



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

**SC Approvvigionamenti ed Economato** – Direttore f.f.: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Tel. 02 5503.8302

E-mail: [acquisti@policlinico.mi.it](mailto:acquisti@policlinico.mi.it) | pec: [approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it](mailto:approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it)

Atti 270/2023

Milano, 17.07.2023

**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, PER LA FORNITURA DI IMMUNOTERAPIE SPECIFICHE IPOSENSIBILIZZANTI (SENZA AIC), PER UN PERIODO DI 48 MESI**

CHIARIMENTO N. 1

**Domanda 1:** chiediamo cortesemente di indicare il valore a base d'asta della fornitura quadriennale in quanto quella indicata è annuale.

**Risposta 1:** Gli importi indicati nei documenti di gara e presenti sulla piattaforma telematica negoziale SinTel si riferiscono tutti al valore quadriennale posto a base di gara.

**Domanda 2:** siamo a richiedere cortesemente l'innalzamento del Base d'asta o la possibilità di presentare offerta superando la stessa, considerando che il valore utilizzato come parametro fa riferimento a prezzi ormai obsoleti risultando quindi non conforme ed inferiore al listino attualmente in essere a Voi riservato. Si specifica inoltre che le specialità oggetto di trattativa hanno subito, nel corso del tempo, aumenti dovuti al maggior costo delle materie prime di produzione ed ai numerosi parametri che concorrono alla determinazione dei prezzi, tra cui i costi relativi agli studi e alla registrazione di tutte le referenze così come indicato dalla regolamentazione AIFA, Determina DG n. 2130 del 22.12.2017 e s.m.i., e dalla premessa del Disciplinare di gara. Il Base d'asta proposto non è pertanto remunerativo in quanto non consente margine ai costi di acquisto, distribuzione e di manodopera.

Alla luce di quanto indicato, al fine di favorire la libera concorrenza e nell'ottica di consentire la partecipazione all'accordo quadro al maggior numero di operatori economici, si chiede gentilmente di aumentare il valore stimato per la fornitura in oggetto, con un prezzo che sia allineato a quello attualmente offerto nella regione di riferimento.

**Risposta 2:** Si confermano i valori posti a base di gara. È possibile proporre unicamente offerte pari o inferiori alla base d'asta.

**Domanda 3:** essendo la scrivente interessata a partecipare alla procedura in oggetto, chiede conferma che quanto riportato all'art 12.2.2 del disciplinare "le schede dovranno preferibilmente riportare il codice CND e il Numero di Repertorio del dispositivo offerto" sia da considerarsi un refuso essendo che le referenze richieste per i 3 lotti e i sub lotti sono medicinali pertanto non possiedono CND e RDM.

**Risposta 3:** Si conferma.

**Domanda 4:** siamo gentilmente a richiedere la possibilità di offrire più confezionamenti a copertura della terapia annua/paziente all'interno dello stesso sub-lotto. La Scrivente dispone di più codici prodotti e, a seconda delle esigenze terapeutiche, la copertura annuale può essere raggiunta utilizzando più





confezionamenti. È possibile offrire più codici prodotti a differenti prezzi unitari per comporre il prezzo finale di terapia annua/paziente?

**Risposta 4:** Si conferma.

**Domanda 5:** si chiede cortesemente la possibilità di applicare differenti percentuali di sconto all'interno dello stesso sub-lotto.

**Risposta 5:** Si conferma.

**Domanda 6:** si richiede se la stima del numero di pazienti indicata al lotto 3 sia comprensivo dei trattamenti per cui esiste già un prodotto con AIC.

**Risposta 6:** La stima è relativa ai pazienti da trattare con prodotti senza AIC. La fornitura non contempla prodotti muniti di AIC, di competenza esclusiva dei soggetti aggregatori come stabilito dal D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato "*Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi*".

**Domanda 7:** Spettabile Azienda, con riferimento alla garanzia provvisoria si richiede se bisogna emettere una polizza per ogni singolo lotto oppure si può fare un'unica polizza.

**Risposta 7:** Si conferma che è possibile emettere un'unica garanzia di importo pari alla somma delle garanzie richieste per ciascun lotto a cui l'operatore economico intende partecipare.

