



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO
STAZIONE UNICA APPALTANTE (SUA-RB)
UFFICIO CENTRALE DI COMMITTENZA E
SOGGETTO AGGREGATORE

Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza
Dirigente Arch. Aldo Corrado
Tel. 0971 668307
aldo.corrado@regione.basilicata.it

Prot. n. 8486/20AB del 16/01/2018

OGGETTO: Appalto specifico nell'ambito di un sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di radiofarmaci in fabbisogno all'I.R.C.C.S. C.R.O.B. di Rionero in Vulture - SIMOG: gara n. 6948819 – ID Negoziazione 1835996. RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTO.

I chiarimenti sono pubblicati sui seguenti siti internet: www.acquistinretepa.it - www.sua-rb.it

1) Domanda

Per caricare la garanzia provvisoria a sistema è sufficiente la scannerizzazione dell'originale firmata digitalmente dall'azienda partecipante? Dal capitolato non si capisce se è sufficiente, oppure occorre un'ulteriore firma digitale da pubblico ufficiale o firma autenticata.

Risposta

Le modalità di presentazione della garanzia provvisoria devono essere tra quelle previste all'art. 6.5 del capitolato d'oneri di gara. Nel caso di copia informatica della garanzia cartacea:

- sotto forma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 82/2005. Il documento cartaceo dovrà esser costituito: i) dalla garanzia sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante; ii) da autodichiarazione resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del d.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; iii) ovvero, in luogo dell'autodichiarazione, da autentica notarile. La conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale, nell'ipotesi di cui all'art. 22, comma 1, del D. Lgs. n. 82/2005, ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del D. Lgs. n. 82/2005.

2) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto si chiede di confermare che, ai sensi dell' art. 68 "Specifiche tecniche" del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii non vengano posti limiti di partecipazione afferenti alla quantità di principio attivo del prodotto offerto. Infatti verificando il documento "Tabella Elenco Lotti1835996" abbiamo notato che la quantità del dosaggio richiesto per il lotto 13 Tecnezio 99m Tc Sestamibi è pari a 1 mg.

Al fine di consentire la partecipazione di prodotti equivalenti Vi segnaliamo quanto segue:

Il prodotto nome commerciale MediMIBI è un kit per preparazione farmaceutica registrato in Italia AIC n. 040312011 Determinazione AIFA N. N° 2261/2011 del 06/05/2011. Ciascun flacone contiene 500 microgrammi di metossi-isobutil-isonitrile Cu (I) Tetrafluoroborato. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)



REGIONE BASILICATA

e il Foglio Illustrativo (FI) sono reperibili nella Banca Dati Farmaci predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Si evidenzia che la quantità di principio attivo del XXXXXXXX -500 microgrammi- è stata ridotta in modo da ridurre considerevolmente la quantità di composto non marcato che non è utile ai fini della diagnostica Medico Nucleare e che va in competizione con quello marcato.

Si segnala, a tale proposito, che per rispondere alla propria funzione diagnostica, non è indicativa la quantità di principio attivo 'freddo' (0,5 mg anziché 1 mg), ma la quantità di principio attivo 'marcato', vale a dire dopo l'aggiunta di sodio pertecnetato: il XXXXXXXX commercializzato da XXXXXXXX è stato ottimizzato per aumentare la radioattività specifica, che è 2,7 volte superiore a quella degli altri Sestamibi.

Comparazioni cliniche pubblicate su riviste internazionali ("Myocardial uptake characteristics of three ^{99m}Tc-labeled tracers for myocardial perfusion imaging one hour after rest injection" Annals of Nuclear Medicine Vol. 20, No. 10, 663-670, 2006 copia allegata) hanno dimostrato una maggiore efficacia del prodotto con un miglior rapporto Uptake/Fondo rispetto al farmaco originale (con quantità di principio attivo 1 mg) e al tracciante ^{99m}Tc-tetrofosmina in condizioni basali (a riposo).

Il radiofarmaco commercializzato da XXXXXXXX pur contenendo una quantità di principio attivo non marcato pari a 0,5 mg, è stato riconosciuto quale generico dell'originator «XXXXXXX» 1 mg; tale circostanza è stata acclarata inequivocabilmente dallo Stato Membro di Riferimento (RMS) nella procedura attivata dal produttore e tale valutazione è stata pienamente condivisa da AIFA in occasione del rilascio dell'AIC.

