



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

CHIARIMENTI 1

MEDICINALI 8 - APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA PER L’AFFIDAMENTO DI MEDICINALI ED. 8 NELL’AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA - Id. gara 7796092 – Id. negoziazione Consip 2597244

CHIARIMENTO n. 1

DOMANDA L'allegato 7 non risulta apribile in quanto danneggiato. Si chiede di reinserirlo.

RISPOSTA La documentazione di gara inserita risulta integra. L'allegato 7 è stato inserito anche non firmato digitalmente.

CHIARIMENTO n. 2

DOMANDA Si chiede il motivo per il quale sono stati inseriti nella presente gara anche le specialità inserite nella convenzione firmata il 03.05.2018 e valida per 36 mesi, in scadenza a maggio 2021.

RISPOSTA Si specifica che con determinazione prot. 4022 rep.n. 2095 del 08/08/2017 è stata autorizzata l'esecuzione anticipata alle convenzioni e ai relativi ordinativi di fornitura della procedura "Farmaci 1". I 36 mesi decorrono, pertanto, dal 08/08/2017. La convenzione ha regolarizzato la situazione pregressa.

CHIARIMENTO n. 3

DOMANDA In relazione al pagamento dell'imposta di bollo si chiede se sia possibile effettuare il pagamento tramite apposizione ed annullamento di una marca da bollo sulla dichiarazione. *(Stante la pluralità dei quesiti posti su tale argomento, si decide di pubblicarne solo il presente)*

RISPOSTA E' possibile apporre una marca su di una dichiarazione di assolvimento dell'imposta d bollo resa ai sensi del DPR 445/2000, indicando il numero identificativo, scansionando la marca ed annullandola.

CHIARIMENTO N.4

DOMANDA LOTTO 370 ciproterone compresse 50 mg - confezione 30 cpr. Si segnala che il prezzo base asta non è conforme alla quotazione in vigore: AIC 023090057 prezzo unitario € 0,51300. Si chiede pertanto l'adeguamento.

CHIARIMENTI



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

RISPOSTA La base d'asta è rettificata da 0,43000€ A 0,51300€. Il recepimento formale per motivi di economicità amministrativa avverrà con un'apposita determinazione di rettifica che sarà adottata entro 6 giorni dalla scadenza dei termini per presentare offerta.

CHIARIMENTO N. 5

DOMANDA In relazione al lotto n. 231 A/B/C si chiede di rettificare le basi d'asta in quanto non consentono alla società di partecipare.

RISPOSTA La base d'asta è rettificata per i tre dosaggi da 0,79000€ a 0,80750€. Il recepimento formale per motivi di economicità amministrativa avverrà con un'apposita determinazione di rettifica che sarà adottata entro 6 giorni dalla scadenza dei termini per presentare offerta.

CHIARIMENTI N.6

DOMANDA Si chiedono i seguenti chiarimenti:

1. Se sia possibile conoscere il CIG di gara da riportare sulla documentazione (compreso su F23);
2. Dove dichiarare la manifestazione di impegno a mantenere ferma l'offerta per un periodo non inferiore a 240 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione dell'offerta (pag 22 del Vs. Capitolato d'Oneri);
3. Per il lotto 1144 viene richiesta la forma farmaceutica di flacone, nelle note viene indicata la dicitura "tutte le formulazioni", si chiede se sia possibile offrire anche sacche.
4. Per i lotti 1137-1144 dove l'unità di misura espressa è ml, si chiede come va compilata l'offerta a sistema e se occorre indicare i prezzi per ml (anche al pubblico).
5. Al punto 8 pagina 23 del capitolato d'onere viene indicato che è possibile allegare a sistema (nella sezione Eventuale documentazione tecnico-economico aggiuntiva) un documento riepilogativo degli AIC con tutte le formulazioni in commercio per quei lotti in cui sia indicato nella tabella 3 unità di misura ml ma nelle note tutte le formulazioni e/o flacone/siringa e/o ammesse siringhe. Si chiede conferma che In questo documento vadano inseriti anche i prezzi.

RISPOSTA Si forniscono i seguenti chiarimenti:

1. I Cig sono indicati nell'Allegato 7 e nell'Allegato 3. Per il pagamento dell'imposta di bollo tramite F23 nella sezione "Estremi dell'atto e del documento" occorre



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

indicare l'anno 2020 ed il numero CIG relativo al lotto per cui si partecipa. In caso di partecipazione a più lotti è sufficiente indicare un unico CIG.

2. La manifestazione di impegno a mantenere ferma l'offerta per un periodo non inferiore a 240 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione dell'offerta va dichiarata nell'Allegato 2 Dichiarazione integrativa.
3. Con riguardo al lotto 1144, con la dicitura "tutte le formulazioni" si intendono tutti i volumi del flacone. L'offerta può essere estesa anche alle sacche.
4. Per i lotti 1137-1144: a sistema tutti i dati relativi all'offerta devono essere riferiti all'unità di misura .
5. Si conferma, si devono riportare anche i prezzi

CHIARIMENTO N.7

DOMANDA Si chiede di adeguare la base asta del lotto 650 al prezzo attualmente in vigore cioè € 9, 92752.

RISPOSTA La modifica richiesta non può essere accolta per l'irrelevanza della stessa. La differenza tra quanto richiesto (€ 9,92752) ed il prezzo a base d'asta indicato negli atti di gara (€ 9,92750) è infatti esiguo (differenza sul prezzo unitario a base d'asta € 0,00002 e sul prezzo complessivo a base d'asta € 1,482).

