

Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A.

“S.C.R. – Piemonte S.p.A.”

VERBALE

TERZA SEDUTA PUBBLICA

21 novembre 2018

GARA: Gara regionale centralizzata per l’affidamento della 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 (gara 69-2018)

* * *

L’anno duemiladiciotto, il giorno ventuno del mese di novembre, alle ore 10:04, presso la sede di S.C.R. - Piemonte S.p.A. – Corso Marconi n. 10 - Torino, nella sala gare del terzo piano aperta al pubblico, è presente il seggio di gara composto dal Responsabile del Procedimento Dott.ssa Isabella FANELLI, assistito da due dipendenti di SCR Piemonte S.p.A.: la dott.ssa Ionela SAVEI e la dott.ssa Marilina ARMENTANO, la quale assume altresì la funzione di Segretario verbalizzante.

Sono presenti inoltre i sotto indicati rappresentanti dei concorrenti, come da foglio presenze acquisito agli atti dalla Funzione Appalti Pubblici, unitamente alle copie dei documenti d’identità, procure e/o deleghe:

- Sig. Mauro DI GIORGIO rappresentante in sala per la società

HAL ALLERGY SRL;

- Sig.ri Alberto PIPPONZI e Roberta BRUNO rappresentanti in sala per la società ALLERGY THERAPEUTICS ITALIA SRL;
- Sig.ri Leonardo LADINA e Gianpaolo MANTA rappresentanti in sala per la società LOFARMA SPA;
- Sig. Claudio FERRERO rappresentante in sala per la società ALK ABELLO' SPA;
- Sig.ri Walter VIRAG e Monica SPIAGGIANI rappresentanti in sala per la società ALLERGOPHARMA SPA;
- Sig.ri Mariangela LAVAZZA e Ugo NARICI rappresentanti in sala per la società STALLERGENES ITALIA SRL;

Il Responsabile del Procedimento, dato atto di quanto sopra, dichiara aperta la seduta di gara e, preliminarmente, comunica quanto segue:

- nella seduta pubblica tenutasi in data 13.11.2018, il Seggio di gara ha ammesso con riserva la società ALLERGOPHARMA SPA per i lotti 2-4-6-8-10-12-14-16-18-22-24, per non aver presentato la “Dichiarazione del metodo di standardizzazione certificato da Ente esterno” e per non aver presentato “per i dispositivi medici per la somministrazione/ricostituzione - Copia della certificazione CE di ciascun prodotto offerto concernente la conformità alla direttiva 93/42/CEE”, necessaria solo nel caso in cui l’offerta del concorrente preveda, all’interno della confezione, la presenza di un dispositivo medico per la somministrazione, rispetto al quale è

richiesta la certificazione citata.

Con riferimento alla prima riserva apposta, il Responsabile del Procedimento comunica che la presentazione della “Dichiarazione del metodo di standardizzazione certificato da Ente esterno” non è necessaria ai fini della valutazione di idoneità del prodotto offerto ma è oggetto di attribuzione di un punteggio tecnico; pertanto, ai sensi dell’art. 18 del Disciplinare di gara che prevede espressamente che: *“La carenza della documentazione tecnica presentata dai concorrenti, tale da non consentire la valutazione da parte della Commissione giudicatrice dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico, comporterà l’esclusione dalla gara.*

La carenza della documentazione tecnica presentata dai concorrenti, tale da non consentire la valutazione, da parte della Commissione giudicatrice con riferimento ai singoli criteri di valutazione, comporterà l’attribuzione di un punteggio pari a zero per il determinato criterio”, la riserva si scioglie.

Resta ferma la riserva apposta per non aver presentato “per i dispositivi medici per la somministrazione/ricostituzione - Copia della certificazione CE di ciascun prodotto offerto concernente la conformità alla direttiva 93/42/CEE”, necessaria solo nel caso in cui l’offerta del concorrente preveda, all’interno della confezione, la presenza di un dispositivo

medico per la somministrazione, rispetto al quale è richiesta la certificazione citata.

Con riferimento all'esclusione comminata per il lotto 17 in capo alla società STALLERGENES ITALIA SRL per non aver prodotto la "Dichiarazione attestante la conformità alle "Guideline on allergen products: production and quality issues", la stessa viene annullata in autotutela in quanto la dichiarazione in parola non è necessaria ai fini della valutazione di idoneità del prodotto offerto ma è oggetto di attribuzione di un punteggio tecnico ai sensi dell'art. 18 del Disciplinare di gara che prevede espressamente che: *"La carenza della documentazione tecnica presentata dai concorrenti, tale da non consentire la valutazione da parte della Commissione giudicatrice dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara.*

La carenza della documentazione tecnica presentata dai concorrenti, tale da non consentire la valutazione, da parte della Commissione giudicatrice con riferimento ai singoli criteri di valutazione, comporterà l'attribuzione di un punteggio pari a zero per il determinato criterio".