Riteniamo inoltre doveroso segnalare che nella procedura MEPA n. XXXXXXXX indetta dall' Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Centro di Riferimento Oncologico Di Basilicata in data 24/10/2017 quale contratto ponte nelle more dell'espletamento della presente procedura di gara, era stato pubblicato il chiarimento a nome della Dr. XXXXXXXX dove, a seguito di richiesta di un concorrente, si comunicava che sarebbero stati ritenuti ammissibili farmaci con dosaggi da 0.5 mg a 2.5mg.(si allega copia del chiarimento). Pertanto, ai sensi dell'art. 68 "Specifiche tecniche" del D. Lgs. 50/2016 si chiede di ammettere l'offerta per il XXXXXXXX in quanto ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, come stabilito dalle autorità competenti – si faccia riferimento all'autorizzazione all'immissione in commercio in virtù del capo 4 Direttiva 2001/83/CE procedura decentrata delle autorizzazioni e notifica di fine procedura DK/H/1193/001/DC procedura decentralizzata per un generico del XXXXXXXX.

Risposta

Lotto 13: Sono ammesse offerte anche con dosaggio da 0,5 mg.

3) Domanda

In relazione alla gara in oggetto per il lotto 29 viene richiesto un dosaggio di 1.850 MBQ. La fornitura all'Ospedale di destinazione del dosaggio non può essere garantito per motivi produttivi. Si chiede pertanto di poter offrire una quantità di 740 MBQ.

Risposta

Lotto 29: Si conferma quanto previsto negli atti di gara. Allo stato dell'arte non è possibile introdurre nuovi lotti o modificare quelli già previsti nella loro formulazione.

4) Domanda



REGIONE BASILICATA

La nostra società sarebbe interessata a partecipare, ma essendo una società estera, non risulta possibile all'istituto bancario cui si rivolge usualmente -ovviamente estero anch'esso-, emettere una fideiussione con tutte le stringenti caratteristiche richiesta al punto 6.5 del capitolato d'oneri. Sarebbe possibile prescindere dalla firma digitale della fideiussione e della dichiarazione?

Risposta

Vedasi risposta al quesito 1).

5) Domanda

A) Con riferimento al Capitolato d'oneri si formulano richieste di chiarimenti in relazione alle norme di seguito indicate:

A1) "Criterio di Aggiudicazione"

Pagina 18

Paragrafo 8.1

Capoverso 9

Testo: *"ciascun Lotto della presente procedura verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui consizioni sono definite dal mercato..."*

Ai sensi del citato art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016, il criterio del minor prezzo - prescelto dall'Ente per l'aggiudicazione - ha natura del tutto eccezionale, dovendo, di norma, essere adottato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, che consente di selezionare l'aggiudicatario sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La stessa norma, infatti, prevede che il criterio del minor prezzo possa essere utilizzato solo in casi specifici e in presenza di determinate condizioni (puntualmente dettagliate dal comma 4).

Nel caso in esame, l'Ente ha genericamente ravvisato la sussistenza dei presupposti per l'adozione del criterio del minor prezzo, limitandosi ad affermare che i beni oggetto di gara avrebbero caratteristiche riconducibili a prodotti fungibili assimilabili a forniture standardizzate, caratteristica che, ai sensi della lett. b) del comma 4 dell'art. 95, consentirebbe il ricorso al criterio del minor prezzo.

L'estensione di tale classificazione a tutti i prodotti oggetto della fornitura non può, tuttavia, ritenersi legittimo e corretto.

In particolare, per quanto riguarda i radiofarmaci del 18-F dal lotto 26 al lotto 31, si tratta di prodotti che per sua natura presentano caratteristiche del tutto peculiari non standardizzate, che devono essere qualitativamente verificate al fine di assicurare e garantire la corretta fornitura del prodotto.

Al fine di garantire la fornitura e la continuità del servizio, la gara solo prezzo risulta essere carente di un requisito minimo qualitativo.

Qui di seguito si segnalano alcune delle peculiarità minime a beneficio dell'utente finale:

- Il numero di siti permette di valutare :

- la capacità di fornire il radiofarmaco oltre che dal sito produttivo principale anche da altri siti produttivi nell'ipotesi di malfunzionamento del sito primario, questo in tempi ragionevoli e tali da permettere il proseguimento delle sessioni di lavoro giornaliere.