CHIARIMENTI N.8

DOMANDA Lotto n. 107A principio attivo Exenatide, formulazione penna, dosaggio 2mg. Si tratta di un principio attivo presente nelle formulazioni Bydureon PEN e Bydureon Bcise. Entrambi i farmaci sono commercializzati in esclusiva. Come previsto dal campo note l'offerta è valida sia per la formulazione Bydureon PEN (0,65ml) sia per la formulazione Bydureon Bcise (0,85ml). La scrivente comunica che verrà prodotta offerta solo per la confezione Bydureon Bcise (0,85ml). Infatti per Bydureon PEN (0,65ml) è prevista la cessata commercializzazione a far data dal 01/10/2020, come già comunicato ad AIFA.

RISPOSTA Va bene un'unica offerta per la formulazione 0,85 ml. Il format di gara era stato già predisposto in data antecedente alla comunicazione sulla cessata commercializzazione della formulazione da 0,65ml e non è stato possibile aggiornarlo

CHIARIMENTO N. 9



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

DOMANDA Nel capitolato d'oneri viene indicato che occorre generare da sistema la dichiarazione sostitutiva. Sul sistema però non c'è nessun "pulsante" che permette di generare il documento. Si chiede come si deve procedere.

RISPOSTA Il sistema man mano che viene progressivamente alimentato, consente la generazione del documento.

CHIARIMENTO N. 10

DOMANDA Non è possibile generare i PASSOE, in quanto i CIG non risultano caricati sul sito AVCP.

RISPOSTA I Cig sono stati perfezionati, è possibile generare i PASSOE.

CHIARIMENTO N. 11

DOMANDA Nella compilazione dell'offerta per il lotto 1148 il sistema dà errore dicendo che il prezzo al pubblico comprensivo di iva deve essere di massimo due cifre decimali. Di fatto le cifre decimali inserite sono due. Si chiede come procedere.

RISPOSTA Per questioni relative al funzionamento della piattaforma, si chiede di contattare lo specifico supporto tecnico di Consip.

CHIARIMENTO N. 12

DOMANDA Si chiede un chiarimento in merito alla compilazione dell'allegato 6, in particolare che cosa significa che va compilato in caso di non rinnovo di quelli presenti a sistema.

RISPOSTA L'allegato 6 va compilato nel caso in cui siano intervenute modifiche rispetto ai dati presenti a sistema.

CHIARIMENTO N. 13

DOMANDA In riferimento al Lotto 63 Mesalazina 500 MG RM si chiede di adeguare il base asta ad 0,2528 € a cpr. In quanto a seguito della Sentenza del Tar Lazio n.12615 del 22 dicembre 2017 tale prodotto è stato escluso dalle liste di trasparenza, facendone a tutti gli effetti un prodotto esclusivo. Inoltre, è possibile evincere il nuovo prezzo pubblicato in G.U. Foglio delle inserzioni n. 106 del 10/09/2019 successivamente integrato dalla G.U. Foglio delle inserzioni n. 123 del 19/10/2019. In assenza di tale modifica non si garantisce la partecipazione al lotto.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

RISPOSTA La base d'asta è modificata da € 0,20000 a € 0,25280. Il recepimento formale per motivi di economicità amministrativa avverrà con un'apposita determinazione di rettifica che sarà adottata entro 6 giorni dalla scadenza dei termini per presentare offerta.

CHIARIMENTO N. 14

DOMANDA Con riferimento al Lotto 353 Testosterone Gel 60g 2% si informa la Stazione Appaltante dell'esistenza del prodotto dotato del medesimo principio attivo e della medesima concentrazione. Tuttavia, in un tubo dal peso maggiore e pari ad 85,5g (con un massimo di 56 erogazioni possibili e ciascuna da 23 mg). Al fine di tutelare la concorrenza e nel rispetto del principio di economicità si chiede di contemplare la possibilità d'inserire un lotto dedicato; tale scelta non sarebbe inusuale in quanto già diverse Centrali di Committenza l'hanno prevista: ad esempio S.C.R. Piemonte S.p.A. nel X Appalto Specifico. Oppure, qualora riteneste corretto conservare il lotto unico, si chiede il vaglio dell'ipotesi di un base d'asta a grammo piuttosto che a tubo, in virtù delle differenze di peso che determineranno una diversa convenienza tra le due formulazioni.

RISPOSTA E' ammessa la partecipazione anche con la formulazione in tubo.

CHIARIMENTO N. 15

DOMANDA Lotto 459, Ceftobiprol medocaril sodico, I fabbisogni indicati per un periodo di 36 mesi (13.710 flaconi), appaiono superiori ai probabili consumi. Si chiede pertanto una rettifica dei quantitativi inseriti in gara.

RISPOSTA I fabbisogni annuali relativi al lotto 459 sono così rettificati:

FABBISOGNI ANNUALI			
ATS	BROTZU	AOU CA	AOU SS
1000	60	300	900

CHIARIMENTO N. 16

DOMANDA Si segnala quanto segue. I farmaci Adempas p.a. riociguat, Bridion 2ml e 5ml p.a. sugammadex, Invanz p.a. ertapenem, Isentress 400mg e 100mg p.a. raltegravir, Puregon 300, 600 e 900 p.a. follitropina beta, Simponi 100mg e 50mg p.a. golimumab, Zerbaxa p.a. ceftolozano+tazobactam (lotti nn. 238 A, 1109 A, 1109 B, 457 A, 559 A,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

