



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 richiedono i seguenti chiarimenti:

- A) Si prega confermare che la Dichiarazione per albumina richiesta a pag. 18 art. 18 del Disciplinare di Gara, sia da produrre solo se di pertinenza (così come per i Dispositivi Medici per la somministrazione/ricostituzione);
- B) Considerato che la ns società intende presentare offerta per diversi lotti e che per alcuni lotti i documenti tecnici sono i medesimi (es.: studi clinici, Certificazione GMP, ecc), si richiede se è possibile inserire una sola volta detti documenti nella BUSTA B OFFERTA TECNICA (busta che contiene le singole Buste Offerte Tecniche) con indicazione dei Lotti di riferimento;
- C) Si richiede se è possibile inserire una dichiarazione generale ai sensi D.P.R. 445/2000 di conformità agli originali per i documenti tecnici prodotti in copia fotostatica (da inserire nella BUSTA B OFFERTA TECNICA), anziché firmare ogni singolo documento tecnico;
- D) Con rif. alla compilazione del file *Modello C1\_Tabella offerta economica*, ed alla nota a pag. 21 del Disciplinare di Gara : *“per i lotti da 9 a 24: l’offerta economica dovrà essere formulata in base al costo terapia prestagionale ed annuale”* si richiede di specificare come possa essere indicato il dato *costo terapia prestagionale* E il dato *costo terapia annuale*, considerato che il file.xls riporta nella colonna “C” UNITA' DI MISURA = PAZIENTE/ANNO e una sola cella/colonna per indicare il PREZZO UNITARIO;  
Considerato che nel Modello C dobbiamo indicare l’“IMPORTO COMPLESSIVO” ed la “percentuale RIBASSO”, il dato da indicare a ns avviso deve essere UNIVOCO/ANNUALE.

#### **RISPOSTA n. 1**

- A) Si conferma la necessità di dichiarazione di conformità alla legge n. 219 del 21/10/2005 e al decreto ministeriale del 2/12/2016 (GU Serie Generale n.9 del 12/01/2017) relativamente all'albumina, solo se la stessa è presente nel prodotto offerto.

#### **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](http://www.scr.piemonte.it)

#### **DIREZIONE APPALTI**

tel. +39 011 6548324  
fax +39 011 6599161  
[acquisti@cert.scr.piemonte.it](mailto:acquisti@cert.scr.piemonte.it)  
[appalti@cert.scr.piemonte.it](mailto:appalti@cert.scr.piemonte.it)



- B) Si richiede di inserire la documentazione richiesta per ciascun lotto di partecipazione in ogni singola busta B Offerta Tecnica Lotto\_.
- C) Si conferma la necessità di firmare tutta la documentazione tecnica presentata.
- D) Si rinvia ai chiarimenti, all'avviso di integrazione e al modello aggiornato C1\_Tabella Offerta Economica pubblicati in data 2/08/2018.

#### **DOMANDA n. 2**

Riguardo al punto 19) del Disciplinare di gara, a pag. 21, per i lotti da 9 a 24 nel documento "chiarimenti del 02/08" si precisa che dovrà essere indicato sia il prezzo per la terapia prestagionale sia per la terapia annuale.

Si chiede di confermare se la base d'asta indicata nel Modello C1\_Tabella Offerta Economica (320,00 €) debba essere considerata come riferimento per la media matematica o per il costo della singola terapia prestagionale o annuale.

Nel caso in cui la base d'asta sia il riferimento della terapia prestagionale o annuale, si chiede di chiarire in che modo la stazione appaltante procederà con l'emissione degli ordini, in modo da garantire che il prezzo corretto sia applicato alla terapia prestagionale o perenne (i.e. unico ordine di tutte le confezioni necessarie per la terapia perenne).

#### **RISPOSTA n. 2**

Si conferma che la base d'asta unitaria prevista per i lotti da 9 a 24 è da ritenersi quale media aritmetica del prezzo unitario della terapia prestagionale e della terapia annuale.

#### **DOMANDA n. 3**

A pag.18 del disciplinare di gara, viene riportata una Dichiarazione per Albumina, in cui si richiede la conformità alle leggi Italiane (D. lgs. n. 219/2005 e DM del 2/12/2006), che riguardano prodotti commercializzati con A.I.C.