**Domanda 8:** Si richiede se in codesta gara i criteri di valutazione tecnica riguarderanno solo i prodotti offerti inclusi nell'allegato 1 riferito alla Determina DG n. 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e s.m.i., o se in questa valutazione rientreranno anche i prodotti relativi agli allegati 2 e 3 della succitata determina. Nell'articolo 3 del Capitolato speciale viene indicato quale requisito tecnico minimo la conformità a quanto previsto dal D.M. 13.12.1991 "Disposizione sui radiofarmaci e sugli allergeni" (G.U. n 297 del 19.12.1991) e del D.Lgs n 219 del 24.04.2006, per tale ragione si richiede chiarimento circa l'ammissione alla valutazione tecnica preferenziale di prodotti diniegati/ritirati (allegati 2 e 3 della succitata determina AIFA) e, come tali, risulterebbero esclusi in quanto non soddisfacenti le caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato stesso.

**Risposta 8:** Possono essere offerti tutti i prodotti. Ciò non rende i prodotti prescrivibili in maniera diffusa, come indicato nella documentazione di gara. La prescrizione, infatti, dovrà sempre essere conforme alla normativa vigente per lo specifico caso clinico da trattare. In altre parole sarà il prescrittore ad individuare le eventuali diverse modalità prescrittive da osservare per la somministrazione dello specifico allergene necessario allo specifico paziente. La procedura di gara è finalizzata all'aggiudicazione di un accordo quadro con più operatori economici e non solo al primo in graduatoria. L'accordo quadro è volto al reperimento di





prodotti e relative quotazioni al fine di garantire ai prescrittori la più ampia scelta sulla base dei casi specifici da trattare.

**Domanda 9:** Nell'articolo 3 del Capitolato speciale viene indicato come requisito minimo che i prodotti oggetto di gara siano conformi a quanto previsto dal D.M. 13.12.1991 "Disposizione sui radiofarmaci e sugli allergeni" (G.U. n 297 del 19.12.1991) e del D.Lgs n 219 del 24.04.2006.

Si chiede pertanto di chiarire se nelle successive valutazioni tecniche ed economiche rientreranno anche i prodotti diniegati/ritirati (allegati 2 e 3 di AIFA).

Qualora non rientrassero, i prodotti diniegati/ritirati ma offerti non sarebbero sottoposti ad alcuna limitazione di prezzo, non rientrando nella base d'asta.

Diversamente, se dovessero rientrare, non sarebbe corretto confrontare prodotti diniegati con i prodotti Ope Legis in corso di registrazione. Si chiede di chiarire quali prodotti possono essere indicati nella sezione "Eventuali ulteriori prodotti disponibili non previsti che si ritiene di proporre perché riferiti al presente lotto ancorché non soggetti a valutazione economica e non ricompresa nel valore presunto del lotto.

**Risposta 9:** Si rimanda alla risposta 8.

**Domanda 10:** la Scrivente chiede gentilmente di indicare se le referenze oggetto di trattativa appartenenti all'allegato 1 (Determina DG n. 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e s.m.i.) avranno un punteggio tecnico diverso da quello assegnato ai prodotti diniegati/ritirati (allegati 2 e 3 della determina AIFA). Così come fatto da altre stazioni appaltanti, nelle caratteristiche tecniche sarà considerata una graduatoria interna tra referenze Ope legis (Allegato 1) e referenze diniegate/ritirate (allegato 2/3) che di fatto non sono equiparabili a livello legale?

**Risposta 10:** Sarà la commissione giudicatrice a valutare le proposte pervenute.

**Domanda 11:** è possibile presentare un'unica cauzione per tutti i lotti a cui si partecipa.

**Risposta 11:** Si rimanda alla risposta 7.

**Domanda 12:** la Scrivente chiede gentilmente di confermare che per prezzo unitario, colonna I del file Offerta Economica, si intenda il prezzo di listino della unità di vendita minima indicata nella colonna H del succitato file di offerta.

**Risposta 12:** Si conferma.

**Domanda 13:** la Scrivente chiede gentilmente se nella ripartizione dei punteggi dei sub criteri di valutazione delle caratteristiche tecniche preferenziali è stata prevista una diversa allocazione per le referenze oggetto di trattativa appartenenti all'allegato 1 (Determina DG n. 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e s.m.i.) rispetto ai prodotti diniegati/ritirati (allegati 2 e 3 della determina AIFA). Si richiede inoltre il dettaglio della ripartizione del punteggio del sub criterio suddiviso per le varie voci oggetto di valutazione.





**Risposta 13:** Sarà la commissione giudicatrice a valutare le proposte pervenute sulla base della griglia presente all'interno della documentazione posta a base di gara.

Distinti saluti.

Per IL DIRETTORE f.f.  
SC APPROVVIGIONAMENTI ED ECONOMATO  
(Giorgio Riccardo Ruscica)

*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.*

Procedimento presso SC Approvvigionamenti ed Economato  
Responsabile del procedimento: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica  
Pratica trattata da: Marzia Colombo – Roberto Polli

