



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale Sanità e Sociale
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

Procedura negoziata ex art. 57, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., relativa alla fornitura di specialità medicinali in esclusiva, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto.

* * * * *

DISCIPLINARE DI GARA

ART. 1 - OGGETTO DELLA PROCEDURA

Il presente documento disciplina le modalità di partecipazione alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ex art. 57, comma 2, lett. b), D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di specialità medicinali in esclusiva in fabbisogno alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione del Veneto.

L'elenco dei lotti e relative caratteristiche tecnico/economiche, è riportato nell' **allegato "Capitolato tecnico"**.

Il Responsabile del procedimento è l'Avv. Nicola De Conti.

ART. 2 - MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla procedura di cui al presente disciplinare, l' Impresa interessata dovrà far pervenire presso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, Passaggio Gaudenzio n.1 – 35131 Padova, entro il **giorno 22.04.2013 alle ore 17,00** un plico chiuso e sigillato (preferibilmente senza ceralacca), controfirmato sui lembi di chiusura, e recante all'esterno, oltre al nominativo della Impresa, l'indirizzo, il numero di telefono, la dizione:

"Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ex art. 57, comma 2, lett. b), D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di specialità medicinali in esclusiva in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto"

Il suddetto plico deve contenere al suo interno, le seguenti buste distinte:

- Busta A con all'esterno la dicitura "Documentazione Amministrativa".
- Busta B con all'esterno la dicitura "Offerta economica".

Ciascuna delle predette buste dovrà essere sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura, e riportare all'esterno gli estremi della Impresa mittente.

Nella "Busta A" devono essere inseriti i seguenti documenti:

- 1.** Istanza di ammissione alla gara in bollo, (utilizzare il fac-simile, **allegato 1**), predisposto dalla stazione appaltante, contenente gli estremi di identificazione della Ditta concorrente (compreso numero di partita IVA/Codice Fiscale e di iscrizione al Registro delle Imprese), le generalità complete del firmatario (titolare o legale rappresentante o institore o procuratore).
In caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell' Art.34 comma 1 del D. Lgs 163/2006 e s.m.i. l'istanza di ammissione dovrà essere presentata, a pena di esclusione, dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell'appalto.
- 2.** Dichiarazione sostitutiva (utilizzare il fac-simile, **allegato 2**), predisposto dalla stazione appaltante, resa e sottoscritta dal titolare, o legale rappresentante, o institore, o procuratore, con sottoscrizione non autenticata, bensì corredate di una copia fotostatica della carta d'identità del sottoscrittore ai sensi del DPR 445/2000, articolo 38 comma 3), oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.
- 3.** Il Deposito cauzionale provvisorio costituito nei termini e con le modalità di cui all'art. 6 del presente disciplinare, ai sensi dell'art. 75 comma 7 del D. Lgs 163/2006 e ss.mm.ii.;
Nel caso in cui il Concorrente intenda avvalersi della possibilità di riduzione del 50% dell'importo del Deposito Cauzionale provvisorio, prevista dall'art. 75 comma 7, dovrà essere prodotta copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000;

4. **L’Impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia fideiussoria in caso di aggiudicazione definitiva, ai sensi dell’art. 75 comma 8 del D. Lgs 163/2006 e ss.mm.ii.; la presentazione dell’impegno del fideiussore è a pena di esclusione dalla gara.
5. L’attestazione dell’avvenuto **pagamento della contribuzione** dovuta ai sensi dell’ art. 1, comma 67 della Legge n. 266 del 23/12/2005 nei termini di cui all’art. 5 del presente disciplinare; la presentazione dell’attestazione è a pena di esclusione dalla gara;
6. Copia od originale della procura speciale nell’eventualità in cui l’istanza e/o la dichiarazione sostitutiva di cui al punto 2, e/o l’offerta siano sottoscritte da tali rappresentanti del Concorrente.

Nella “Busta B”, dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

1. **L’OFFERTA**, che dovrà essere compilata secondo lo schema di offerta **“Allegato 3”** al presente Disciplinare, predisposto dalla Stazione Appaltante. L’offerta dovrà essere sottoscritta con firma per esteso dal titolare, o legale rappresentante, o procuratore, nonché contenente l’indicazione della denominazione o ragione sociale, codice fiscale, partita IVA e la sede legale della Impresa.

