



Ai soggetti interessati

OGGETTO: GARA REGIONALE CENTRALIZZATA AI SENSI DELL'ART 60 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER LA STIPULA UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI AI SENSI DELL'ART. 54 COMMA 4, LETT. A) DEL D.LGS. N. 50/2016 PER LA FORNITURA DI ESTRATTI ALLERGENICI "NAMED PATIENT PRODUCTS" PER IMMUNOTERAPIA ALLERGENE – SPECIFICA (AIT) PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 (69-2018) - CHIARIMENTI.

Con riferimento alla procedura di gara indicata in oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti, si precisa quanto segue.

DOMANDA n. 1

Si richiede quanto segue:

- A) Nella compilazione del Modello C1 Tabella offerta economica, dobbiamo inserire oltre al prezzo totale (quantità triennale moltiplicata per prezzo unitario) anche il prezzo complessivo offerto. Cosa intendete per prezzo complessivo offerto?
- B) Come è possibile calcolare per ciascun lotto il prezzo complessivo considerando la variazione secondo art. 106 comma 12?
Per quanto riguarda l'opzione dei 12 mesi di rinnovo il calcolo è semplice ma per la variazione secondo art. 106 comma 12 è un pochino più complicato attribuirne un valore. Ci potreste per cortesia fare un esempio?

RISPOSTA

- A) Trattasi di mero refuso. È sufficiente compilare le celle relative al prezzo totale offerto. Si rinvia al Modello C1_Tabella Offerta Economia aggiornato pubblicato sul sito. Ai fini della compilazione dell'offerta, sarà necessario utilizzare tale modello aggiornato e corretto.
- B) La variazione (in aumento) relativa all'art. 106 comma 12 è stata già calcolata ed indicata nella tabella prodotti. La stessa equivale al 20% aggiuntivo all'importo complessivo presunto per ciascun lotto.

S.C.R. PIEMONTE S.p.A.

Società di Committenza Regione Piemonte
società per azioni con socio unico
sede corso Marconi 10 – 10125 Torino
cap.soc. € 1.120.000,00 i.v.
rea della CCIAA di Torino n. 1077627
c.f. e p. iva 09740180014 – www.scr.piemonte.it

DIREZIONE APPALTI

tel. +39 011 6548324
fax +39 011 6599161
acquisti@cert.scr.piemonte.it
appalti@cert.scr.piemonte.it



DOMANDA n. 2

Si richiede quanto segue:

Nel file dei parametri di valutazione per la parte tecnica, al punto "CONFEZIONAMENTO".

Viene richiesto come criterio di valutazione la presenza della data di preparazione sull'etichetta. Atteso che sulla confezione è presente il numero di riferimento e il numero di preparazione, con i quali si è in grado di risalire alla data di preparazione, si chiede cortesemente quale sia il rationale di questa richiesta visto che è più opportuno, conoscere la data di scadenza del prodotto considerato il fatto che viene consegnato al paziente.

RISPOSTA

Si ritiene la presenza sull'etichetta della data di preparazione un valore aggiunto, dal momento che consente di conoscere la validità massima del prodotto e di effettuare con immediatezza la verifica del rispetto del requisito minimo previsto nel Capitolato Tecnico, per cui i prodotti, all'atto della consegna, devono presentare una vita utile residuale non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

DOMANDA n. 3

Si richiede quanto segue:

Per quanto riguarda la documentazione tecnica, a pag. 19 del Disciplinare di Gara, specificate che la documentazione tecnica prodotta dovrà essere sottoscritta PENA ESCLUSIONE dal Legale Rappresentante?

Considerato il notevole numero di documentazione da presentare, moltiplicato per ciascun lotto, confermate che è necessario far firmare tutta la documentazione tecnica (etichette, schede tecniche, studi clinici pubblicati ecc.) oppure è sufficiente far apporre la firma solo sulle dichiarazioni?

Se dovesse essere obbligatorio far firmare tutta la documentazione tecnica, Vi chiediamo se il CD della parte tecnica dovrà contenere la scansione dei documenti in pdf con firma olografa oppure è sufficiente allegare il formato pdf del documento che si presenterà (eccezione fatta per le dichiarazioni)?

RISPOSTA

Si conferma la necessità di firmare tutta la documentazione tecnica presentata.

Il CD Rom potrà contenere la scansione della documentazione tecnica non firmata.

DOMANDA n. 4

Si richiede quanto segue:

- A) Come si evince dal paragrafo 18 del disciplinare di gara "Su ogni scheda tecnica deve essere indicato il numero del lotto di riferimento". Per lotto di riferimento si intende il lotto offerto? Non potendo modificare la scheda tecnica, sarebbe possibile presentare un'autodichiarazione che attesti la corrispondenza tra la scheda tecnica e il lotto presentato alla gara?
- B) Come si evince dal paragrafo 18 del disciplinare di gara "SCHEDE TECNICHE in lingua italiana relativa ai dispositivi presentati dalla quale si evince": • Il codice prodotto.

Attualmente le nostre schede tecniche non riportano un codice prodotto trattandosi di Named Patient Products e quindi costituiti in maniera specifica e personalizzata per il paziente.

Il codice prodotto non è riportato sulla scheda tecnica ma sarebbe possibile allegare un'autodichiarazione attestante i codici prodotto per allergene?

RISPOSTA

- A) Per lotto di riferimento si intende il lotto di partecipazione (es: se il concorrente partecipa al lotto 1, la scheda tecnica dovrà riportare il riferimento: Lotto 1)
- B) Si conferma

DOMANDA n. 5

Si richiede quanto segue:

Riguardo al punto 19) del Disciplinare di gara, a pag. 21,

Con riferimento al prezzo unitario offerto per unità di misura: per i lotti da 9 a 24: l'offerta economica dovrà essere formulata in base al costo terapia prestagionale ed annuale.