559 B, 366 A, 366 B, 366 D, 702 A, 702 B, 702 C e 460 A) rientrano tra i prodotti i cui prezzi sono determinati sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale e sancito da specifici accordi negoziali con AIFA. Ne discende che l'eventuale divulgazione dei prezzi di aggiudicazione di tali prodotti che renda pubblico il richiamato sconto pregiudicherebbe oggettivamente e gravemente gli interessi commerciali della Società e le stesse finalità di interesse pubblico degli accordi suddetti a loro volta sottoposti a specifiche clausole di riservatezza. Con la presente, si chiede, pertanto, in caso di eventuale aggiudicazione in favore della scrivente società, di non rendere pubblici i prezzi di aggiudicazione dei suddetti prodotti esclusivi come peraltro contemplato ai sensi dell'art. 98, comma 5, del Codice Appalti, che prevede testualmente che "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto [...] possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione [...] pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico": e tra queste informazioni rientra pacificamente anche il prezzo di aggiudicazione qualora la sua divulgazione sia in grado di arrecare, come nel caso di specie, un ingiusto pregiudizio di natura commerciale all'operatore economico. D'altro canto, il contesto relativo alle forniture dei prodotti oggetto della presente richiesta non è quello dell'evidenza pubblica, trattandosi di farmaci esclusivi, coperti da privativa industriale, per i quali non si sviluppa alcun confronto concorrenziale con altri operatori economici che possano vantare la titolarità di un interesse giuridicamente protetto ad avere accesso alle informazioni relative ai prezzi di cessione alle strutture ospedaliere dei farmaci stessi. Alla luce di tutto quanto precede, auspichiamo che codesto Spett.le Ente voglia accogliere la richiesta di non pubblicare i prezzi di aggiudicazione dei farmaci summenzionati dandone espressa conferma alla scrivente.

RISPOSTA La richiesta è accolta.

CHIARIMENTO N. 17

DOMANDA All'articolo 6.2 Dichiarazione sostitutiva di partecipazione, pagina 13 del Capitolato d'onori, viene precisato che la dichiarazione sostitutiva deve essere prodotta con assolvimento del pagamento dell'imposta di bollo, pari ad euro 16,00, e che tale pagamento dovrà avvenire in una delle modalità consentite dalla legge. Vista la situazione contingente di emergenza COVID-19, si chiede se sia possibile pagare l'imposta di bollo tramite F24 (sezione modello F24 da compilare: ERARIO - codice tributo: 2501), ossia quello utilizzato per assolvere il pagamento dell'imposta di bollo "SU LIBRI, REGISTRI ED ALTRI DOCUMENTI RILEVANTI AI FINI TRIBUTARI -



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

ARTICOLO 6 DEL DECRETO 17 GIUGNO 2014", allegando insieme alla ricevuta di pagamento, una nostra dichiarazione che il modello F24 pagato è relativo all' offerta.

RISPOSTA Il pagamento dell'imposta di bollo non può avvenire tramite F24. E' consentito il pagamento tramite F23 o secondo le modalità indicate nel chiarimento n. 3 a cui si rimanda.

CHIARIMENTO N. 18

DOMANDA Si chiede conferma che la cauzione provvisoria debba essere intestata a: Regione Autonoma della Sardegna Viale Trento, 69 – 09123 Cagliari (CA) C.F. 80002870923.

RISPOSTA La cauzione provvisoria dovrà essere intestata a: Regione Autonoma della Sardegna, Direzione generale della Centrale regionale di Committenza, Viale Trento, 69 – 09123 Cagliari C.F. 80002870923.

CHIARIMENTO N. 19

DOMANDA In merito al lotto 160 A ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO 10 MCG, si chiede conferma se sia possibile offrire il nostro prodotto con dosaggio 10 MCG/ML costituito da 30 fiale da 1 ML.

RISPOSTA Si è possibile. Si ricorda comunque quanto riportato nel "Capitolato tecnico" al punto 1) *"Si specifica che, all'atto dell'aggiudicazione, laddove presenti offerte per lo stesso farmaco di prodotti in classe A o C, verrà preferito quello di classe A."*

CHIARIMENTO N. 20

DOMANDA Premesso che: A) Lo sconto negoziale di cessione al SSN costituisce un'informazione commerciale, strategica e riservata sia per l'AIFA, il cui interesse pubblico è quello "di ottenere prezzi più bassi per farmaci di regola assai costosi il cui onere è a carico del SSN" (vedi Consiglio di Stato, 17 marzo 2107, n. 1213) sia per la società partecipante; B) la riservatezza di tale informazione "oltre che rispondere ad un interesse commerciale privato persegue anche un concomitante interesse pubblico" (sempre C.d.S. n.1213/2017), interessi che potrebbero essere danneggiati dalla sua divulgazione; C) In considerazione degli obblighi di riservatezza di tali sconti negoziali AIFA, nel pubblicare in Gazzetta Ufficiale gli accordi di prezzo e rimborso, NON pubblica il prezzo negoziato, indicando al suo posto i prezzi al lordo di eventuali riduzioni temporanee e sconti applicabili, accompagnati dalla seguente dicitura generica: "Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il SSN, sul prezzo ex factory, come da condizioni



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

negoziali.”;D) Gli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Intellettuale (D. lgs 30/2005 come modificato dal recente D. lgs. 63/2018) definiscono e tutelano i segreti commerciali, tra i quali devono essere inclusi gli sconti negoziali confidenziali, consentendo la facoltà di richiederne la non divulgazione;E) L’art. 98 del Codice degli Appalti pubblici (D. lgs. 50/2016), trattando della pubblicazione degli avvisi relativi agli appalti aggiudicati, espressamente prevede – al comma 5 - che “talune informazioni relative all’aggiudicazione dell’appalto o alla conclusione dell’accordo quadro possano non essere pubblicate qualora la loro divulgazione ostacoli l’applicazione della legge, sia contraria all’interesse pubblico, pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, pubblico o privato, oppure possa arrecare pregiudizio alla concorrenza leale tra operatori economici”;F) Sollecitata in tal senso, ARCA Lombardia ha – ad esempio - recentemente provveduto a pubblicare gli esiti delle procedure negoziali omettendo la pubblicazione degli sconti confidenziali offerti. Si chiede all’Ente appaltante se intenda conformarsi agli obblighi di confidenzialità esistenti relativamente al prezzo inclusivo dello sconto confidenziale astenendosi dal pubblicare, in documenti aperti alla pubblica divulgazione, le informazioni che consentano la determinazione diretta o indiretta dello sconto negoziale confidenziale di cessione al SSN concordato con AIFA, in applicazione di quanto disposto dall’art. 98 del Codice degli Appalti.

