

Classificazione documento: Consip Public

Oggetto: Gara a procedura aperta per l'affidamento di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a, del D. Lgs. N. 50/2016 - II edizione – ID 2193

I presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: www.consip.it, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it.

CHIARIMENTI

1) Domanda

Al punto 2.2 del Capitolato tecnico, precisate che “Relativamente a ciascun Lotto, il prezzo dei farmaci offerti dovrà ricomprendere tutti gli eventuali dispositivi necessari alla somministrazione non inclusi nel confezionamento primario e/o secondario”. Questa specifica riguarda, ad esempio, anche le “Insuline” del Lotto n. 8 e 9, in penna pre-riempita che non comprendono nel confezionamento primario o secondario gli aghi? Segnaliamo che gli aghi non sono prodotti e commercializzati dalla nostra Azienda, che pertanto si vedrebbe costretta all'acquisto degli stessi per una fornitura a titolo gratuito, in contrasto a nostro avviso, con la normativa applicabile.

Risposta

La previsione indicata al paragrafo 2.2 del Capitolato Tecnico si applica esclusivamente ai medicinali per la cui somministrazione è richiesto obbligatoriamente l'uso di uno o più specifici dispositivi medici dedicati, non facenti parte del confezionamento primario e/o secondario, il cui utilizzo è previsto, anche eventualmente attraverso l'indicazione del nome commerciale, nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Pertanto la suddetta previsione non riguarda gli aghi necessari per la somministrazione dei farmaci a base di Insulina Glargine e Insulina Lispro.

2) Domanda

Il punto 2.2, ultimo capoverso, del capitolato tecnico “LOTTI” prevede che “il prezzo dei farmaci offerti dovrà ricomprendere tutti gli eventuali dispositivi necessari alla somministrazione non inclusi nel confezionamento primario e/o secondario”. Il prodotto che si intende offrire in gara per il lotto n. 7 “Infliximab” non necessita obbligatoriamente di particolari device per la somministrazione del medicinale. In alcuni casi, peraltro, a seconda dell'apprezzamento del medico curante, può rendersi opportuna l'erogazione del farmaco tramite filtri o deflussori. Vi chiediamo, pertanto, una cortese conferma in ordine al fatto che il punto 2.2 del capitolato tecnico non si applichi al caso di specie e che, dunque, le aziende concorrenti per l'affidamento della fornitura di cui al lotto n. 7 non siano costrette a garantire nel prezzo offerto anche la fornitura dei suddetti filtri o deflussori o, in generale, di altri device. Si rappresenta, per completezza e in spirito di leale collaborazione con codesta Spett.le stazione appaltante, che qualora la suddetta previsione venisse ritenuta applicabile anche al caso di specie, la stessa sarebbe illegittima in quanto costringerebbe l'azienda ad offrire compresi nel prezzo di aggiudicazione device che non sono strettamente necessari alla somministrazione del farmaco e che appartengono a un differente canale distributivo, aggravando irragionevolmente la partecipazione alla procedura di gara. Sulla questione ha avuto, invero, modo di esprimersi anche la giurisprudenza amministrativa, la quale ha in passato disposto l'annullamento di una lex specialis nella parte in cui veniva richiesta la fornitura gratuita di dispositivi facenti parte di un canale produttivo e commerciale distinto rispetto al farmaco oggetto dell'appalto in considerazione anche del fatto che le imprese concorrenti si troverebbero così costrette a sopportare un costo che non potrebbero riversare nell'offerta economica, in quanto detta offerta non potrebbe comunque superare il prezzo massimo di cessione del farmaco al SSN definito in esito alla negoziazione condotta in applicazione della delibera CIPE n. 3/2001, finendo con l'addossare sui partecipanti un costo non recuperabile (TAR Umbria, Sez. I, 26 aprile 2013, n. 256).

Risposta

Si veda la risposta alla domanda 1).

3) Domanda

In riferimento alla procedura in oggetto ed in particolare al lotto n. 4 (PA Etanercept) chiediamo maggiori specifiche sul dosaggio da Voi richiesto "0,51ML (50 mg/ml).

Risposta

Con riferimento al Lotto 4 (Etanercept), il Concorrente dovrà presentare il dosaggio "1 ML (50 MG/ML)" e, alternativamente, uno dei seguenti dosaggi: "0,5 ML (50 MG/ML)" o "0,51 (50 MG/ML)", corrispondenti a 25 MG di principio attivo contenuti, rispettivamente, in 0,5 ML e 0,51 ML di soluzione iniettabile.