REGIONE BASILICATA

- La distanza permette di valutare :

- la possibilità di invio di un radiofarmaco con una validità adeguata ed atta a permettere l'utilizzo dello stesso in tutto l'arco della giornata.
- la possibilità di invio del radiofarmaco anche durante le ore pomeridiane e durante la giornata del sabato con validità ottimale.
- La possibilità di minor invio di flaconi del radiofarmaco : questa indicazione permette l'utilizzo ottimale dei vari frazionatori presenti nelle Medicine Nucleari
- Che la concentrazione del farmaco all'arrivo al centro sia compatibile ai frazionatori in uso e non comporti un'eccessiva diluizione dello stesso con conseguente impossibilità di iniezione al paziente per eccesso di volume.

- Il numero di decadimenti permette di valutare:

- la purezza del prodotto offerto in gara.

Alla luce di quanto esposto, si porta all'evidenza che la Stazione Appaltante inserisce inoltre la possibilità di "backup da altro sito" (rif. Pag. 16 , paragrafo 9, capoverso 11 del Capitolato tecnico) qualora il fornitore non è in grado di fornire il prodotto.

Tale richiesta, insieme alle altre presenti nel Allegato "B" - Caratteristiche Tecniche specifiche- Lotto 26, 27 ovvero nello specifico:

- validità residua del prodotto (shelf life) al momento della consegna non meno di 8 ore;
- compatibile con il frazionatore in uso presso la medicina nucleare marca Comecer – Modello Althea;
- possibilità di consegna entro le 6 ore dalla comunicazione di fallimento della produzione
- per specifica indicazione: infezioni o malattie infiammatorie (Lotto 27)
- scadenza del prodotto, non meno di 5 ore (Lotto 28)

costituiscono aspetti qualitativi variabili dell'offerta.

Ciò premesso si richiama l'attenzione la Determinazione n. 7 del 24 novembre 2011 dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture **"Linee guida per l'applicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa nell'ambito dei contratti di servizi e forniture"**, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 291 del 15 - 12 - 2011.

Al punto 2, pag 5 primo capoverso della citata determinazione si legge: *"è da considerare manifestamente illogica la scelta del criterio del prezzo più basso quando la legge di gara attribuisca rilievo ad aspetti qualitativi variabili dell'offerta, in riferimento al particolare valore tecnologico delle prestazioni, al loro numero, al livello quantitativo e qualitativo dei servizi di formazione del personale e di manutenzione delle apparecchiature. In questi casi, la pluralità di elementi presi in considerazione dalla lex specialis si pone in contrasto con la caratteristica unicità del criterio del prezzo più basso, comportando la violazione degli articoli 81 e 82 del Codice"*.

Per tale ragione, relativamente ai LOTTI 26, 27, 28, 29, 30, 31 si invita la Stazione Appaltante a modificare il criterio di aggiudicazione da "Aggiudicazione al prezzo più basso" a "Aggiudicazione offerta economicamente più vantaggiosa".



REGIONE BASILICATA

Si invita altresì la Stazione appaltante a redigere opportuna griglia di valutazione che tenga conto di tutti gli elementi qualitativi richiesti.

A2) "Contenuto dell'offerta"

Pagina 7

Paragrafo 6

Testo "Contenuto dell'Offerta"

Si chiede conferma che ogni ditta partecipante dovrà redarre una relazione tecnica contenente tutte le documentazioni necessarie ai fini della valutazione dei requisiti minimi richiesti nel bando di gara oggetto della presente.

B) Con riferimento all' Allegato B "Caratteristiche tecniche specifiche" si formulano richieste di chiarimenti in relazione alle norme di seguito indicate:

B1) Spese di trasporto

- Pagine 3,4,5,6

Capoverso 14 (di pagina 3 rif. LOTTO 26) , 12 (di pagina 4 rif. LOTTO 27), 5 (di pagina 5 rif. LOTTO 28), 15 (di pagina 5 rif. LOTTO 29),7(di pagina 6 rif. LOTTO 30)

Testo:

"le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta, fermo restando che va indicata la sua incidenza sul prodotto offerto"

- Pagine 2,3

Capoverso 8 (di pagina 2 rif. LOTTO 1), 5 (di pagina 3 rif. LOTTO 2)