RISPOSTA Si accoglie la richiesta per i soli medicinali esclusivi per i quali ricorrono le condizioni indicate.

CHIARIMENTO N. 21

DOMANDA Per il rilascio della cauzione provvisoria si chiede conferma di questa intestazione:
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA DIREZIONE GENERALE DELLA
CENTRALE REGIONALE DI COMMITTENZA - SERVIZIO FORNITURE E SERVIZI
VIALE TRENTO, 6909123 CAGLIARI - CA Codice fiscale: 80002870923 PEC:
sardegnacat@pec.regione.sardegna.it.

RISPOSTA La cauzione provvisoria dovrà essere intestata a: Regione Autonoma della Sardegna,
Direzione generale della Centrale regionale di Committenza, Viale Trento, 69 – 09123
Cagliari (CA) C.F. 80002870923. -PEC pres.crc.ras@pec.regione.sardegna.it

CHIARIMENTO N. 22

DOMANDA In merito alle modalità di invio della cauzione provvisoria, poiché la compagnia di assicurazione non è dotata di firma digitale, si chiede se, in alternativa all'autentica



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

notarile, si può inviare la cauzione provvisoria in originale a mezzo corriere ad un indirizzo da voi indicato.

RISPOSTA Si conferma: la cauzione cartacea dovrà essere inviata entro il termine per la ricezione delle offerte all'indirizzo "Viale Trento n. 69, 09123 Cagliari, 5^ Piano, c.a. dott.ssa Cinzia Lilliu".

CHIARIMENTO N. 23

DOMANDA Con riferimento ai lotti nn. 238 A, 1109 A, 1109 B, 457 A, 559 A, 559 B, 366 A, 366 B, 366 D, 702 A, 702 B, 702 C, si segnala che i prezzi a base d'asta indicati nell'Allegato 3 "Tabella Elenco Lotti" al Capitolato d'Oneri, non corrispondono ai prezzi massimi di cessione al SSN. In caso di aggiudicazione si chiede conferma che la garanzia definitiva corrisponderà comunque ad un importo pari al 10% dell'importo contrattuale.

RISPOSTA Si conferma: la garanzia definitiva dovrà essere pari al 10% dell'importo contrattuale, corrispondente all'importo di aggiudicazione.

CHIARIMENTO N. 24

DOMANDA Si chiede se quanto riportato nell'art 12 del Capitolato Tecnico vale anche per il principio attivo epoprostenolo. Si precisa che il prodotto Caripul Lotto 159 per essere somministrato ha necessità di *device* fornibili gratuitamente in caso di aggiudicazione.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO N. 25

DOMANDA Capitolato d'oneri - articolo 13 – garanzia definitiva: "*La garanzia definitiva dovrà essere prestata mediante cauzione o fidejussione bancaria o polizza assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nel nuovo Albo di cui all'articolo 106 del D.lgs. n. 385/1993 e dovrà essere prestata alle seguenti condizioni:- sottoscrizione autenticata da notaio.*" Si chiede che questa condizione possa essere sostituita da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante.

RISPOSTA Le modalità di presentazione della cauzione definitiva non riguardano la presente fase di partecipazione alla procedura e verranno comunicate in sede di stipula.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

CHIARIMENTO N. 26

DOMANDA Si segnala che i tempi di consegna richiesti (entro 8 giorni lavorativi o entro 48 ore in caso di urgenze) sono estremamente restrittivi, considerata anche la particolare posizione geografica e i maggiori passaggi che devono effettuare gli spedizionieri per la consegna dei prodotti. Non è possibile garantire che la consegna dei prodotti avvenga sempre entro i giorni indicati. Le tempistiche potrebbero allungarsi per motivazioni oggettive indipendenti dalla nostra organizzazione. Si chiede pertanto, se possibile, di indicare delle tempistiche di consegna che prevedano un più esteso arco temporale.

RISPOSTA Si confermano le tempistiche indicate nel capitolato tecnico.

CHIARIMENTO N. 27

DOMANDA Lotto 160 ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO 10 mcg/2ml - Si segnala che il prodotto in oggetto risulta già aggiudicato in precedente gara regionale, n. 146754-lotto 249. Si segnala nel contempo che in commercio è presente la nuova formulazione -Iloprost sale di trometamolo 20 mcg/1ml (AIC 0360190917/E) non inserito nella presente gara.

RISPOSTA Si specifica che con determinazione prot. 4022 rep.n. 2095 del 08/08/2017 è stata autorizzata l'esecuzione anticipata alle convenzioni e ai relativi ordinativi di fornitura della procedura "Farmaci 1", in cui è inserito il lotto 249 suindicato. I 36 mesi decorrono, pertanto, dal 08/08/2017, con scadenza al 08/08/2020.

CHIARIMENTO N. 28

DOMANDA Lotto 160 ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO 10 mcg/2ml - 2597244 - Si segnala, come già per la precedenti procedure, che al lotto 160 ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO sarà fornito il solo farmaco in quanto la scelta del tipo di vaporizzatore, fra quelli disponibili sul mercato, è effettuata dal medico al momento della prescrizione in base alle specifiche esigenze del paziente.

