.Lgs. n. 231/2002).*

QUESITO N. 74

DOMANDA:

Riteniamo che il Pecfent debba essere distinto dal lotto che lo unisce alla soluzione acquosa di fentanyl. Vi chiediamo pertanto di considerare l'apertura di due nuovi lotti per Fentanil 100 mcg e Fentanil 400 mcg.

RISPOSTA:

Si procederà ad indicare nei lotti 1621 e 1628 che il prodotto deve contenere pectina.

QUESITO N. 75

DOMANDA:

Con riferimento all'art. 28 della Convenzione di gara, ADEGUAMENTO TECNOLOGICO: la clausola prevista all' articolo 28 della Convezione di gara, pone la scrivente nella condizione di non poter valutare l'esatta prestazione richiesta alla data di partecipazione alla procedura. Per tale motivo Vi chiediamo di voler rettificare l'art. 28 della Convezione di gara.

RISPOSTA:

L'articolo in questione sarà modificato.

QUESITO N. 76

DOMANDA:

Lotto 1522 acido zoledronico: la scrivente Società commercializza due diluizioni alternative da 5ml e 100ml entrambe con dosaggio pari a 4mg. È possibile offrire entrambe le formulazioni?

RISPOSTA:

Nel lotto 1522 si accettano offerte sia di flaconi sia di sacche pronte all'uso purché rispettino il dosaggio indicato pari a 4 mg.

Nel lotto 1523 altresì saranno accettate soltanto offerte di sacche pronte all'uso sempre per il dosaggio pari a 4 mg.

QUESITO N. 77 e 78

Quesiti identici al Quesito n. 71

QUESITO N. 79

DOMANDA:

In riferimento alla fornitura dell'anestetico SEVOFLURANO di cui al lotto N. 1243 A, voglia codesto Spettabile Ente specificare, anche alla luce dell'attuale normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, la prevalenza della nota di cui al lotto n. 1243 dell'elenco prodotti, su quanto riportato all'art. 1.2 par. g) del capitolato tecnico, relativo al sistema di travaso degli anestetici inalatori.

RISPOSTA:

Il paragrafo 1.2 lettera g) del capitolato tecnico ha carattere di generalità riguardo ai prodotti anestetici mentre la nota di cui al lotto n. 1243 riguarda esclusivamente il prodotto in questione che non necessita del sistema di travaso.

QUESITO N. 80

DOMANDA:

A) Lotti composti 13 e 21 i lotti così composti generano effetti discriminatori e restrittivi per la concorrenza, in palese violazione del principio di tutela della più ampia e libera concorrenza a cui deve ispirarsi, come noto, ogni procedura ad evidenza pubblica, pertanto richiediamo gentilmente che tali lotti vengano suddivisi in lotti singoli affinché la scrivente abbia la possibilità di formulare la propria migliore offerta.

B) Lotti 1522 e 1523 Acido zoledronico FL 4mg: si richiede a quale lotto dei due citati si riferisce il dosaggio da 4mg/5ml e a quale lotto dei due citati si riferisce il dosaggio da 4mg/100ml

RISPOSTA:

A) *La creazione del lotto con sublotti si è resa necessaria per garantire la stabilità chimico-fisica di preparati contenenti farmaci con dosaggi diversi che vengono allestiti all'interno delle Unità Farmaci Antiblastici;*

B) *Nel lotto 1522 si accettano offerte sia di flaconi sia di sacche pronte all'uso purché rispettino il dosaggio indicato pari a 4 mg.*

Nel lotto 1523 altresì saranno accettate soltanto offerte di sacche pronte all'uso sempre per il dosaggio pari a 4 mg.

QUESITO N. 81

DOMANDA:

- A) Art. 6 Pagamenti. “Le Amministrazioni opereranno sull’importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5% che verrà liquidata dalla stessa Amministrazione solo al termine del Contratto e previa acquisizione del D.U.R.C.” (Capitolato Tecnico) Per quanto attiene alla trattenuta dello 0,5%, il Regolamento al Codice prevede che le somme potranno “essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l’approvazione da parte della Stazione Appaltante del certificato di verifica di conformità”. Tuttavia è bene precisare che, nei casi di appalti di forniture con prestazioni continuative, non è necessario attendere l’ultimazione delle prestazioni oggetto del contratto ma la verifica di conformità deve avvenire in corso di esecuzione (ex art. 313, comma 1 e 2 del Regolamento) e deve essere completata entro “il termine di sessanta giorni dall’esecuzione delle prestazioni contrattuali”. Termine che coincide con le previsioni in materia di tempi di pagamento.
- B) Art. 6 Pagamenti. “Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al C.I.G.” (Capitolato Tecnico) La clausola contempla l’esplicita richiesta di indicare il CIG in fattura. Si tratta di un obbligo non previsto dalla normativa in materia di flussi finanziari e non contemplato dalle successive interpretazioni fornite dall’Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici.
- C) Art. 1 - 1.2.d “Particolarità per alcune categorie di farmaci” La precisazione di cui al suddetto punto significa che, all’interno delle strutture ospedaliere sarà obbligatoriamente utilizzata l’Eparina che ha presentato l’offerta migliore, dando ai clinici la possibilità di utilizzare le altre solo per le indicazioni uniche e peculiari presenti in scheda tecnica.

RISPOSTA:

- A) *L’applicazione di questa norma riguarda l’esecuzione del contratto da parte delle Amministrazioni contraenti*
- B) *Tale prescrizione sarà stralciata*
- C) *L’utilizzo dell’eparina con minor costo ha generato i quantitativi posti a base d’asta per cui si conferma che all’interno delle strutture ospedaliere, a parità di indicazioni terapeutiche registrate, sarà utilizzato il prodotto offerto a minor prezzo, entro il limite del 20% dei quantitativi oggetto di gara.*

Si comunica che la documentazione rettificata sarà pubblicata sui siti internet
www.acquistinretepa.it e www.acquistiliguria.it
prima dell’avvio del confronto concorrenziale

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(F.to Dott. Luigi Moreno COSTA)