Testo:

"il prezzo a base d'asta non è comprensivo del prezzo di spedizione che dovrà essere non superiore ad euro 120 a spedizione indipendentemente dal numero di colli"

- Riferimento "Capitolato Tecnico"

Pagina 8

Paragrafo 1.3

Testo : *"spese di spedizione"*

Si ritiene opportuno evidenziare che:

- L'oggetto stesso della gara (= Radiofarmaci) fa riferimento ad una categoria merceologica particolare, che comprende:
 - radiofarmaci già marcati radioattivamente, con radioisotopi a emivita medio-lunga (radioisotopi ad emivita più elevata, come lo Iodio-131, il generatore Molibdeno/Tecnezio ecc.), per i quali il capitolato, dato il decadimento medio-lungo, prevede correttamente di poter addebitare le spese di trasporto per consegne ordinarie o tassative, poiché la logistica di trasporto, considerato il decadimento, consente una logistica di trasporto limitata nel tempo (da 1 giorno a circa una settimana) rispetto al termine della produzione;
 - radiofarmaci già marcati radioattivamente, con radioisotopi a emivita breve (inferiore alle 2 ore): Fluoro-18 (lotti dal 26 al 31), per i quali, data la breve emivita (meno di 2 ore) e la scadenza d'uso (shelf life) non superiore in genere a circa 12 ore dal termine della produzione, è necessaria la



REGIONE BASILICATA

produzione a ridosso dell'orario di consegna richiesto ed una logistica dedicata per ciascuna consegna in ciascun centro, riconducibile dunque alle consegne tassative di cui al punto precedente.

- Il trasporto di TUTTI i materiali radioattivi offerti, ed in particolare per i composti del 18F, si configura come un servizio accessorio e dedicato, effettuato in tempo reale per ogni spedizione (anche pluri-giornaliera) con la formula della consegna tassativa.
Tale servizio è soggetto a schermatura e fornitura di carico e scarico dei materiali Radioattivi, tenendo conto che le spedizioni dei composti del 18F vengono effettuate giornalmente da vettori specializzati nel trasporto dei radiofarmaci ed autorizzati ADR (ADR vigente - ADR 2013 - Direttiva 2012/45/UE) si sottolinea che l'aggravio economico ha un elevato impatto sulla fornitura periodica.

Ciò evidenziato,

- In riferimento ai lotti di gara che comprendono radiofarmaci marcati con radioisotopi a vita breve, cioè con Fluoro-18 (emivita = 110 minuti), cioè i Lotti dal numero 26 al numero 31 (composti del 18-F) che prevede consegne giornaliere presso la U.O.C. di Medicina Nucleare dell'I.R.C.S.S. C.R.O.B. di Rionero in Vulture

rileviamo che:

- E' palese l'onere economico ed organizzativo che richiedono le consegne tassative per i lotti di cui sopra, accomunati dal radioisotopo Fluoro-18 (o 18-F), la cui quantità continua a dimezzarsi ogni due ore scarse;
- Il capitolato introduce un palese discrimine fra radiofarmaci, in particolare:
 - la possibilità di addebitare le spese di trasporto viene preclusa proprio laddove esse incidono percentualmente sul costo totale del farmaco in maniera molto più elevata ovvero per i composti del 18-F dal lotto 26 al lotto 31

Ciò rilevato:

- In assenza di norme che giustificano una differenza discriminante tra i lotti dal 26 al 30 con tutti gli altri lotti "radioisotopi" (compreso il lotto 31 anch'esso composto del 18F),
- Nell'ottica di una equa considerazione di tutti i radiofarmaci, senza distinzione alcuna all'interno di ciascuna categoria,
- Al fine di evitare eventuali ricorsi relativi ai lotti sopra citati,

si chiede che

- la Vs. stazione appaltante possa rivedere la clausola che impedisce la possibilità di estendere l'attribuzione delle spese di spedizione anche ai lotti dal n.26 al n.31 .