Posto che per tale lotto il Concorrente ha presentato due schede tecniche; due foglietti illustrativi e copie delle etichette afferenti prodotti differenti, il Responsabile del Procedimento comunica che il concorrente è ammesso con riserva e che la

riserva si scioglierà positivamente solo se la Commissione giudicatrice, con quanto disponibile, sarà in grado di comprendere con esattezza un unico prodotto offerto in modo da poterne valutare l'idoneità ed attribuire i relativi punteggi tecnici. Nel caso contrario, il Concorrente sarà escluso dal prosieguo di gara.

* * *

Il Responsabile del Procedimento comunica che si proseguirà con l'apertura delle buste B (*B – Documentazione tecnica lotto/i ____*) e si verificherà la completezza formale e l'integrità del loro contenuto.

Il Responsabile del Procedimento comunica altresì che l'analisi approfondita della Documentazione tecnica presentata dai concorrenti sarà effettuata in successive sedute riservate dalla Commissione giudicatrice che procederà, preliminarmente per tutti i lotti, alla verifica di idoneità dei prodotti, verificando la corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste dal Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto offerto dai concorrenti ed in seguito all'attribuzione dei punteggi tecnici.

* * *

Il Responsabile del Procedimento procede con l'apertura delle buste

- “Documentazione tecnica Lotto 18”;
- “Documentazione tecnica Lotto 23”;
- “Documentazione tecnica Lotto 24”;
- “Documentazione tecnica Lotto 25”;

- “Documentazione tecnica Lotto 27”;
- “Documentazione tecnica Lotto 29”,

presentate dalla società STALLERGENES ITALIA SRL ed al controllo circa la completezza formale e l'integrità della documentazione tecnica presentata.

Il Responsabile del Procedimento, dall'esito dell'esame della documentazione disponibile, comunica quanto segue:

- con riferimento ai lotti 18-24-25-27-29, per i quali il Concorrente ha dichiarato la presenza di un dispositivo medico per la somministrazione nella confezione del prodotto offerto, il Seggio di gara non ha ravvisato la “Copia della certificazione CE di ciascun prodotto offerto concernente la conformità alla direttiva 93/42/CEE - per i dispositivi medici per la somministrazione/ricostituzione” richiesta all'art. 18 del Disciplinare di gara.

Il Responsabile del Procedimento, per quanto sopra, ammette con riserva il concorrente dichiarando che la Commissione giudicatrice, nel momento in cui provvederà ad effettuare l'analisi dettagliata della documentazione tecnica per ciascuno dei lotti sopraelencati, dichiarerà se quanto presentato dal concorrente è sufficiente o meno ai fini della valutazione della presenza di tutti i requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico all'art. 18 del Disciplinare di gara;

- con riferimento al lotto 23 il Concorrente ha presentato due schede tecniche; due foglietti illustrativi e copie delle etichette afferenti a due prodotti differenti.

Per tale ragione, il Responsabile del Procedimento comunica che il concorrente è ammesso con riserva ai lotti sopracitati e la riserva si scioglierà positivamente solo se la Commissione giudicatrice, con quanto disponibile, sarà in grado di comprendere con esattezza un unico prodotto offerto per ciascun lotto sopraelencato in modo da poterne valutare l' idoneità ed attribuire i relativi punteggi tecnici. Nel caso contrario, il Concorrente sarà escluso dal prosieguo di gara.

* * *

Il Responsabile del procedimento comunica che il disciplinare di gara, all'art. 18, richiedeva espressamente: “per i dispositivi medici per la somministrazione/ricostituzione - Copia della certificazione CE di ciascun prodotto offerto concernente la conformità alla direttiva 93/42/CEE”, documento rilevato fino ad ora solo nelle Buste Tecniche presentate del concorrente STALLERGENES ITALIA SRL per i lotti che prevedono una terapia sublinguale.