In base alla durata della terapia, cambia il numero di confezionamenti necessari e quindi il prezzo. Non è chiaro se va indicato il costo della terapia prestagionale o se deve essere indicato il massimo costo di una terapia annuale.

RISPOSTA

Si ribadisce quanto indicato nel Disciplinare di gara: per i lotti da 9 a 24 dovrà essere indicato sia il prezzo per la terapia prestagionale sia per la terapia annuale. Si rinvia al Modello C1_Tabella Offerta Economia aggiornato pubblicato sul sito. Sul punto, inoltre, si rinvia all'integrazione effettuata al punto 19) del Disciplinare di gara pubblicata sul sito.

DOMANDA n. 6

Si richiede quanto segue:

- A) È possibile inserire la documentazione sugli studi clinici solo in formato digitale?
- B) La firma elettronica deve essere necessariamente quella rilasciata dalla camera di commercio o possiamo utilizzare quella rilasciate da altri soggetti abilitati (es. INFOCERT)?

RISPOSTA

- A) È richiesta la trasmissione degli studi clinici in cartaceo.
- B) È possibile utilizzare la firma elettronica rilasciata da qualsiasi soggetto abilitato.

DOMANDA n. 7

Si richiede quanto segue:

- A) Il quantitativo dei pazienti messi in gara corrisponde ai nuovi pazienti e ai pazienti in trattamento?
- B) I pazienti in trattamento passeranno al nuovo aggiudicatario o continueranno ad essere trattati con i prodotti precedentemente utilizzati?

RISPOSTA

Il quantitativo stimato di paziente/anno, per ciascun lotto, è stato determinato su base storica, con riguardo al numero di pazienti sottoposti a terapia nel corso dell'ultimo anno, e tenendo conto dei fabbisogni presunti in tutto l'arco di durata della Convenzione, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura.

Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione; rimane del tutto irrilevante ed estraneo, per tali finalità, il dato circa il trattamento dei pazienti attualmente in terapia.

DOMANDA n. 8

Si richiede quanto segue:

Nel caso ci fossero più studi per singolo allergene in doppio cieco vs placebo pubblicati, ai fini dell'attribuzione del punteggio avrà un peso la numerosità degli studi o un singolo studio?

RISPOSTA

Come precisato nell'Allegato B_Criteri di valutazione, ai fini dell'attribuzione del punteggio verrà preso in considerazione “*esclusivamente la presentazione dello studio con il punteggio maggiore*”.

DOMANDA n. 9

Si richiede quanto segue:

Nella valutazione degli studi clinici pubblicati *l'impact factor* che valenza avrà?

RISPOSTA

Nessuna.

DOMANDA n. 10

Si richiede quanto segue:

- A) Nella compilazione del Modello C1 - tabella offerta economica - si riscontra che sia il lotto 30 che il lotto 31 sono riferiti al "polistes" sottocute - formulazione ritardo, mentre nell'Allegato A - Tabella Prodotti, il lotto 31 equivale al prodotto "vespa crabro" sottocute - formulazione ritardo. Si può considerare nel modello C1 il lotto 31 come relativo al prodotto "vespa crabro"?
- B) Al paragrafo 18) OFFERTA TECNICA del capitolato di gara, si specifica che la documentazione tecnica prodotta debba essere sottoscritta, a pena esclusione, dal legale rappresentante o dal titolare o dal procuratore del concorrente. Si chiede se tutta la documentazione (schede tecniche, fogli illustrativi, etichette, studi clinici ecc...) debba essere firmata, oppure se la frase sia riferita solo alle dichiarazioni da produrre.

RISPOSTA

- A) Si conferma. Si rinvia al Modello C1_Tabella Offerta Economia aggiornato pubblicato sul sito.
- B) Si conferma la necessità di firmare tutta la documentazione tecnica presentata.

DOMANDA n. 11

Si richiede quanto segue:

Con la presente siamo a chiedere chiarimenti sul requisito richiesto alla pagina 18 del disciplinare di gara, relativamente a quanto in oggetto: "Su ogni scheda tecnica deve essere indicato il numero del lotto di riferimento".

Cosa si intende nello specifico come "lotto di riferimento"?

Facciamo infatti presente che ogni terapia è prodotta con lotti specifici che possono variare di volta in volta, quindi non comprendiamo tale richiesta.

RISPOSTA

Si rinvia alla risposta fornita alla domanda n. 4

DOMANDA n. 12

Si richiede quanto segue:

A) OFFERTA TECNICA: requisito richiesto alla pagina 18 del disciplinare di gara: "Su ogni scheda tecnica deve essere indicato il numero del lotto di riferimento". Cosa si intende nello specifico come "lotto di riferimento"? Il lotto interno per la standardizzazione In House Reference Preparation? Facciamo infatti presente che ogni terapia è prodotta con lotti specifici che possono variare di volta in volta.

B) OFFERTA ECONOMICA: nel modello excel C1 - tabella offerta economica, nel foglio di ciascun lotto sono richiesti questi dati:

PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO (2 cifre decimali)

PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO (in lettere)

Cosa deve essere riportato in queste caselle, tenuto conto che ogni foglio del file excel è relativo ad un singolo lotto? Deve essere ripetuto il valore già richiesto nella riga sopra del file excel, per ogni lotto?

PREZZO TOTALE

(a x b)

(2 cifre decimali)

PREZZO TOTALE

(a x b)

(in lettere)

RISPOSTA

A) Si rinvia alla risposta fornita alla domanda n. 11.

B) Si rinvia alla risposta fornita alla domanda n. 1.

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Isabella FANELLI

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7
marzo 2005, n. 82 e norme collegate*