B2) Indicazioni

- Pagina 4
Capoverso 3 (di pagina 3 rif. LOTTO 27)
Testo: " per specifica indicazione: infezioni o malattie infiammatorie"



Si chiede conferma che

i farmaci della gara in oggetto devono possedere tutte le caratteristiche come da precisazione del Comunicato AIFA del 13/02/2013 (*autorizzazione alla immissione in commercio (AIC) e di autorizzazione alla produzione*) , in particolare i lotti del Fluoro 18F Desossiglucosio (Lotto 26,27) devono possedere le indicazioni per l'imaging oncologico, cardiologico, neurologico e della flogosi, documentate con pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, pena l'esclusione, al fine di evitare l'utilizzo off label dello stesso.

B3) Validità residua

- Pagina 3,4

Capoverso 9 (di pagina 3 rif. LOTTO 26) , 5 (di pagina 4 rif. LOTTO 27), 16 (di pagina 4 rif. LOTTO 28)

Testo:

> Lotto 26 e 27 :

"validità residua del prodotto (shelf life) al momento della consegna non meno di 8 ore"

> Lotto 28 :

"scadenza del prodotto , non meno di 5 ore"

Premesso che

- il parametro richiesto sottolinea la necessità da parte del Reparto di Medicina Nucleare di ottenere un prodotto puro in funzione del decadimento del radionuclide F-18,
- il Disciplinare di Gara vista la frequenza di consegne giornaliere e di conseguenza settimanali, impone dei requisiti minimi di qualità di FDG che devono essere garantiti da tutti i siti di produzione (principale e di back up),
- la validità alla consegna è un calcolo matematico ottenuto dalla differenza tra la scadenza del farmaco ed il tempo di percorrenza,

si chiede conferma che

- a garanzia della purezza del prodotto offerto in gara, poiché il decadimento radioattivo è regolato matematicamente in funzione del tempo, (noto il decadimento del radionuclide F-18 pari a 109,77 minuti), il numero di decadimenti (Tempo di percorrenza / decadimento F-18) dovrà essere uguale e/o inferiore a 1,5 calcolati dal momento della partenza all'arrivo presso il reparto (con tempo di percorrenza stabilito da google maps o via michelin come strumento di riferimento), per tutti i siti di produzione autorizzati dall'AIFA ed in possesso di medesimo AIC, pena l'esclusione;
- tale parametro relativo al numero di decadimenti dovrà essere documentato e specificato all'interno della relazione tecnica, pena l'esclusione.

C) Con riferimento al "Capitolato Tecnico" si formulano richieste di chiarimenti in relazione alle norme di seguito indicate:

C1) "AIC"

Pagina 4

Paragrafo 1.1 "Caratteristiche generali dei prodotti"

Capoverso 3



Testo: *"i medicinali offerti dovranno essere tutti dotati di AIC italiana.."*

Poiché non viene menzionato nel Capitolato d'oneri e nel Capitolato Speciale, si chiede conferma che per quanto concerne il lotto 18F-FDG Fluoro-Desossiglucosio (Lotto 26 e 27) al fine di garantire la continuità del servizio, il numero minimo dei siti (principale e di back-up) deve essere almeno pari a 2, tutti presenti sul territorio nazionale con medesimo AIC per ciascun sito di produzione, rispondenti ai requisiti minimi richiesti nel Capitolato, pena l'esclusione.

C2) "INADEMPIMENTI E PENALI"

Pagina 16

Paragrafo 9 "Inadempimenti e penali"

Ultimo capoverso

Testo: *"per quanto riguarda le consegne di radiofarmaci marcati con fluoro, in caso di ritardata consegna, tale da non consentire lo svolgimento di tutta l'attività programmata nei tempi previsti, si procederà alle seguenti penali:*

1° ritardo (oltre 60min): disponibilità a fornire entro 120 minuti, backup da altro sito..."

A tal proposito si richiama l'attenzione sul fatto che la produzione dei radiofarmaci PET a base di Fluoro prevede diversi steps con differenti tempistiche

Una produzione tipo prevede

- bombardamento con ciclotrone per una durata non inferiore a 60-90 minuti;
- trasferimento del Fluoro 18 dal ciclotrone al modulo di sintesi (circa 10 minuti);
- sintesi chimica e dispensazione (circa 30 minuti);
- sterilizzazione termica (circa 20 minuti)

Con tali premesse si evince che una produzione tipo di FDG necessita di non meno di 110 minuti a cui bisognerebbe aggiungere il tempo necessario al trasporto su strada (non inferiore a 120 minuti).