Con particolare riferimento a tale prescrizione, dal momento che non è possibile al momento, da una lettura non approfondita della documentazione, sapere se le offerte dei concorrenti precedentemente considerati, e cioè:

- ROXALL-ARISTEGUI ITALIA SRL per il lotto 1;

- HAL ALLERGY SRL per i lotti 1-3-5-7-9-11-13-15-17-21-23

- ALK ABELLO' SPA per i lotti 1-3-7-9-11-13-15-17-19-23,

prevedano o meno, all'interno della confezione offerta, la presenza di un dispositivo medico per la somministrazione, rispetto al quale è richiesta la certificazione citata, il Responsabile del Procedimento ammette con riserva i concorrenti, dichiarando che la Commissione giudicatrice, nel momento in cui provvederà ad effettuare l'analisi dettagliata della documentazione tecnica, dichiarerà se quanto presentato dai concorrenti è sufficiente o meno ai fini della valutazione della presenza di tutti i requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico all'art. 18 del Disciplinare di gara.

* * *

I presenti chiedono di aprire preliminarmente le buste B presentate dai concorrenti cui i rappresentanti sono presenti in sala ed il Responsabile del Procedimento accoglie tale richiesta.

* * *

Il Responsabile del Procedimento apre la busta B "*Documentazione tecnica Lotti 1-2-3-7-9-10-11-12-13-14-15-16-17-18-23-24-25-27*" contrassegnata con la lettera H), corrispondente alla società ALLERGY THERAPEUTICS ITALIA SRL e constatata la presenza all'interno dello stesso di diciotto buste:

- "Documentazione tecnica Lotto 1";
- "Documentazione tecnica Lotto 2";
- "Documentazione tecnica Lotto 3";

- “Documentazione tecnica Lotto 7”;
- “Documentazione tecnica Lotto 9”;
- “Documentazione tecnica Lotto 10”;
- “Documentazione tecnica Lotto 11”;
- “Documentazione tecnica Lotto 12”;
- “Documentazione tecnica Lotto 13”;
- “Documentazione tecnica Lotto 14”;
- “Documentazione tecnica Lotto 15”;
- “Documentazione tecnica Lotto 16”;
- “Documentazione tecnica Lotto 17”;
- “Documentazione tecnica Lotto 18”;
- “Documentazione tecnica Lotto 23”;
- “Documentazione tecnica Lotto 24”;
- “Documentazione tecnica Lotto 25”;
- “Documentazione tecnica Lotto 27”

chiuso con modalità conformi a quanto previsto dal Disciplinare di gara e, dopo aver siglato le suddette buste, unitamente al seggio di gara, procede all’apertura ed al controllo circa la completezza formale e l’integrità della documentazione tecnica presentata.

Il Responsabile del Procedimento, dall’esito dell’esame della documentazione disponibile, comunica quanto segue:

- con riferimento ai lotti 1-3-7-9-11-13-15-17-23 il Seggio di gara non ha rilevato la “Copia della certificazione CE di ciascun prodotto offerto

concernente la conformità alla direttiva 93/42/CEE” richiesta per i dispositivi medici per la somministrazione/ricostituzione.

Pertanto il Responsabile del Procedimento ammette con riserva il concorrente, dichiarando che la Commissione giudicatrice, nel momento in cui provvederà ad effettuare l’analisi dettagliata della documentazione tecnica, dichiarerà se la confezione del prodotto offerto dal concorrente prevedeva anche il dispositivo medico per la somministrazione e se quanto presentato è sufficiente o meno ai fini della valutazione della presenza di tutti i requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico all’art. 18 del Disciplinare di gara.

Con riferimento ai restanti lotti il Responsabile del Procedimento, dall’esito dell’esame della documentazione disponibile, comunica che quanto prodotto dal concorrente risulta conforme alle prescrizioni del Disciplinare di gara e pertanto lo stesso è ammesso al prosieguo di gara.

* * *

Alle ore 11.33 entra in sala il Sig. Giovanni SPANO, rappresentate della società ANALLERGO S.p.A.

* * *

Il Responsabile del Procedimento apre la busta B “*Documentazione tecnica Lotti 1-2-7-9-10-11-12-15-16-17-18-19-23-25-26-27-28-29-30-31*” contrassegnata con la lettera F), corrispondente alla società ANALLERGO SPA e constatata la presenza all’interno dello stesso di venti buste:

- “Documentazione tecnica Lotto 1”;
- “Documentazione tecnica Lotto 2”;
- “Documentazione tecnica Lotto 7”;
- “Documentazione tecnica Lotto 9”;
- “Documentazione tecnica Lotto 10”;
- “Documentazione tecnica Lotto 11”;
- “Documentazione tecnica Lotto 12”;
- “Documentazione tecnica Lotto 15”;
- “Documentazione tecnica Lotto 16”;
- “Documentazione tecnica Lotto 17”;
- “Documentazione tecnica Lotto 18”;
- “Documentazione tecnica Lotto 19”;
- “Documentazione tecnica Lotto 23”;
- “Documentazione tecnica Lotto 25”;
- “Documentazione tecnica Lotto 26”;
- “Documentazione tecnica Lotto 27”;
- “Documentazione tecnica Lotto 28”;
- “Documentazione tecnica Lotto 29”;
- “Documentazione tecnica Lotto 30”;
- “Documentazione tecnica Lotto 31”;

chiuso con modalità conformi a quanto previsto dal Disciplinare di gara e, dopo aver siglate le suddette buste, unitamente al seggio di gara, procede all’apertura ed al controllo circa la completezza formale e

l'integrità della documentazione tecnica presentata.