4) Domanda

In riferimento all'articolo 4.2 OPZIONI E RINNOVI del Capitolato d'oneri, in cui si specifica che: "...Qualora, anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro di ogni Lotto, il valore relativo ad un Appalto Specifico di una Stazione appaltante raggiunga il valore stimato dell'Accordo Quadro medesimo oppure lo ecceda (comunque fino a una soglia massima del 20%), Consip considererà quest'ultimo come giunto a scadenza e di conseguenza le Amministrazioni non potranno emettere ulteriori Ordini di fornitura..." siamo a chiedere conferma che l'importo a base d'asta del lotto è da intendersi come valore massimo degli ordini di fornitura di ogni singola amministrazione, ovvero che l'accordo quadro giungerà a scadenza quando il valore totale del lotto sarà raggiunto da un'unica Amministrazione Contraente.

Risposta

Premesso che il quesito non risulta chiaro, l'importo a base d'asta del Lotto corrisponde al valore massimo stimato del Lotto medesimo al cui raggiungimento concorrono tutti gli Appalti specifici delle diverse stazioni appaltanti aderenti all'Accordo Quadro nel lasso di tempo in cui l'Accordo Quadro è attivo. Tale importo può essere raggiunto ed eventualmente superato entro il limite del 20% anche, in ipotesi, con un solo Appalto specifico di un'unica stazione appaltante e, in tal caso, il relativo Lotto viene considerato come giunto a scadenza senza possibilità per altre Amministrazioni di emettere Ordini di fornitura nell'ambito dello stesso.

5) Domanda

Vi chiediamo conferma se i seguenti documenti: Garanzia Provvisoria e Dichiarazione d'Impegno e Ricevuta di Pagamento del CIG, devono essere caricati nella casellina prevista per "Eventuale Documentazione Amministrativa Aggiuntiva". Da una verifica a Sistema non abbiamo trovato le relative apposite caselle.

Risposta

Come indicato nella tabella del paragrafo 11 del Capitolato d'Oneri, i documenti "Garanzia Provvisoria" e "Dichiarazione d'Impegno" devono essere prodotti a Sistema nella sezione "**Cauzione provvisoria e documentazione a corredo**", mentre il documento "Ricevuta di Pagamento del CIG" deve essere prodotto nella sezione "**Documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo all'ANAC**". Entrambe le suddette sezioni sono disponibili accedendo alla Scheda di offerta dei singoli Lotti. Qualora il concorrente opti per la produzione di un'unica garanzia provvisoria di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i Lotti cui si intende partecipare ed un'unica dichiarazione di impegno al rilascio della definitiva, secondo quanto disciplinato al paragrafo 9 del Capitolato d'Oneri, la stessa documentazione dovrà essere caricata a sistema nell'ambito della Scheda di offerta di ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare.

6) Domanda

In relazione al tema dell'indisponibilità di prodotto - art. 5.3 del capitolato – si precisa che la normativa attuale prevede di comunicare ad AIFA, alle Associazione della filiera e alle principali banche dati Pharma, la indisponibilità del prodotto e che il monitoraggio del prodotto momentaneamente indisponibile è presente sul sito di AIFA. Pertanto, cortesemente vi chiediamo se la comunicazione ai singoli clienti, al ricevimento degli ordini sia vincolante, considerando anche l'ulteriore aggravio amministrativo che comporterebbe tale attività.

Risposta

Come previsto al paragrafo 5.3 del Capitolato Tecnico in tutti i casi di indisponibilità temporanea, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a Consip S.p.A. e alle Amministrazioni Contraenti (a titolo esemplificativo, attraverso l'invio di una email a tutte le Amministrazioni Contraenti contenente il link al sito AIFA).

7) Domanda

In riferimento all'art. 5.4 e art. 12 si chiede se la singola richiesta di approvvigionamento contenga i dati relativi all'accordo Quadro? Questo è un elemento fondamentale per trasferire i riferimenti sulla fattura senza provocare un aggravio amministrativo eccessivo.

Risposta

Si conferma che le Richieste di Approvvigionamento effettuate direttamente attraverso il Sistema Acquisti in Rete o attraverso l'invio dei moduli messi a disposizione delle Amministrazioni da Consip, contengono i riferimenti all'Accordo Quadro e prevedono, per le restanti informazioni previste da Capitolato (es. numero di Ordine di Fornitura), la compilazione da parte delle Amministrazioni.