Si chiede quindi di confermare che trattasi di refuso e pertanto non da considerarsi valida la frase "disponibilità a fornire entro 120 minuti" in quanto oggettivamente irrealizzabile

D) Capitolato d'Oneri – paragrafo 6.7 "Offerta economica" - pagina 16:

si chiede di dichiarare:

- a) gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016;
- b) la manifestazione di impegno a mantenere ferma l'offerta per un periodo non inferiore a 180 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione della medesima;
- c) le ulteriori dichiarazioni ivi previste

- si chiarisca quali siano le dichiarazioni richieste al punto "c)- le ulteriori dichiarazioni ivi previste"

E) Portale Acquistinrete:

sul portale in oggetto, all'interno della presente procedura, è evidenziato quale campo obbligatorio "Ulteriore documentazione di carattere tecnico-economico"

- si specifichi qual è la documentazione richiesta da caricare in questo campo



REGIONE BASILICATA

F) Capitolato d'Oneri – paragrafo 6.7 "Offerta economica" - pagina 18:

per quanto riguarda il versamento dell'imposta di bollo, viene indicato "Importo da versare: 16,00 € ogni 4 facciate dell'offerta economica".

Si chiarisca se il conteggio delle facciate deve essere effettuato:

- sul file excel "Offerta fornitore" scaricato dal sistema e compilato
- oppure sul file di offerta generato automaticamente dal sistema in pdf
- oppure su un file di dettaglio offerta economica eventualmente predisposto dal concorrente

Risposta

A1) "Criterio di Aggiudicazione": come disposto dalla Conferenza di Servizi decisoria che ha licenziato ed approvato gli atti di gara, l'art. 8.1 "Criterio di aggiudicazione" del capitolato d'oneri prevede che *...ciascun lotto della presente procedura verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato.* Dandone adeguata motivazione, in considerazione anche della puntuale definizione delle caratteristiche tecniche e modalità di fornitura dei prodotti contenuta negli atti di gara, il criterio di aggiudicazione applicato è conforme e rispettoso dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016.

A2) "Contenuto dell'offerta": No. Ai sensi dell'art. 8.4 "Fase di aggiudicazione" del Capitolato d'Oneri, al fine di verificare conformità tecnica tra quanto previsto negli atti di gara con quanto effettivamente proposto dall'operatore economico concorrente, stilata la graduatoria provvisoria di merito, verrà richiesto di trasmettere a Sistema le schede tecniche dei prodotti offerti come da ultima versione approvata dall'A.I.F.A.

B1) Spese di trasporto: Lotto 26, 27, 28, 29 e 30 - Si conferma quanto previsto negli atti di gara.

B2) Indicazioni: Lotto 27 – si conferma che l'indicazione richiesta è "infezioni o malattie infiammatorie".

B3) Validità residua: Lotto 26, 27 e 28 - Si conferma quanto previsto negli atti di gara.

C1) "AIC": Lotto 24 e 27 - Si conferma la richiesta di farmaco con AIC italiana.

C2) "INADEMPIMENTI E PENALI": Si conferma quanto previsto negli atti di gara.

D) Capitolato d'Oneri – paragrafo 6.7 "Offerta economica" - pagina 16: Per ulteriori dichiarazioni ivi previste si intendono quelle riportate, a titolo esemplificativo, a pagina 47, punto "1.2 Fac-simile Domanda di partecipazione – Offerta economica" del "Manuale d'uso del Sistema di E-procurement per le Imprese - Partecipazione a un Appalto Specifico del Sistema dinamico di acquisizione" (aggiornato a luglio 2017) disponibile e consultabile sul portale www.acquistinrete.pa, strumento: "Sistema Dinamico", Bando: "Farmaci", tra la documentazione: "Guida alla partecipazione ad un appalto specifico "Farmaci 2", rinvenibile al seguente link:

[https://www.acquistinretepa.it/opencms/export/sites/acquistinrete/documenti/Help_documentazione/Sistema dinamico - Partecipazione di una Impresa ad un Appalto Specifico Luglio 2017.pdf](https://www.acquistinretepa.it/opencms/export/sites/acquistinrete/documenti/Help_documentazione/Sistema_dinamico_-_Partecipazione_di_una_Impresa_ad_un_Appalto_Specifico_Luglio_2017.pdf)

Si riportano, inoltre, i riferimenti del **Contact Center alle Imprese** di acquistinretepa.it:

- 800 062 060 numero verde per malfunzionamenti sul Portale Acquisti in Rete;
- 895 895 0898 numero a pagamento per tutte le esigenze informative.