RISPOSTA Dovrà essere fornito il vaporizzatore concordato con il clinico, come da scheda tecnica, a titolo gratuito o in comodato d'uso gratuito.

CHIARIMENTO N.29

DOMANDA Al fine di poter procedere alle opportune valutazioni commerciali si chiede di poter avere evidenza della distinzione tra i consumi ospedalieri ed i consumi territoriali rispetto ai fabbisogni totali espressi nelle tabelle prodotti pubblicate.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

RISPOSTA Non si dispone di questa informazione.

CHIARIMENTO N. 30

DOMANDA Oggetto: LOTTO 190 - B03AA07 - FERROSO SOLFATO - COMPRESSE - 105 MG - COMPRESSA - CIG n. 834076268A. Con riferimento al lotto nr. 190 (solfato ferroso) di cui all'Appalto specifico in oggetto la scrivente società produce un farmaco, denominato Tardyfer, con principio attivo solfato ferroso (con dosaggio 80 mg) sostanzialmente equivalente all'unico medicinale, attualmente presente sul mercato, denominato Ferrograd, con identico principio attivo (solfato ferroso), ma con dosaggio 105 mg, prodotto da altra società. Tali medicinali sono gli unici, attualmente commercializzati in Italia, a base di principio attivo solfato ferroso. L'equivalenza dei sopra citati prodotti è comprovata innanzitutto dai rispetti RCP (doc. 1 RCP Tardyfer e doc. 2 RCP Ferro-Grad). Dall'esame di tali documenti, infatti, emerge che entrambi i prodotti sono a base di principio attivo ferroso solfato, presentano la stessa forma farmaceutica (compressa), la stessa modalità di somministrazione (orale) e soprattutto hanno la stessa indicazione terapeutica (carenza di ferro). Altro elemento a riprova dell'equipollenza dei suddetti medicinali è l'attribuzione del medesimo codice ATC (B03AA07). Ne consegue che, dalla semplice lettura dei rispettivi RCP, i due medicinali sono sostanzialmente equipollenti e/o equivalenti tra loro. La sostanziale equivalenza dei suddetti medicinali è comprovata altresì da autorevoli studi. In particolare lo studio denominato "Efficacy and tolerability of a prolonged release 2 ferrous sulphate formulation in iron deficiency anaemia: a non inferiority controlled trial" di Zaim M. et al. Pubblicato in European Journal of Nutrition nel 2012, ha dimostrato la non inferiorità di V0355 (Tardyfer) vs Ferrograd nel ripristinare i livelli di emoglobina dopo 12 settimane di trattamento in donne di età fertile con IDA (doc. 3 pag. 10). In particolare si legge testualmente a pag. 10 del citato studio "I due prodotti hanno dimostrato un quadro di efficacia simile relativamente agli endpoint primari e secondari anche se differivano nel contenuto in solfato ferroso. Infatti, V0355 conteneva 80 mg di ferro elementare, ossia il 24% in meno rispetto a Ferrograd, che ne conteneva 105 mg. Può quindi essere ipotizzato che la non inferiorità di V0355 sia spiegato da un migliore tasso di assorbimento del ferro rispetto a Ferrograd. L'azienda farmaceutica che produce V0355 ha selezionato gli eccipienti e la tecnologia più aggiornati per raggiungere questo scopo". Il predetto studio ha inoltre evidenziato che la tollerabilità gastrointestinale (GI) è stata significativamente migliore nel gruppo trattato con Tardyfer rispetto al gruppo trattato con Ferrograd (doc. 3 pag 11).



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

Pertanto il prodotto Tardyfer, che presenta un dosaggio di 80 mg, ottempera in maniera equivalente allo standard prestazionale richiesto dal lotto n. 190 con la conseguenza che una rigida interpretazione del requisito del dosaggio di 105 mg (riportato dal suddetto lotto e posseduto solo da Ferrograd) sacrifica, ingiustamente, la presentazione di offerte per l'altro medicinale presente sul mercato a base di ferroso solfato nel dosaggio 80 mg e collide espressamente con l'art. 68, comma 6, D. Lgs. 50/2016, secondo cui le specifiche tecniche non possono menzionare caratteristiche dei prodotti che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti dalla competizione. Nella fattispecie in esame, infatti, i principi di concorrenzialità e di favor participationis sarebbero vanificati e contraddetti ove si escludesse la possibilità per la scrivente di offrire il proprio prodotto a base di solfato ferroso con dosaggio 80 mg, con l'effetto di 3 tarare la gara sull'unico prodotto in commercio con dosaggio da 105 mg, ovvero quello prodotto da Teofarma. Sul punto, peraltro, una recentissima pronuncia del Consiglio di Stato chiarisce che "Il precetto di equivalenza delle specifiche tecniche di cui all' art. 68 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163 - oggi abrogato ma sostanzialmente riconfuito nell' art. 68 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 - è un presidio del canone comunitario dell'effettiva concorrenza (come tale vincolante per l'Amministrazione e per il Giudice), ed impone che i concorrenti possano sempre dimostrare che la loro proposta ottempera in maniera equivalente allo standard prestazionale richiesto. Il riferimento negli atti di gara a specifiche certificazioni tecniche non consente alla stazione appaltante di escludere un concorrente respingendo un'offerta se questa possiede una certificazione equivalente e se il concorrente dimostra che il prodotto offerto ha caratteristiche tecniche perfettamente corrispondenti allo specifico standard richiesto." (Consiglio di Stato, sezione III, 11 settembre 2017, n. 4282). Alla luce delle argomentazioni sopra esposte e dei documenti allegati, comprovanti la sostanziale equivalenza del prodotti Tardyfer (80 mg) e Ferrograd (105 mg), la scrivente società chiede conferma sulla possibilità di offrire, per il lotto nr. 190, lo stesso principio attivo (solfato ferroso) nel dosaggio da 80 mg.