A tal fine ciascun concorrente dovrà indicare:

1. numero del lotto;
2. eventuale numero/lettera del lotto secondario (se previsto);
3. denominazione del prodotto: indicare la denominazione del medicinale offerto come da determina AIFA
4. codice A.I.C; **nel caso il lotto richieda più formulazioni farmaceutiche/dosaggi (diversi dosaggi) la ditta indicherà un solo AIC nell’offerta. In allegato dovrà essere trasmesso un documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti, completo di tutte le informazioni richieste dai punti 1 a 10 del presente comma. Resta inteso che tutte le formulazioni offerte dovranno avere lo stesso prezzo per unità di misura espressa;**
5. numero di unità per confezione: per i prodotti ove il lotto preveda più di un dosaggio o dove è prevista la formulazione del prezzo in unità di misura (es. ml, UI, dose giornaliera, ecc.) diversa dall’unità di vendita (es. tubo, fl. ecc) la ditta dovrà indicare la quantità contenuta nella confezione;
6. classe di rimborsabilità del medicinale (A, C, H, SOP/OTC);
7. prezzo di vendita al pubblico per confezione – I.V.A. inclusa campo obbligatorio ad esclusione degli emoderivati di classe H e dei farmaci SOP/OTC;
8. valore dell’aliquota I.V.A.;
9. estremi della G.U.R.I.: per i medicinali “ex factory” indicare gli estremi della G.U. dove è pubblicata la determinazione contenente la classificazione ai fini della rimborsabilità e quindi l’ultima contrattazione ai fini della cessione al SSN; per i medicinali emoderivati indicare gli estremi della GURI ove è pubblicato l’attuale prezzo massimo di cessione al SSN;
10. prezzo unitario d’offerta al netto di I.V.A. (riferito all’ unità di misura); **per i lotti in categoria omogenea il prezzo d’offerta dovrà essere formulato a dose equivalente stabilita dalla Commissione Terapeutica per il PTORV;**
11. prezzo unitario di riferimento al netto di I.V.A. (riferito all’ unità di misura); indicare il prezzo al netto dello sconto obbligatorio per legge; per i medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP/OTC) indicare il prezzo di massima cessione al SSN; per i medicinali emoderivati (classe A ed H), indicare il prezzo di massima cessione al SSN, al netto di IVA, e relativo all’unità di misura (non alla confezione); **per i medicinali in categoria omogenea la Ditta dovrà indicare il prezzo a dose equivalente.**
12. Tipologia prezzo di riferimento;
13. Sconto offerto: si precisa che la percentuale di sconto che le ditte partecipanti dovranno offrire non potrà essere inferiore a pena d’esclusione, al 50% del prezzo di vendita al

pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, così come stabilito all'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e all'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, per i medicinali sottoposti a tale disciplina; per i medicinali ex-factory, la percentuale di sconto che le ditte partecipanti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, a 33,35% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, più le eventuali riduzioni previste da determinazioni AIFA e gli sconti aggiuntivi derivanti da ulteriori negoziazioni AIFA.

14. Sconto di riferimento per legge;

15. Totale offerto per prodotto (quantità annua * prezzo unitario di offerta, al netto di IVA),

16. Totale offerto per singolo lotto: sommatoria dei prezzi unitari offerti, al netto di IVA, per le quantità dei prodotti componenti il lotto.

Per tutti i lotti in categoria omogenea, nonché per tutti i lotti la cui offerta dovrà essere espressa in unità di misura diversa dall'unità di vendita, la Ditta dovrà necessariamente presentare un documento riepilogativo allegato all'offerta economica con riferimento all'unità di vendita.

Si invitano i concorrenti ad attenersi scrupolosamente alle istruzioni sopra impartite per la redazione dell'offerta economica. Si chiede, in particolare di verificare attentamente la correttezza dei dati forniti in merito a denominazione del prodotto e codice AIC.

Si precisa che, la ditta dovrà procedere alla formulazione dell'offerta con l'indicazione del prezzo unitario e dello sconto offerto, sino alla quinta cifra decimale.

Non saranno ammesse offerte a euro 0,00000.

Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale.

Qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, il fornitore sarà obbligato ad adeguare i prezzi applicando la percentuale di sconto offerta in gara al prezzo al pubblico determinato dall'AIFA.

Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica si applicano le disposizioni di cui all'art. 9 comma 2 del decreto legge 31 dicembre 2007 n. 248.

Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio, al trasporto, allo scarico a terra ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'I.V.A., che dovrà venir addebitata sulla fattura a norma di Legge.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni e le modalità di presentazione previste nel Capitolato, ovvero, risultino equivoche, difformi dalla richiesta o condizionate da altre clausole.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative

2. **Scheda tecnica** del farmaco offerto.

ART. 3 - OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE SULLA SICUREZZA E SUL LAVORO

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e ss.mm.ii. al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;

- coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara .

Si precisa che nel presente caso è possibile escludere la predisposizione del DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza, e pertanto:

- viste le attività oggetto della procedura non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi;
- non sussistendo rischi interferenti da valutare gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

ART. 4 - CONTRIBUTO DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

L'impresa dovrà procedere, al pagamento del contributo di partecipazione a favore dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi, Forniture, ai sensi dell'art. 1 comma 67 della L. 266 del 23/12/2005, corredata da copia di un documento di identità in corso di validità.

Il pagamento della contribuzione dovrà avvenire con modalità e le istruzioni contenute sul sito dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, sottolineando che per i Raggruppamenti Temporanei d'Imprese il versamento è unico.

L'impresa dovrà accludere nella busta A la ricevuta di pagamento rilasciata dal nuovo servizio di riscossione (scontrino Lottomatica in originale ovvero ricevuta di pagamento on line), quale dimostrazione dell'avvenuto versamento del contributo all'Autorità.

ART. 5 - DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO

L'impresa dovrà presentare una cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo complessivo presunto di ogni singolo Lotto (comprensivo dell'eventuale periodo di proroga di nove mesi), indicato nell'allegato "**capitolato tecnico**".

In caso di gara a più Lotti, dovranno essere presentate tante cauzioni provvisorie quanti sono i Lotti per cui la Ditta intende partecipare, oppure un'unica cauzione il cui importo corrisponda al 2% della somma degli importi di ciascun Lotto al quale intende partecipare, specificando il numero dei relativi lotti.

La cauzione potrà essere prestata nei modi stabiliti dall'art. 75 del D. Lgs del 163/2006 e ss.mm.ii.:

- a. mediante polizza fideiussoria (rilasciata da impresa di assicurazione) oppure atto di fideiussione (rilasciato da banca o da intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale ex art.107 D. Lgs 01.09.1993 n. 385), in originale, rilasciata/o nella misura e nei modi previsti dall'art.75 D. Lgs 163/2006 e ss.mm.ii..

La fideiussione deve essere intestata a Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 - VENEZIA.

L'importo della garanzia è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.

- b. mediante bonifico bancario intestato a "Servizio Tesoreria della Regione Veneto" - UNICREDIT BANCA SPA, versato sul conto corrente IBAN: IT 32D0200802017000100543833, specificando nella causale di versamento: "*Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ex art. 57, comma 2, lett. B), D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura del farmaco colecalciferolo (Vitamina D) per le Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione del Veneto.*" CIG 4566660F08.

- c. mediante ricevuta di deposito rilasciata da una sezione di tesoreria provinciale o da aziende autorizzate comprovante il versamento, in titoli, a titolo di pegno a favore di Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 - VENEZIA;

La cauzione provvisoria dovrà:

- avere una durata non inferiore a 180 giorni dalla data ultima di presentazione dell'offerta;
- prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

La stazione appaltante, tratterà la cauzione provvisoria in attesa della costituzione della cauzione definitiva presso ciascuna delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere. Solo in seguito a quest'ultimo adempimento, la stessa sarà svincolata.

La cauzione provvisoria potrà essere escussa:

- in caso di mancata sottoscrizione del Contratto,
- in caso di falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta, oppure qualora non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di capacità morale, economico-finanziaria e tecnico-organizzativa (se richiesti),
- in caso di mancata produzione della documentazione richiesta per la stipula del Contratto, nel termine stabilito,
- e, comunque, in caso di mancato adempimento di ogni altro obbligo derivante dalla partecipazione alla Gara.

ART. 6 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art 82 del D.Lgs. n. 163/2006, al prezzo più basso, **con riferimento** all'importo unitario (IVA esclusa), posto a base d'asta, per singolo lotto di gara, di cui all'allegato "Capitolato tecnico".

Trattandosi di procedura negoziale in esclusiva, il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS) si riserva la facoltà di svolgere ulteriore trattativa per il miglioramento delle condizioni contrattuali, nonché chiedere integrazione o chiarimenti in merito alla documentazione di gara presentata.

Il CRAS, inoltre, si riserva la facoltà di esercitare il diritto insindacabile di:

- a) annullare/revocare la procedura di affidamento, senza che per questo il partecipante/offerente possa avanzare qualsiasi pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, per giustificati motivi;
- b) di non aggiudicare la fornitura nel caso in cui l'offerta non risulti conveniente ai sensi per gli effetti di cui all'art.81 comma 3 del D.Lgs 163/2006 e s.m.i., anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute presso altre stazioni appaltanti

L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata dal CRAS, previa verifica di idoneità tecnica del prodotto offerto.

ART. 7- ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'AVVIO DEL SERVIZIO

L'Aggiudicatario dovrà far pervenire a tutte le Aziende Sanitarie, nel termine di 15 giorni dalla richiesta (di ciascuna Azienda Sanitaria) un idoneo documento comprovante la costituzione della cauzione definitiva, a Garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% di ciascun

contratto, eventualmente incrementata ai sensi dell'art. 113 D.Lgs. n. 163/2006, prestata nelle forme e nelle modalità previste dal Capitolato d'oneri.

ART. 8 – NORME E CONDIZIONI FINALI

La formulazione dell'offerta è impegnativa per l'impresa, mentre non obbliga in alcun modo la Stazione Appaltante all'affidamento della fornitura.

L'Amministrazione regionale si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente Gara, senza che l'impresa invitata possa vantare diritti o pretese di sorta.

Ulteriori informazioni non espressamente richiamate nel presente disciplinare, possono essere richieste al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità al numero di Tel. 049/8778285-88.