REGIONE BASILICATA

Per tutti i numeri, il servizio è attivo *dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle 18.00.*

E) Portale Acquistinrete "Ulteriore documentazione di carattere tecnico-economico":

il campo "Ulteriore documentazione di carattere tecnico-economico" è presente sia nella sezione DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA che in quella OFFERTA ECONOMICA.

- Nella sezione DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, dovranno essere caricati a Sistema i documenti riportati all'art. 6.1 del Capitolato d'Oneri di gara;
- Nella sezione OFFERTA ECONOMICA: l'operatore economico potrà caricare a Sistema eventuale altra documentazione accessoria e complementare all'offerta economica come, ad esempio, **un listino attualmente applicato per le spedizioni delle merci nei casi previsti dall'art. 1.3 del Capitolato Tecnico e, dettagliatamente per ciascun Lotto, nell'Allegato B "Caratteristiche Tecniche Specifiche"**. Tale documentazione non dovrà, pena l'esclusione, far riferimento ad alcun condizionamento dell'offerta o che si sollevino eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura specificati negli atti della procedura e di tutti gli altri casi previsti nell'art. 8.2 del Capitolato d'Oneri;

Si rimanda, comunque, a quanto specificatamente riportato all'art. 6.4, passi 4 e ss. del "Manuale d'uso del Sistema di E-procurement per le Imprese - Partecipazione a un Appalto Specifico del Sistema dinamico di acquisizione" (aggiornato a luglio 2017), rinvenibile al seguente link:

[https://www.acquistinretepa.it/opencms/export/sites/acquistinrete/documenti/Help_documentazione/Sistema dinamico - Partecipazione di una Impresa ad un Appalto Specifico Luglio 2017.pdf](https://www.acquistinretepa.it/opencms/export/sites/acquistinrete/documenti/Help_documentazione/Sistema_dinamico_-_Partecipazione_di_una_Impresa_ad_un_Appalto_Specifico_Luglio_2017.pdf)

Si riportano, inoltre, i riferimenti del Contact Center alle Imprese di [acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it):

- 800 062 060 numero verde per malfunzionamenti sul Portale Acquisti in Rete;
- 895 895 0898 numero a pagamento per tutte le esigenze informative.

Per tutti i numeri, il servizio è attivo *dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle 18.00.*

F) Capitolato d'Oneri – paragrafo 6.7 "Offerta economica" - pagina 18: l'offerta economica è costituita da una dichiarazione generata dal Sistema in formato .pdf "Offerta Economica", come disposto dall'art. 6.7 del Capitolato d'Oneri.

6) Domanda

Si precisa che il generatore IBA non necessita di flaconi di soluzione fisiologica per eluizione in quanto già fornito, nel confezionamento, di sacca di soluzione per eluizione da 250 ml.

Risposta

Sono ammesse offerte anche con generatore con sacca di soluzione per eluizione da 250 ml in quanto equivalente per funzionalità a quanto richiesto.

7) Domanda



REGIONE BASILICATA

Si segnala che le penali riportate nell'art. 9 del Capitolato tecnico non risultano conformi a quanto indicato dal Correttivo del Codice appalti (penali nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3x1000 e l'1x1000 del valore del contratto e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale). Si chiede pertanto di rivedere in tal senso quanto previsto nel capitolato.

Risposta

I valori delle penali applicabili sono riferiti al singolo ordine e non all'ammontare netto contrattuale. Per gli inadempimenti, le penali applicabili saranno quelle previste all'art. 9 del capitolato.

8) Domanda

L'art. 1.3 del capitolato tecnico chiede di specificare le spese di spedizione in offerta in modo chiaro e separato dal prezzo offerto per il radiofarmaco. Poiché la piattaforma SDAPA non consente di inserire le spese in offerta si chiede se sia corretto inserire un prospetto nella sezione "Ulteriore documentazione di carattere tecnico-economico".

Risposta

Vedasi risposta al quesito 5 E).

Il Responsabile del Procedimento
Dr. Leonardo Maggiore

Il Dirigente
Arch. Aldo Curcio