RISPOSTA E' possibile presentare offerta.

CHIARIMENTO N. 31

DOMANDA Si richiede il posticipo della Id iniziativa 2597244 sul sistema dinamico di acquisti in rete indicata in oggetto per il giorno 3 agosto 2020, in quanto è variato da pochi giorni



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

il Consiglio di Amministrazione della Società. Posticipando al giorno 3 agosto 2020, si prevede di potere avere in tempo tutti i documenti necessari (fideiussione e firma digitale) per la partecipazione alla gara mediante il sistema dinamico indetto dalla Regione Autonoma della Sardegna per l'affidamento di medicinali Ed.8 .

RISPOSTA Stante l'urgenza di procedere con l'affidamento della fornitura non è possibile concedere proroghe alla presentazione delle offerte.

CHIARIMENTO N. 32

DOMANDA Con riferimento all'art 13.1 del capitolato d'oneri, in considerazione della situazione persistente di distanziamento in Lombardia che rende complicati gli accessi nelle strutture, sarebbe possibile per la cauzione la sola firma digitale del garante senza l'autentica notarile. Sempre all'art 13.1 indicate che l'ammontare residuo del deposito cauzionale definitivo cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione. Trattandosi di fornitura di beni per i quali non è previsto tale certificato, si chiede se si tratta di un refuso o, diversamente, a quale certificato si fa riferimento. Per il lotto 663 (B e C) non è indicato l'ammontare della cauzione. Si chiede di rimandare il file corretto o, indicare nella risposta l'importo della cauzione riferito al lotto.

RISPOSTA Le modalità di presentazione della cauzione definitiva non riguardano la presente fase di partecipazione alla procedura e verranno comunicate in sede di stipula.
La cauzione definitiva verrà svincolata definitivamente a conclusione delle forniture eseguite in conformità al capitolato tecnico.
La cauzione per il lotto 663 è indicata nell'Allegato 7. Si precisa che per i lotti composti (come il lotto 663 composto da tre sublotti - A,B e C) occorre presentare offerta per tutti i sublotti. Non è consentita la presentazione di offerte parziali.

CHIARIMENTO N. 33

DOMANDA Non si riesce ad accedere ai contributi Anac, perchè, così come chiesto dall'Anac il decreto Rilancio ha sospeso per tutto il 2020 il versamento del contributo di gara (CIG)

RISPOSTA Si richiama il paragrafo 6.4 del capitolato d'oneri il quale prevede che *“Gli operatori economici e le stazioni appaltanti sono esonerati dal pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67 della legge n. 266 del 23 dicembre 2005 fino al 31 dicembre 2020,*



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

come richiamato nella delibera ANAC n. 289 del 1 aprile 2020 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara", ai sensi dell'art. 65 del DL n.34 del 19 maggio 2020."

CHIARIMENTO N. 34

DOMANDA Lotto n. 744: si chiede conferma che le unità di tossina si riferiscono alle 100U Allergan /900kDA come si evidenzia dalla scheda tecnica del Botox e come peraltro già indicato della precedente gara, descritto come 100U/900k

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO N. 35

DOMANDA Con riferimento all'elenco dei Lotti non compare il lotto riferito alla Specialità medicinale Decapeptyl 22,5 mg, dosaggio semestrale, acquistato dalle strutture Sanitarie ASSL 8 CA – ASSL Lanusei – ASSL Carbonia mediante RDO sottosoglia sulla piattaforma Consip e commercializzato da Ottobre 2018. Pur trattandosi di farmaco A-PHT NOTA 51, al momento è solo in Distribuzione Diretta. Inoltre, sarebbe particolarmente utile in questa fase pandemica per ridurre al minimo gli accessi del paziente alle Strutture Sanitarie.

RISPOSTA Non è stato rilevato un congruo fabbisogno. Per la continuità terapeutica si procederà come fatto finora con acquisti diretti per specifici pazienti.

CHIARIMENTO N. 36

DOMANDA Lotto 121 A colecalciferolo confezioni del prodotto indicato in oggetto non sono in gocce ma sono flaconcini monodose da 2,5 ml. (Non è presente il conta gocce). Si segnala che non risulta la formulazione in gocce sul mercato italiano. Si chiede se sia possibile comunque partecipare al lotto 121 a colecalciferolo 2,5 ml.

RISPOSTA Si conferma la possibilità di partecipare al lotto 121, in quanto "SI INTENDE SOLUZIONE ORALE FLACONE DA 25.000 UNITÀ/2,5ML".

CHIARIMENTO N. 37

DOMANDA A causa della base d'asta, i lotti 325 e 326 Sulfadiazina Argentica potrebbero andare deserti, In linea con i prezzi praticati nelle ultime gare regionali alle quali abbiamo partecipato, si propone per il lotto 325 € 6,90 - per il lotto 326 € 13,90.

RISPOSTA Le basi d'asta sono così rettifiche:

- lotto 325 da € 6,42 a € 6,90



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

- lotto 326 da € 12,72 a € 13,90

Il recepimento formale per motivi di economicità amministrativa avverrà con un'apposita determinazione di rettifica che sarà adottata entro 6 giorni dalla scadenza dei termini per presentare offerta.