Conformemente a quanto disciplinato dal paragrafo 5.2 del Capitolato Tecnico, qualora le parti decidano di utilizzare eventuali ulteriori modalità di trasmissione delle richieste, ritenute più idonee sulla base della normativa vigente ed applicabile alle Pubbliche Amministrazioni, sarà possibile prevedere nelle Richieste di Approvvigionamento informazioni ulteriori, anche riferite ai dati relativi all'Accordo Quadro, rispetto a quelle minime indicate al paragrafo stesso.

8) Domanda

L'art. 1 dell'AQ fa riferimento alla revoca dell'AIC come elemento discriminante per accettare che il prodotto possa non essere fornito. In realtà, in questi casi la distribuzione si interrompe all'esaurimento delle scorte del prodotto, in concomitanze del quale comunichiamo formalmente la cosiddetta "cessata commercializzazione". Dopodiché, tra la cessata commercializzazione e l'effettiva revoca dell'AIC intercorre un certo intervallo di tempo che può durare anche mesi.

Premesso tutto ciò, nel periodo tra la cessata commercializzazione e la revoca dell'AIC possono essere applicate delle penali?

Risposta

Come riportato nella "Nota informativa per i titolari di AIC sulle comunicazioni di carenza e di cessazione temporanea o definitiva della commercializzazione dei medicinali", pubblicata il 9 ottobre 2019 da AIFA, si ricorda che, in caso di interruzione della commercializzazione, temporanea o definitiva, che determini uno stato di carenza di un medicinale quando la disponibilità non soddisfa la domanda a livello nazionale, "al fine di assicurare la continuità terapeutica, il Titolare di AIC dovrà adottare le idonee misure organizzative e logistiche per assicurare l'adempimento dei propri obblighi di fornitura".

Pertanto, nel caso di mancata consegna dei farmaci nel periodo intercorrente tra la cessata commercializzazione, su iniziativa del Fornitore, e l'emanazione della determinazione di revoca dell'AIC da parte dell'AIFA, saranno applicate le penali previste dallo Schema di Accordo Quadro per i giorni lavorativi di ritardo ulteriori rispetto ai 5 (cinque) previsti da Capitolato Tecnico. Le penali non si applicano nel caso in cui, coerentemente con quanto previsto al paragrafo 5.3 del Capitolato Tecnico, il Fornitore offra un prodotto sostitutivo o, protrattasi per più di 30 giorni l'indisponibilità, le Amministrazioni risolvano, in tutto o in parte, l'Appalto Specifico.

9) Domanda

La verifica richiesta all'art. 5.2 solitamente viene effettuata dalla Committenza, pertanto il nostro sistema informatico ne è sprovvisto. Si chiede di conoscere se quanto riportato è vincolante per la fornitura del prodotto.

Risposta

Si conferma che, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, le attività di verifica previste nel paragrafo 5.2 del Capitolato Tecnico sono in capo al Fornitore.

10) Domanda

Considerando l'obbligo di emettere fattura elettronica anche verso privati da gennaio 2019 si chiede se il contenuto dell'art. 11 co. 9 sia un refuso?

Risposta

Si conferma che trattasi di refuso.

11) Domanda

La possibilità di effettuare pagamenti molto ravvicinati o contestuali all'emissione dell'ordine genererebbe una variazione importante nei nostri sistemi informatici oltre che nelle procedure fin qua adottate per la riscossione del credito stesso. Chiediamo se la non accettazione dell'art. 11 co. 29 e 30 è da considerarsi causa di esclusione dalla gara? Nel caso in cui non lo fosse siamo soggetti a penali?

Risposta

Le dichiarazioni relative agli sconti di cui ai commi 29 e 30 dell'art. 11 dello Schema di Accordo Quadro, necessariamente superiori allo 0%, sono da intendersi obbligatorie ai fini della stipula dell'Accordo Quadro e da rendere successivamente all'aggiudicazione dello stesso. In assenza di tali dichiarazioni obbligatorie non si potrà procedere alla stipula dell'Accordo Quadro con tutte le conseguenze connesse a carico del Vincitore/Aggiudicatario (anche in termini di escussione della cauzione provvisoria).

12) Domanda

1. In riferimento a quanto previsto all'art. 20.1 lettera f) del Capitolato d'Onere si chiede di chiarire le modalità di applicazione dello sconto che dovrà essere riconosciuto alle Amministrazioni Contraenti che effettueranno il pagamento dell'importo indicato in fattura in un termine inferiore rispetto a quello indicato all'art. 11 dello Schema di Accordo Quadro.