Il Responsabile del Procedimento, dall'esito dell'esame della documentazione disponibile, comunica quanto segue:

- con riferimento ai lotti 1-7-9-11-15-17-23 il Seggio di gara non ha rilevato la "Copia della certificazione CE di ciascun prodotto offerto concernente la conformità alla direttiva 93/42/CEE" richiesta per i dispositivi medici per la somministrazione/ricostituzione.

Pertanto il Responsabile del Procedimento ammette con riserva il concorrente, dichiarando che la Commissione giudicatrice, nel momento in cui provvederà ad effettuare l'analisi dettagliata della documentazione tecnica, dichiarerà se la confezione del prodotto offerto dal concorrente prevedeva anche il dispositivo medico per la somministrazione e se quanto presentato è sufficiente o meno ai fini della valutazione della presenza di tutti i requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico all'art. 18 del Disciplinare di gara;

- con riferimento a tutti i lotti di partecipazione il Seggio di gara non comprende se il certificato prodotto dal concorrente di "Autorizzazione alla Produzione" rilasciato dall'AIFA – Ufficio ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali, possa ritenersi una "Certificazione rilasciata da un Ente terzo e relativa all'aderenza alle GMP", richiesta dal Disciplinare di gara al fine di consentire la valutazione da parte della Commissione giudicatrice di uno dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico.

Per quanto detto il Responsabile del Procedimento ammette con riserva il Concorrente per i lotti 1-2-7-9-10-11-12-15-16-17-18-19-23-25-26-27-28-29-30-31.

* * *

Alle h. 13:27 la seduta viene sospesa per un intervallo. La sala gare viene chiusa a chiave.

Alle h. 14:10 riprendono i lavori del seggio di gara.

* * *

Il Responsabile del Procedimento apre la busta B “*Documentazione tecnica Lotti 1-2-3-7-9-10-13-15-17-18-19-21-23*” contrassegnata con la lettera I), corrispondente alla società LOFARMA SPA e constatata la presenza all’interno dello stesso di tredici buste:

- “Documentazione tecnica Lotto 1”;
- “Documentazione tecnica Lotto 2”;
- “Documentazione tecnica Lotto 3”;
- “Documentazione tecnica Lotto 7”;
- “Documentazione tecnica Lotto 9”;
- “Documentazione tecnica Lotto 10”;
- “Documentazione tecnica Lotto 13”;
- “Documentazione tecnica Lotto 15”;
- “Documentazione tecnica Lotto 17”;
- “Documentazione tecnica Lotto 18”;
- “Documentazione tecnica Lotto 19”;

- “Documentazione tecnica Lotto 21”;
- “Documentazione tecnica Lotto 23”,

chiuso con modalità conformi a quanto previsto dal Disciplinare di gara e, dopo aver siglate le suddette buste, unitamente al seggio di gara, procede all’apertura ed al controllo circa la completezza formale e l’integrità della documentazione tecnica presentata.

Il Responsabile del Procedimento, dall’esito dell’esame della documentazione disponibile, comunica che:

- con riferimento ai lotti: 2-10-18-19 il Seggio di gara non ha rilevato la “Copia della certificazione CE di ciascun prodotto offerto concernente la conformità alla direttiva 93/42/CEE” richiesta per i dispositivi medici per la somministrazione/ricostituzione.

Pertanto il Responsabile del Procedimento ammette con riserva il concorrente, dichiarando che la Commissione giudicatrice, nel momento in cui provvederà ad effettuare l’analisi dettagliata della documentazione tecnica, dichiarerà se la confezione del prodotto offerto dal concorrente prevedeva anche il dispositivo medico per la somministrazione e se quanto presentato è sufficiente o meno ai fini della valutazione della presenza di tutti i requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico all’art. 18 del Disciplinare di gara;

- con riferimento ai restanti lotti, quanto prodotto dal concorrente risulta conforme alle prescrizioni del Disciplinare di gara e pertanto lo stesso è ammesso al prosieguo di gara.

