

SOCIETÀ DI COMMITTENZA REGIONE PIEMONTE S.P.A.

S.C.R. PIEMONTE S.P.A.

* * *

VERBALE SEDUTA PUBBLICA

16 SETTEMBRE 2024

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO ALLA GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI METADONE CLORIDRATO CON SISTEMA DI EROGAZIONE INFORMATIZZATO “*IN SERVICE*” TRAMITE DISPENSER OCCORRENTE AI SER.D. E RELATIVI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE, L’AZIENDA USL VALLE D’AOSTA E LA REGIONE MOLISE.

L’anno duemilaventiquattro, il giorno 16 del mese di settembre, alle ore 10:00, in seduta telematica tenutasi a mezzo piattaforma *Google Meet* sono presenti:

- il Nucleo Tecnico, nominato con Determinazione Dirigenziale Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 1995/A1400B del 27/12/2023 (Prot. SCR n. 32 dell’8 gennaio 2024), nella persona del Dott. Ruggero GATTI (ASL CN2);
- la Dott.ssa Anastasia PACE, Responsabile della Funzione “*Soggetto Aggregatore*” della Direzione Appalti di SCR Piemonte S.p.A., in qualità di Responsabile Unico del Progetto (di seguito “*RUP*”);
- la Dott.ssa Gloria FILIPPA, dipendente di S.C.R. Piemonte S.p.A.;
- la Dott.ssa Giulia PRENCIPE, dipendente di S.C.R. Piemonte S.p.A., avente altresì la funzione di Segretario Verbalizzante.

Hanno richiesto di partecipare alla presente seduta i sottoindicati rappresentanti dell'Operatore economico L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc. di Eserc. S.p.A. (di seguito "*L. Molteni*"), come dai modelli "*Informativa rilevazione presenze sedute*", conservati agli atti di SCR Piemonte S.p.A.:

- Massimo Di Mauro;
- Maurizio Pasqualetti.

Al fine di garantirne la più ampia diffusione, l'avviso relativo alla Consultazione Preliminare di Mercato in oggetto (in seguito anche "*CPM*") è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Comunità Europea n. OJ S 151/2024 del 5 agosto 2024 nonché sul sito internet di S.C.R. Piemonte S.p.A..

Contestualmente, sul citato sito di S.C.R. Piemonte S.p.A. è stata altresì pubblicata la documentazione progettuale, dando la possibilità agli Operatori economici interessati di anticipare eventuali richieste di chiarimenti.

* * *

Viene dato atto che entro il termine indicato, ore 12:00 di venerdì 6 settembre 2024, L. Molteni ha trasmesso richiesta di chiarimenti di cui alla Nota. Prot. SCR n. 7309 del 6 settembre 2024, allegata al presente verbale a farne parte integrante e sostanziale (All. A).

* * *

Dopo una breve presentazione dei partecipanti alla riunione, il RUP dichiara aperta la seduta pubblica e precisa che tale incontro è finalizzato alla presentazione delle scelte tecniche ai potenziali partecipanti alla Gara nonché alla raccolta e alla valutazione di eventuali osservazioni pervenute nell'ambito di un proficuo e trasparente reciproco scambio informativo.

A tal fine, viene proiettato sullo schermo – mediante la funzione "*condividi*" – l'Allegato "*A - Tabella Prodotti*" al Capitolato Tecnico e viene precisato che:

- a) la Gara sarà costituita da un unico lotto, suddiviso in sub-lotti;
- b) il canone per la fornitura di "*Dosatori Automatici*" deve ritenersi comprensivo anche della

fornitura di *“Dosatori Manuali”*.

Successivamente, viene proiettato sullo schermo – mediante la funzione *“condividi”* – il Capitolato Tecnico della procedura in oggetto e vengono poste in evidenza le modifiche apportate rispetto al Capitolato Tecnico della precedente Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato *“in service”* tramite dispenser occorrente ai SER.D. delle aziende sanitarie della Regione Piemonte, dell’Azienda USL Valle d’Aosta e della Regione Molise (Gara 70-2019). Nello specifico, viene rimarcato che rispetto al Capitolato Tecnico di cui alla Gara 70-2019:

- a) è stata puntualmente dettagliata la disciplina relativa alla gestione di flussi informativi e sono stati rimossi i riferimenti alle cartelle cliniche specificamente utilizzate dalle singole Aziende Sanitarie Regionali;
- b) sono state distintamente puntualizzate le caratteristiche tecniche dei diversi sistemi di erogazione oggetto della fornitura.

Inoltre, si comunica che – in recepimento dell’osservazione presentata da L. Molteni con Nota Prot. SCR n. 7309 del 6 settembre 2024 – il Dispensatore Manuale dovrà possedere le Certificazioni di qualità ISO 9001 e 14001 e non anche la marcatura CE in base a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 745/2017 e dalla Direttiva CE 93/42, non essendo lo stesso qualificabile come Dispositivo Medico.

Infine, si rende noto che – a seguito di ulteriori valutazioni – si ritiene di non prevedere il periodo di prova di cui all’art. 17 del Capitolato Tecnico (il quale verrà, pertanto, eliminato), in quanto non necessario e confacente alla Gara in oggetto.

Da ultimo, L. Molteni informa i presenti che i sistemi di erogazione dallo stesso forniti sono stati modificati in modo tale da consentire l’erogazione sia del metadone sia del levometadone.

* * *

Alle ore 11:00 termina la riunione.

* * *

Il presente verbale, previa lettura ed approvazione, viene sottoscritto in unico esemplare come segue:

Dott. Ruggero GATTI

Dott.ssa Anastasia PACE

Dott.ssa Gloria FILIPPA

Dott.ssa Giulia PRENCIPE

(firmato in originale)

Con la presente si richiede i seguenti chiarimenti in merito alla gara in oggetto e precisamente:
relativamente al punto 3.2. del Draft del Capitolato Tecnico

"Il dispensatore manuale dovrà:

- possedere la marcatura CE in base a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 745/2017 successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino alla data indicata dalla relativa normativa, conformi ai requisiti di cui alla Direttiva CE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs. 46/97 e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010"

come già specificato nei chiarimenti della precedente Gara SCR Piemonte GARA EUROPE PER LA FORNITURA DI METADONE CLORIDRATO CON SISTEMA DI EROGAZIONE INFORMATIZZATO "IN SERVICE" TRAMITE DISPENSER OCCORRENTE AI SER.D. DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PIEMONTE, DELL'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA E DELLA REGIONE MOLISE (070-2019) N.RO SIMOG: 7613169 - CIG: 811992239C (Vedi allegato 1) si ribadisce che i dispensatori manuali non sono classificati come Dispositivi Medici pertanto non sono soggetti alla Direttiva CE 93/42.

Il produttore è invece in possesso di Certificazione ISO 9001-14001 e rilascia per ogni strumento la Certificazione di qualità (vedi all. 2).

Distinti saluti.

Molteni Farmaceutici
Firenze