2. In riferimento a quanto previsto all'art. 20.1 lettera g) del Capitolato d'Onere si chiede di chiarire le modalità di applicazione dello sconto che dovrà essere riconosciuto alle Amministrazioni Contraenti che, all'atto della emissione dell'Ordine di Fornitura, si impegneranno a versare gli importi indicati nelle fatture mediante addebito SEPA Direct Debit (SDD).

Risposta

Le modalità di applicazione degli sconti indicati al paragrafo 20.1 lett. f) e g) del Capitolato d'Oneri sono rimesse all'accordo tra le parti, l'Accordo Quadro non prevede vincoli o prescrizioni al riguardo. A titolo meramente esemplificativo si potrà riconoscere all'Amministrazione il suddetto sconto all'atto dell'emissione della fattura e procedere successivamente ad un eventuale conguaglio, oppure, in alternativa, procedere alla restituzione degli eventuali importi in esubero a fine fornitura.

All'art. 11 comma 29 dello Schema di Accordo Quadro in riferimento allo sconto da riconoscere alle Amministrazioni Contraenti che effettueranno il pagamento dell'importo riportato in fattura in un termine inferiore rispetto a quello indicato nell'Accordo Quadro è previsto: *"Lo sconto verrà riconosciuto, fatto salvo diverso accordo tra le parti, nell'ultima fattura relativa ai farmaci consegnati, previa verifica del Fornitore dei pagamenti effettuati in anticipo rispetto ai termini di cui al comma 3."*

13) Domanda

Con la presente si richiede conferma che le dichiarazioni di cui al DPCM 1991 n. 187 (secondo l'Allegato ID 2193_AQ Farmaci Biologici 2_All. 2bis - Dichiarazioni DPCM 187.1991) non debbano essere presentate in fase di gara ma solamente successivamente all'aggiudicazione.

Risposta

Si conferma.

14) Domanda

Con la presente si chiede conferma che anche il file "ID 2193_AQ Farmaci Biologici 2_All. 11 - Allegato riepilogo prodotti" debba essere convertito in pdf prima di essere firmato e caricato.

Risposta

Si conferma. Come indicato al paragrafo 11 “Modalità di presentazione dell’offerta e sottoscrizione dei documenti di gara” del Capitolato d’Oneri “(...) prima dell’invio tutti i file che compongono l’Offerta che non siano già in formato .pdf, devono essere convertiti in formato .pdf.”

15) Domanda

Le dichiarazioni di cui al VS. allegato 10 vanno allegare al DGUE? Sempre per la stessa dichiarazione chiedo se è indispensabile usare il vostro modulo o possiamo anche utilizzare le nostre già precompilate che ripostano comunque gli stessi dati.

Risposta

Come indicato al paragrafo 20.1 del Capitolato d’Oneri “Documenti per la stipula”, la dichiarazione di cui all’allegato 10 non dovrà essere allegata al DGUE, ma dovrà essere compilata e fatta pervenire a Consip ai fini della stipula, entro 5 giorni solari dalla ricezione della comunicazione di aggiudicazione.

La dichiarazione di cui all’allegato 10 potrà essere prodotta anche utilizzando uno standard documentale diverso da quello contenuto nella documentazione di gara, purchè riporti tutte le informazioni richieste, ivi incluso il consenso al trattamento dei dati personali.

16) Domanda

In riferimento all’art. 20.2 del Capitolato d’Oneri, “Garanzia in favore delle Amministrazioni contraenti”, qualora il concorrente si impegni a riconoscere l’ulteriore sconto pari al 2% definito da Consip per le Amministrazioni che dovessero avvalersi della facoltà di non richiedere la prestazione della cauzione definitiva, si prega di specificare in maniera dettagliata come potrà essere rispettata la graduatoria di merito formulata sulla base dei prezzi offerti, e come tale informazione verrà veicolata agli altri Vincitori/Aggiudicatari dell’Accordo Quadro.

Risposta

Con riferimento a quanto richiesto si ribadisce quanto espressamente indicato al paragrafo 20.2. del Capitolato d’Oneri “Garanzia definitiva – Garanzia in favore delle amministrazioni contraenti”: *“In nessun caso lo sconto ulteriore eventualmente offerto modificherà la graduatoria di merito formulata sulla base dei prezzi unitari offerti in fase di partecipazione alla gara.”*

La graduatoria di merito verrà formulata sulla base dei prezzi offerti dai singoli Concorrenti. Tali prezzi non includono l’eventuale sconto aggiuntivo del 2% da praticare sul prezzo offerto nei confronti delle Amministrazioni che dovessero avvalersi della facoltà di non richiedere la prestazione della cauzione definitiva.