CHIARIMENTO N.38

DOMANDA Si chiede conferma se non risultano da pagare i contributi CIG, in quanto provando dentro al sito ANAC, NON genera alcun versamento neanche per quei lotti il cui valore supera le 150.000,00 euro.

RISPOSTA Si conferma. Si richiama il chiarimento n. 33

CHIARIMENTO N. 39

DOMANDA Si chiede di modificare il lotto 109 Lixisenatide (Lyxumia), in quanto a far data dal 28.02.2020 è cessata la commercializzazione del dosaggio 10 mcg + 20 mcg, nello specifico il sub-lotto B.

RISPOSTA Si elimina il sub-lotto B in quanto non è più in commercio. Si rettifica il fabbisogno annuale del sublotto C come segue: da 1181 a 1995.

CHIARIMENTO N. 40

DOMANDA Si chiede per quale ragione alcuni lotti sono indicati in rosso nel file Allegato 7. Si chiede se sia possibile in luogo al modello F23, al fine di assolvere al pagamento dell'imposta di bollo, apporre una marca da bollo di € 16,00 sul file della Dichiarazione Sostitutiva di Partecipazione generato dalla piattaforma.

RISPOSTA I lotti indicati in rosso sono un mero rifiuto. Per l'assolvimento dell'imposta di bollo si richiama il chiarimento n. 3.

CHIARIMENTO N. 41

DOMANDA Si chiede conferma che la cauzione debba essere dell'1% con possibilità di riduzione

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO N. 42

DOMANDA Lotto 784 - La Società scrivente dispone di due confezioni, con lo stesso formulazione e lo stesso dosaggio e precisamente: - Versatis 10 cerotti medicati 5% - Versatis 30 cerotti medicati 5% i prodotti, esclusivi nella formulazione, hanno un prezzo al pubblico e un prezzo di cessione ospedaliera differenti. Offriremo il: VERSATIS



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

(Lidocaina) 10 cerotti medicali 5% AIC 040335022 Prezzo d'offerta al netto IVA: € 1,74995 il cerotto, pari a € 17,50 la conf. Sconto sul prezzo al pubblico al netto IVA: 46,680% Aliquota IVA: 10% Si informa che si inserirà, come allegato nella sezione "Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva", l'offerta di: VERSATIS (Lidocaina) 30 cerotti medicali 5% AIC 0440335059 Prezzo al netto IVA: € 1,53122 il cerotto, pari a € 45,94 la confezione Sconto sul prezzo al pubblico al netto IVA: 53,340% Aliquota IVA: 10%. Si chiede riscontro prima di procedere.

RISPOSTA Si da riscontro positivo.

CHIARIMENTO N. 43

DOMANDA A seguito della richiesta presente nel CO a pagina 11: "*Allegato 5 Patto di integrità sottoscritto digitalmente per accettazione dal legale rappresentante o da altro soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura. Si specifica che dovrà essere sottoscritto digitalmente il file "Patto di integrità" in formato P7m, già firmato dal RUP della procedura di gara e allegare a sistema.*" si sottolinea come il file allegato in piattaforma non sia firmato digitalmente dal RUP. Se è richiesto tale documento controfirmato, si chiede di fornirlo in formato p7m.

RISPOSTA Il file "Allegato 5 Patto di integrità Signed" presente in piattaforma è sottoscritto digitalmente.

CHIARIMENTO N. 44

DOMANDA Principio attivo MACROGOL lotto 46 - In relazione al principio attivo in oggetto si chiede di modificare l'unità di misura da "buste" a "grammi" e, quindi, di consentire offerte anche per confezioni differenti (per es. 17,5 g) che non differiscono né per dosaggio né per principio attivo e, quindi, possono essere considerate del tutto equivalenti. I quantitativi posti in gara e il prezzo a base d'asta, pur invariati, dovrebbero riferirsi alla nuova unità di misura, ciò permetterebbe una più ampia partecipazione alla procedura, come prescritto dalle norme vigenti.

RISPOSTA Si conferma il lotto 46 come indicato nei documenti di gara.

CHIARIMENTO N. 45

DOMANDA LOTTO 57 - BECLOMETASONE DIPROPIONATO Per questo lotto si indica come forma farmaceutica la schiuma rettale – si chiede di chiarire se sarà possibile proporre anche "sospensione rettale" - la nostra schiuma rettale infatti è in flacone pluridose e non crediamo esistano in commercio monodose in schiuma.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

RISPOSTA Si conferma, è possibile offrire sospensione rettale.

CHIARIMENTO N. 46

DOMANDA Si chiede chiarimento sull'Aggiornamento Tecnologico (rif. Schema di Convenzione Art.6 e Capitolato Tecnico Art.13), se nel caso di aggiunta di nuove formulazioni, per le quali non si renda necessaria la sostituzione con la formulazione aggiudicata, che resta comunque in commercio e a disposizione delle esigenze terapeutiche dei pazienti, e ancora nel caso di Determina in Gazzetta Ufficiale anche della rimborsabilità dell'indicazione nella fascia pediatrica, possono essere considerati aggiornamenti tecnologici ed effettuare l'Affiancamento Tecnologico del lotto oggetto di fornitura. Si chiede inoltre conferma del quantitativo triennale del lotto nr. 1038A fluticasone/umeclidinio/vilanterolo di 522.360 dosi corrispondenti ad un valore totale del lotto a base d'asta di € 851.446,80.

RISPOSTA L'affiancamento, anche non in sostituzione, con nuove formulazioni si applica solo ai medicinali esclusivi, nelle modalità e come indicato nello schema di convenzione, nel rispetto di quanto previsto dal PTR.

Si confermano i fabbisogni inseriti in gara, precisando che le quantità indicate si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione. Saranno vincolanti i quantitativi inseriti negli ordinativi di fornitura.