- Si conferma che la disposizione della Lex specialis non riguarda l'albumina utilizzata esclusivamente come solvente in prodotti non dotati di AIC?
- Si conferma inoltre che, ai fini della presentazione dell'offerta di prodotti di tale natura, è sufficiente presentare la documentazione che ne attesta la conformità a Normativa Europea (conformità dei prodotti e dei processi produttivi alle GMP e alla Farmacopea Europea)?

#### **RISPOSTA n. 3**

- La dichiarazione di conformità alla legge n. 219 del 21/10/2005 e al decreto ministeriale del 2/12/2016 (GU Serie Generale n.9 del 12/01/2017) deve essere rilasciata per l'Albumina e non per i prodotti contenenti la stessa. Pertanto nel caso di presentazione di prodotti contenenti Albumina, devono essere trasmesse le dichiarazioni di cui sopra.
- Come indicato nel disciplinare di gara, in caso di offerta di prodotti con albumina si conferma la necessità di dichiarazione di conformità della stessa alla legge n. 219 del 21/10/2005 e al decreto ministeriale del 2/12/2016 (GU Serie Generale n.9 del 12/01/2017)

#### **DOMANDA n. 4**

- A) Si prega confermare che la Dichiarazione per albumina richiesta a pag. 18 art. 18 del Disciplinare di Gara, sia da produrre solo se di pertinenza (così come per i Dispositivi Medici per la somministrazione/ricostituzione);
- B) Per quale motivo per i lotti da 9 a 24 viene richiesta offerta in base al costo terapia prestagionale ed annuale, trattandosi di terapia prettamente prestagionale?
- C) Perché la richiesta del costo terapia annuale non è stata inserita nella sezione LOTTI da 1 a 8 e da 25 a 31?

D) Si prega confermare che la “BASE ASTA UNITARIA” di cui alla Tabella Prodotti 16.07.2018, per i Lotti da 9 a 24 (€ 320,00), è da riferire alla MEDIA ARITMETICA DEL PREZZO TERAPIA PRECOSTAGIONALE E DELLA TERAPIA ANNUALE (e non a flacone).

La media aritmetica offerta dagli partecipanti, dovrà pertanto essere inferiore a € 320,00.

#### **RISPOSTA n. 4**

- A) Si rinvia alla risposta A) fornita alla domanda n. 1
- B) Si conferma la richiesta, come da scelta del Nucleo Tecnico.
- C) Si conferma la richiesta, come da scelta del Nucleo Tecnico.
- D) Si conferma.

#### **DOMANDA n. 5**

Con riferimento all'integrazione al Disciplinare di gara, art. 19 "OFFERTA ECONOMICA" per i lotti dal 9 al 24, poniamo il seguente quesito:

non possedendo una terapia perenne per pollini come ci si deve comportare ai fini della compilazione del modello "Tabella offerta economica\_02\_08\_2018.xls"?

#### **RISPOSTA n. 5**

La *lex specialis* di gara, per i lotti dal 9 al 24 richiede la formulazione del prezzo sia per la terapia annuale sia per la terapia precostagionale.

L'integrazione al disciplinare ha meramente specificato che ai fini della valutazione dell'offerta economica, verrà presa in considerazione la media aritmetica del prezzo unitario della terapia precostagionale e della terapia annuale moltiplicata per la quantità triennale di paziente/anno lasciando ferma l'originaria richiesta di offerta sia per la terapia annuale che precostagionale.

#### **DOMANDA n. 6**

Precisazione sull'articolo 18 – OFFERTA TECNICA del Disciplinare di gara:

Il testo (pag. 17-18) richiede esplicitamente nella documentazione di ogni lotto la presentazione della “scheda tecnica”, ma trattandosi di immunoterapie (Named Patient Products) e non di dispositivi medici, segnaliamo che proporranno pertanto l'equivalente RCP.

#### **RISPOSTA n. 6**

Ai fini della validità della documentazione tecnica presentata, non rileva tanto la denominazione del documento quanto la presenza nello stesso di tutte le informazioni richieste nel Disciplinare di gara.

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*