Il listino messo a disposizione delle Amministrazioni sul portale www.acquistinretepa.it conterrà, per ciascun Lotto e ciascun Fornitore aggiudicatario, i soli prezzi di aggiudicazione, così come sopra definiti.

La scelta circa l’individuazione del farmaco da acquistare e, conseguentemente, del Fornitore cui rivolgersi, dovrà rispettare i criteri e le regole illustrate al paragrafo 22 del Capitolato d’Oneri – Appalti Specifici. Salvo particolari esigenze cliniche legate alle patologie da trattare e alle caratteristiche dei pazienti, l’Amministrazione dovrà, pertanto, rivolgersi in ogni caso al primo Fornitore in graduatoria, così come sopra definita.

Le sole Amministrazioni avranno evidenza dei prezzi eventualmente scontati solo successivamente all’emissione dell’Ordine di Fornitura, pertanto dopo l’individuazione del Fornitore affidatario. In particolare, le Amministrazioni, in sede di compilazione dell’Ordine, dichiareranno la volontà di avvalersi o meno della facoltà di non richiedere la prestazione della garanzia definitiva. A seguito della ricezione dell’Ordine, in cui viene espressa la volontà da parte dell’Amministrazione di avvalersi della facoltà di non richiedere la prestazione della garanzia definitiva, il Fornitore, qualora in fase di partecipazione alla gara si sia impegnato a riconoscere il suddetto sconto del 2%, comunicherà direttamente all’Amministrazione contraente l’importo scontato relativo all’Ordine effettuato.

17) Domanda

In riferimento all’art. 20.2 del Capitolato d’Oneri, “Garanzia in favore delle Amministrazioni contraenti”, si chiede di specificare, qualora il concorrente non si impegni a riconoscere l’ulteriore sconto pari al 2% definito da Consip per le Amministrazioni che

dovessero avvalersi della facoltà di non richiedere la prestazione della cauzione definitiva, come tale scelta non possa interessare il concorrente qualora le Amministrazioni dovessero favorire l'ulteriore sconto piuttosto che il rilascio di una cauzione definitiva.

Risposta

Si veda la risposta alla domanda 16).

18) Domanda

Come da esplicita richiesta emersa durante le consultazioni tra Consip e gli operatori economici, si ribadisce la necessità di definire ex ante ed in modo strutturato le tempistiche minime da rispettare tra la data di notifica di adesione alla gara in oggetto e l'emissione dell'ordinativo di fornitura. Nel dettaglio, si specifica quanto segue: nel periodo di validità della gara possono intervenire un numero imprecisato di clausole di adesione. Al fine di consentire all'operatore economico di adempiere tempestivamente alle varie richieste, evitando possibili rotture di stock, sarebbe opportuno prevedere un tempo pari a circa 60 giorni, intercorrenti tra l'adesione e il primo ordinativo di fornitura (es. clausola di adesione del 31/03/2020 - primo ordinativo di fornitura al 31/05/2020). Sarà poi cura dell'operatore economico comunicare la rinuncia a questa clausola qualora abbia immediata disponibilità dei prodotti richiesti.

Risposta

Si conferma quanto riportato al paragrafo 5.1 del Capitolato Tecnico e all'articolo 1 dello Schema di Accordo Quadro. Il Contratto di fornitura si conclude in seguito alla decorrenza del termine di 4 giorni solari dalla ricezione dell'Ordine di fornitura, perfezionato come previsto al paragrafo 5.1 del Capitolato Tecnico, da parte dell'operatore economico individuato tra i Vincitori/Aggiudicatari dell'Accordo Quadro. L'Ordine di Fornitura riporta le informazioni relative alla quantità e all'importo dei farmaci da consegnare durante l'intero arco temporale di validità del contratto medesimo, pari a 12 mesi, tramite consegne ripartite (Richieste di Approvvigionamento). Una volta concluso il Contratto come sopra descritto e nell'ambito dello stesso, l'Amministrazione potrà inviare le relative Richieste di Approvvigionamento. Queste ultime dovranno essere accettate dal Fornitore entro 3 giorni solari dalla ricezione, salvo il caso in cui le stesse non siano redatte in conformità al Capitolato Tecnico. La consegna dei farmaci indicati nella Richiesta di Approvvigionamento dovrà avvenire entro il termine di 5 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta. Non sono previsti ulteriori termini dilatori tra l'invio dell'Ordine di Fornitura e la consegna dei farmaci.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino