

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI VACCINI DIVERSI PER LE AZIENDE SANITARIE, LE AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE E L'AZIENDA OSPEDALIERA DELL'UNIONE DI ACQUISTO DELLA REGIONE SARDEGNA

Verbale di Gara n. 2 – Seduta del 6.10.2015

L'anno duemilaquindici il giorno sei del mese di Ottobre, alle ore 10,00 nella sede legale ed amministrativa dell'Azienda Sanitaria Locale di Sanluri, presso il Servizio Provveditorato, in seduta pubblica, si è riunito il Seggio di Gara preposto ai lavori per l'affidamento della fornitura di Vaccini Diversi per un periodo di mesi 36, a valenza della Regione Sardegna.

Sono presenti i signori:

M. Gabriella Mallica – Presidente di Seggio

Claudia Melas – Testimone

Franca Cadoni – Testimone, con funzioni di Segretario Verbalizzante

tutti operatori del medesimo Servizio Provveditorato dell'Azienda Sanitaria di Sanluri, Capofila della gara per la fornitura di Vaccini Diversi.

Premesso e Considerato

-che con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 497 del 28.7.2015 dell'Azienda Sanitaria di Sanluri, è stata indetta una procedura aperta telematica sopra soglia comunitaria, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art 82 del DLgs 163/2006 smi e del DPR 207/2010, per l'affidamento della fornitura in 42 lotti unici non frazionabili, di Vaccini Diversi per il periodo di mesi 36 a favore dell'Unione di Acquisto tra le Aziende Sanitarie, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e l'Azienda Ospedaliera della Regione Sardegna;

- che il valore complessivo presunto della fornitura contempla un importo pari a Euro 34.137.955,50 IVA esclusa IVA esclusa; ;

-che in relazione al Timing di Gara, l'apertura della documentazione amministrativa e il riscontro della presenza della documentazione tecnica era fissata per il giorno 23.9.2015;

-che, come risulta dal sistema, hanno richiesto l'abilitazione i seguenti sei Operatori Economici: GlaxoSmithKline SpA; GlaxoSmithKline Vaccines srl; Janssen Cilag SpA; PaxVax Italy srl; Pfizer srl; Sanofi Pasteur MSD SpA;

-che Janssen Cilag SpA e PaxVax Italy srl non hanno caricato alcuna documentazione e pertanto sono state disabilitate dalla gara;

-che nei confronti degli Operatori Economici: GlaxoSmithKline SpA, GlaxoSmithKline Vaccines srl, Pfizer srl, Sanofi Pasteur MSD SpA si è proceduto, prima all'esame della documentazione amministrativa presentata in modalità telematica, e successivamente alla verifica della presenza della documentazione tecnica richiesta negli atti di gara, presentata sempre in modalità telematica.

-che da tale disamina è emerso che i medesimi Operatori Economici partecipano per i lotti già indicati negli allegati del verbale n 1, uniti agli effetti formali e sostanziali allo stesso verbale.

Terminata tale fase di gara si è proceduto di seguito, ai sensi dell'art 48 comma 1 DLgs 163/2006 e in conformità all'art 15.2 del Disciplinare di Gara al "sub procedimento di sorteggio", nei confronti degli Operatori Economici rimasti abilitati.

Il sorteggio pubblico telematico, eseguito dal sistema in automatico, per l'estrazione dell'Operatore Economico invitato a comprovare il possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa richiesti nel Bando di Gara, considerata la percentuale degli Operatori Economici da estrarsi e il numero degli Operatori rimasti abilitati e ammessi, ha dato il seguente risultato:

-Operatore Economico: Pfizer srl.

Deve essere pure evidenziato, che nella precedente seduta di gara il rappresentante della GlaxoSmithKline SpA munito di procura speciale, ha presentato nota vergata a mano, già unita al verbale n 1 agli effetti formali e sostanziali. I rilievi interessano il lotto 28 "Vaccino Anti-Rotavirus". Nel rilievo si evidenzia che l'offerta dell'Operatore Sanofi Pasteur MSD SpA non è conforme a quanto richiesto negli atti di gara, riferito al confezionamento, dove si richiede "applicatore orale preimpilato" diversamente dalla confezione di Sanofi Pasteur MSD SpA, che presenta "tubetto preimpilato comprimibile".

Nella medesima seduta si era precisato che la stessa nota sarebbe stata trasmessa all'organismo competente per le valutazioni in merito, che dovevano pervenire prima dei termini di tempo fissati nel Timing di gara per l'upload delle offerte economiche.

Il RUP ha fatto pervenire, nella seduta odierna, le deduzioni di riferimento.

Tutto ciò premesso e considerato

il Presidente, dopo aver verificato la regolarità delle convocazioni e la presenza dei due testimoni, dichiara aperta la seduta.

Non sono presenti rappresentanti degli Operatori Economici partecipanti alla gara.

Il Presidente da atto che il RUP, nella stessa data del 23.9.2015 ha provveduto ad inviare tramite pec all'Operatore Economico Pfizer, la richiesta per la produzione della documentazione cui all'art 48 c 1 del DLgs 163/2006 s.m.i, finalizzata alla verifica del possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa richiesti nel bando di gara e autocertificati in fase di istanza di partecipazione. La documentazione interessa: fatturato globale d'Impresa, producendo il Conto Economico degli ultimi tre Bilanci e fatturato specifico, tutti riferiti ai lotti cui si partecipa. Si richiedeva pure, in considerazione dei tempi di riscontro da parte delle diverse Amministrazioni di riferimento indicate dallo stesso Operatore, documentazione comprovante le forniture effettuate con specificità delle ultime tre annualità.

La documentazione richiesta, doveva essere inserita, con file firmato digitalmente, nell'apposito spazio denominato "documentazione>integrativa" presente sulla scheda trattativa, entro 10 giorni dalla data della comunicazione di richiesta, quindi entro il 5.10.2015. Secondo le modalità di trasmissione precisate nel Disciplinare Telematico di Gara.

Parimenti, in conformità all'art 15 Lg 183/12.11.2015 e alla Direttiva 14/2011 del Ministero della Pubblica Amministrazione e Semplificazione, il RUP inviava alle Aziende Sanitarie indicate dall'Operatore Economico, richiesta di elenco delle forniture effettuate suddivise per esercizio finanziario.

Deve rammentarsi che l'Operatore Economico Pfizer srl, si è avvalso dell'istituto dell'avvalimento ai sensi dell'art 49 DLgs 163/2006, e aveva presentato debitamente compilati e con le dovute dichiarazioni a specifica, la dichiarazione sostitutiva del soggetto ausiliario, Pfizer Italia srl, circa il possesso dei requisiti richiesti di fatturato globale, fatturato specifico e della capacità tecnica e professionale,

I lavori iniziano accedendo al portale www.albofornitori.it, procedura Net4market

Si verifica che in data 25.9.2015, pertanto entro i termini predeterminati e con le modalità dovute, con firma digitale e marcatura temporale, l'Operatore Economico Pfizer srl ha caricato il file contenente la documentazione richiesta, costituita da:

- Bilancio al 31.12.2012 integrale, nelle varie poste e nelle reazioni esplicative, comprensivo del Conto Economico
- Bilancio al 31.12.2013 integrale, nelle varie poste e nelle reazioni esplicative, comprensivo del Conto Economico
- Bilancio al 31.12.2014 integrale, nelle varie poste e nelle reazioni esplicative, comprensivo del Conto Economico
- dichiarazioni rilasciate da Aziende Sanitarie attestanti le forniture effettuate per le medesime annualità di riferimento
- attestazione che le copie scannerizzate sono conformi ai documenti originali detenuti dallo stesso Operatore Economico

Di seguito si procede alla verifica analitica di quanto caricato nel sistema. Quanto presentato costituisce documentazione probante, nei termini della richiesta e il contenuto conferma il possesso dei requisiti oggetto di controllo effettuato a seguito del sorteggio. Riferito alle certificazioni cui all'art 42 comma 1 lett a) e per le finalità dello stesso art 48 comma 1 DLg 163/2006 s.m.i, richieste alle Aziende Sanitarie indicate dallo stesso Operatore, dalla documentazione pervenuta tramite pec si evidenzia la rispondenza a quanto autocertificato, e ricomprensivo quanto richiesto ai fini della partecipazione alla gara ed ai lotti interessati.

La verifica eseguita ha avuto esito positivo e l'Operatore Economico Pfizer srl viene ammesso al proseguo della gara.

Il Presidente precisa che successivamente, alla chiusura della presente seduta, verrà trasmessa dal RUP con pec, tramite la medesima piattaforma, la comunicazione circa le risultanze di verifica all'Operatore Economico sorteggiato per la comprova del possesso dei requisiti di capacità economica-finanziaria e tecnico organizzativa già autocertificati in sede di gara, e agli altri Operatori Economici già ammessi nella precedente fase di gara. Il presente verbale verrà pubblicato sulla piattaforma "albofornitori", dove si svolge la gara telematica.

Nella presente seduta di gara, deve essere definito un rilievo messo a verbale, presentato dall'Operatore Glaxo Smith Kline SpA e relativo al lotto 28 "vaccino anti Rota Virus".

La questione sollevata era stata trasmessa al RUP per la dovuta risoluzione. Nella presente seduta, il RUP ha trasmesso la nota che, dopo averne dato lettura, si unisce sotto allegato 1) agli effetti formali e sostanziali. Nella nota si evidenzia, per le motivazioni espresse nella stessa, l'opportunità di ritirare il lotto dalla gara.

Il Seggio recepisce la nota, e procede alla disabilitazione dei partecipanti per il lotto 28. Pertanto non potrà essere presentata offerta per tale lotto, mentre rimane fermo tutto il resto e il Timing di gara.

Il Presidente, da atto che nella successiva fase di gara, si procederà all'upload dell'offerta economica, con un primo e secondo round, e con un eventuale terzo, nelle modalità del Disciplinare Telematico; successivamente tutta la documentazione tecnica verrà trasmessa ai tecnici competenti del Gruppo Tecnico che provvederanno alla verifica di idoneità e rispondenza tra quanto richiesto e quanto offerto.

La presente seduta di gara termina alle ore 12,30.

Il presente Verbale, redatto su carta libera per uso amministrativo, viene letto, approvato e sottoscritto come segue:

Il RUP/Presidente:

M. Gabriella Mallica

I Testimoni:

Claudia Melas

Franca Cadoni

con funzioni di Segretario verbalizzante

Allegato

- Nota RUP lotto 28

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del DPR 445/28.12.2000, del DLgs 82/7.3.2005 e norme collegate.

Al Presidente Seggio di Gara
Vaccini Diversi
Sede

Sanluri, 5.10.2015

OGGETTO: Procedura Aperta telematica fornitura Vaccini Diversi. Unione di Acquisto Regione Sardegna. Disamina Lotto 28 – Vaccino Anti RotaVirus.

In riferimento alla problematica relativa al lotto 28: ATC: "J07BH", descrizione: "Vaccino Anti RotaVirus", composizione: "rotavirus vivo e attenuato orale", confezione: "applicatore orale preriempito", UdM: "ciclo", vuole evidenziarsi quanto segue:

- una primaria impostazione della gara vedeva una differenziazione tra i due prodotti con la specifica relativa a dose/ciclo, con due lotti in gara e con due diversi ATC di identificazione;
- era stata inviata nota alle Aziende dell'Unione di Acquisto e al competente Assessorato Sanità regionale, nella quale si evidenziavano le diverse ipotesi di impostazione di gara con evidenza di criticità e di positività tra le diverse scelte. Pure si evidenziava la posizione dell'AIFA, e le direttive della Regione Sardegna in tema di riduzione della spesa farmaceutica.
- il Funzionario dell'Assessorato Sanità, rilevava la opportunità di impostazione per "ciclo vaccinale" senza indicazione del numero delle dosi, che avrebbe individuato l'Operatore Economico, e annullato la concorrenza.

La questione sollevata, in sede di gara, dall'Operatore Economico Glaxo Smith Kline SpA, è reale ma trattasi di un semplice refuso nella stesura finale del format, allegato 1). Trattasi, quindi, di un errore materiale, che comunque, identifica un prodotto. La questione non è manifestamente infondata.

A chiarimento:

- attualmente esistono in commercio due tipi di vaccini antirotavirus: il Rotarix della Glaxo Smith Kline SpA e il Rotateq della Merck Sharp Dohme/Sanofi Pasteur MSD
- per il lotto in questione si sono accreditati in gara, tutti e due gli Operatori Economici;
- l'ATC indicato in gara è "J07BH", in commercio i due prodotti sono identificati con J07BH01 il Rotarix della GSK e con J07BH02 il Rotateq della Sanofi Pasteur MSD;
- l'UdM è "ciclo", senza indicazione di "2" o "3" dosi che identifica i prodotti in questione;
- la descrizione del prodotto in gara, evidenzia per Rotarix: vaccino vivo attenuato antirotavirus, proposto in "sospensione orale in applicatore preriempito". Ciclo di vaccinazione: 2 dosi. Mentre, si evidenzia per Rotateq: vaccino del rotavirus (vivo, orale), 1 flaconcino in soluzione orale, una dose da 2 ml. 2 ml di soluzione in tubetto preriempito comprimibile. Ciclo di vaccinazione: 3 dosi;
- come riportato nel rilievo presentato in gara dalla GSK, la dicitura "applicatore orale preriempito" è la esatta descrizione del prodotto GSK e la dicitura "tubetto preriempito comprimibile" è la esatta descrizione del prodotto Sanofi Pasteur MSD. Diverse sono le modalità di somministrazione tra i due prodotti, e la dicitura, in gara, del confezionamento identifica un prodotto ben determinato.

Per quanto sopra:

- l'intendimento, come da indicazione dell'ATC "J07BH", era quello di non identificare un prodotto, ma consentire una ampia concorrenza, così come evidenziato in più parti nel Disciplinare di Gara;
- aver indicato in gara il confezionamento "applicatore orale preriempito", come da determinazione AIFA e da nota EMEA, identifica chiaramente una delle tre forme in cui è commercializzato il Rotarix della GSK.

Pertanto,

per evitare fraintendimenti, incomprensioni e/o contestazioni, nell'intendimento di una partecipazione più ampia e più serena, in condivisione con i progettisti tecnici, si preferisce ritirare il lotto dalla gara.

Lo stesso lotto con una accezione più chiara e precisa, sarà oggetto di successiva procedura di gara unitamente agli altri lotti andati deserti.

Il RUP

Dr M. Gabriella Mallica