* * *

Il Responsabile del Procedimento rileva che la società LOFARMA SPA ha presentato l'“Autorizzazione alla Produzione” rilasciato dall'AIFA – Ufficio ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali, così come ha fatto la società ANALLERGO S.p.A., ma ha altresì prodotto la Certificazione relativa all'aderenza alle GMP rilasciata dall'AIFA.

Il Responsabile del Procedimento giunge alla conclusione che il concorrente ANALLERGO S.p.A. non ha prodotto la “Certificazione rilasciata da un Ente terzo e relativa all'aderenza alle GMP”, richiesta dal Disciplinare di gara al fine di consentire la valutazione da parte della Commissione giudicatrice di uno dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico ma ha meramente prodotto il certificato di Autorizzazione alla Produzione.

Posto che il par. 18 del Disciplinare di gara prevedeva espressamente che: *“la carenza della documentazione tecnica presentata dai concorrenti, tale da non consentire la valutazione da parte della Commissione giudicatrice dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara”*, il Concorrente ANALLERGO S.p.A. è escluso dal prosieguo di gara per tutti i lotti di partecipazione.

* * *

Il Responsabile del Procedimento apre la busta B “*Documentazione tecnica Lotti*” contrassegnata con la lettera G), corrispondente alla società G.M PHARMATEK S.R.L.S. 2-7-8-12-23-24 e constatata la presenza all'interno dello stesso di sei buste:

- “Documentazione tecnica Lotto 2”;
- “Documentazione tecnica Lotto 7”;
- “Documentazione tecnica Lotto 8”;
- “Documentazione tecnica Lotto 12”
- “Documentazione tecnica Lotto 23”;
- “Documentazione tecnica Lotto 24”;

chiuso con modalità conformi a quanto previsto dal Disciplinare di gara e, dopo aver siglate le suddette buste, unitamente al seggio di gara, procede all’apertura ed al controllo circa la completezza formale e l’integrità della documentazione tecnica presentata.

Il Responsabile del Procedimento, dall’esito dell’esame della documentazione disponibile, comunica che:

- con riferimento ai lotti 2 e 8 il Concorrente ha presentato due schede tecniche; due foglietti illustrativi e copie delle etichette afferenti a due prodotti differenti;
- con riferimento a tutti i lotti di partecipazione il concorrente non ha prodotto la “Certificazione rilasciata da un Ente terzo e relativa all’aderenza alle GMP”, richiesta dal Disciplinare di gara al fine di consentire la valutazione da parte della Commissione giudicatrice di uno dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico.

Posto che il par. 18 del Disciplinare di gara prevedeva espressamente che: “la carenza della documentazione tecnica presentata dai concorrenti, tale da non consentire la valutazione da parte della Commissione giudicatrice dei requisiti minimi richiesti

dal Capitolato tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara", il
Concorrente G.M PHARMATEK S.R.L.S. è escluso dal prosieguo
di gara per tutti i lotti di partecipazione.

* * *

Il Sig. Ugo NARICI, rappresentante in sala per la società
STALLERGENES ITALIA SRL, rilascia due dichiarazioni, allegata
al presente verbale (Allegato 1, Allegato 2);

i Sig.ri Leonardo LADINA e Gianpaolo MANTA, rappresentanti in
sala per la società LOFARMA SPA, rilasciano tre dichiarazioni,
allegata al presente verbale (Allegati 3,4,5);

il Sig. Walter VIRAG, rappresentante in sala per la società
ALLERGOPHARMA SPA, rilascia una dichiarazione, allegata al
presente verbale (Allegato 6);

il Sig. Alberto PIPPONZI, rappresentante in sala per la società
ALLERGY THERAPEUTICS ITALIA SRL, rilascia una
dichiarazione, allegata al presente verbale (allegato 7).

* * *

Alle ore 16:32 la seduta viene chiusa e rinviata al giorno che sarà
comunicato con congruo anticipo tramite avviso pubblicato sul sito
istituzionale di S.C.R. Piemonte S.p.A.

* * *

Il Responsabile del Procedimento affida al segretario verbalizzante i
pliche pervenuti, i quali vengono riposti in luogo appropriato alla loro
custodia, nella stanza n° 43, chiusa a chiave, collocata al III piano.

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

- Dott.ssa Isabella FANELLI – *Responsabile del Procedimento*
(firmato in originale)
- Dott.ssa Ionela SAVEI – *Componente del seggio di gara*
(firmato in originale)
- Dott.ssa Marilina ARMENTANO – *Componente del seggio di gara*
e Segretario verbalizzante
(firmato in originale)