CHIARIMENTO N. 47

DOMANDA Si chiede l'innalzamento dei prezzi base d'asta dei seguenti lotti: lotti 976 A MIDAZOLAM 100 ml lotti 976 B MIDAZOLAM 50 ml in quanto quelli indicati non sono in linea con gli attuali prezzi medi di mercato che risultano essere: lotti 976 A MIDAZOLAM 100 ml Euro 11,00 lotti 976 B MIDAZOLAM 50 ml Euro 7,5.

RISPOSTA Le basi d'asta sono rettifiche come segue: Lotto 976 A da € 6,00 a € 11,00 - Lotto 976 B da € 3,00 a € 7,5.

Il recepimento formale per motivi di economicità amministrativa avverrà con un'apposita determinazione di rettifica che sarà adottata entro 6 giorni dalla scadenza dei termini per presentare offerta.

CHIARIMENTO N. 48

DOMANDA In merito al lotto 162, al fine di consentire la massima partecipazione possibile alla procedura, si chiede che la base d'asta venga aumentata adeguandola alle basi



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

d'asta delle più recenti gare relative al principio attivo (vd. Gara Regione Lazio farmaci 2020_2 tranches) pari a € 5.750 per il sublotto A e € 11.500 per il sublotto B.

RISPOSTA La base d'asta è così rettificata: Lotto 162 A da € 4896,06 a € 5750,00 , Lotto 162 B da € 9792,13 a € 11.500

Il recepimento formale per motivi di economicità amministrativa avverrà con un'apposita determinazione di rettifica che sarà adottata entro 6 giorni dalla scadenza dei termini per presentare offerta.

CHIARIMENTO N. 49

DOMANDA In merito al lotto 162, l'RCP del farmaco richiede, per la somministrazione per via sottocutanea, l'utilizzo di una pompa di infusione dotata di specifiche caratteristiche che ne garantiscano la corretta e sicura somministrazione. Considerato che nei precedenti appalti specifici Farmaci (ad es. gara farmaci 5), per il medesimo principio attivo è stata richiesta, e successivamente contrattualizzata, la fornitura in comodato d'uso del device, si chiede se, anche in questa procedura, gli specifici device dovranno essere obbligatoriamente forniti in comodato d'uso gratuito compresi nel prezzo di aggiudicazione. Chiediamo inoltre se è prevista una verifica preventiva dell'idoneità del Dispositivo stesso ad essere utilizzato per la somministrazione del farmaco ed in generale di terapie volte al sostegno della vita. In caso di riscontro positivo, chiediamo di specificare se si debba produrre, a pena di esclusione, idonea documentazione comprovante la disponibilità alla fornitura e l'idoneità del dispositivo alla somministrazione del farmaco (es. manuale del dispositivo, scheda tecnica).

RISPOSTA Dovrà essere fornito il dispositivo medico necessario per la somministrazione del farmaco, come da scheda tecnica, a titolo gratuito o in comodato d'uso gratuito. Il dispositivo medico sarà soggetto a preventiva verifica di idoneità.

CHIARIMENTO N. 50

DOMANDA Relativamente al lotto n. 1143 IOMEPROLO 400 MG/ML. il fabbisogno inserito nell'elenco prodotti richiesti riporta un decremento di circa il 25% rispetto al venduto consolidato sull'anno 2019. Si chiede l'adeguamento dello stesso al fine di evitare problematiche agli utilizzatori finali e alle relative amministrazioni causati da possibili erosioni anticipate rispetto alla data effettiva di fine fornitura.

RISPOSTA Si confermano i fabbisogni inseriti in gara.

CHIARIMENTO N. 51



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

DOMANDA Si richiede se è possibile presentare offerta con Dispositivi Medici.

RISPOSTA E' possibile presentare offerta solo di medicinali provvisti da AIC.

E' consentito, in abbinamento ad un medicinale, offrire un dispositivo medico a titolo gratuito o in comodato d'uso gratuito.

CHIARIMENTO N. 52

DOMANDA In riferimento ai lotti 364 e 363 (menotropina 600 e 1200) considerando che il dosaggio massimo giornaliero utilizzato è di 450 UI, così come riportato nelle RCP e anche in letteratura, si chiede se vi sia la possibilità di partecipare anche con confezionamenti che pur avendo un dosaggio inferiore, si possono ricostituire per arrivare poi al dosaggio massimo giornaliero consentito e ciò per garantire il principio di libera concorrenza che, diversamente, verrebbe violato, potendo partecipare ai lotti 363 e 364 un unico operatore economico.

RISPOSTA Si confermano i dosaggi dei lotti 364 e 363. La presenza dei lotti 361, 362, 363 e 364, con i relativi dosaggi, assolve il rispetto del principio di concorrenza.

CHIARIMENTO N. 53

DOMANDA Per il lotto 161 p.a.Tirofiban, in quanto è stata richiesta la sola forma farmaceutica fiale (TIROFIBAN CLORIDRATO MONOIDRATO FIALE 50 ML (0,25 MG/ML), si chiede se è ammessa la presentazione dell'offerta del medesimo prodotto in sacca al fine di ricevere offerte in concorrenza.

RISPOSTA E' ammessa, se il prodotto offerto rispetta le specifiche indicate.

CHIARIMENTO N. 54

DOMANDA Per il lotto 433/B, Ampicillina + sulbactam 500 mg +250 mg, si chiede di portare il base asta a 1,32694/fl, come prezzo ex factory di cessione ospedaliera dell'Ampicillina e Sulbactam fl in quanto prodotto di esclusiva commercializzazione sul territorio nazionale.

RISPOSTA La base d'asta del lotto 433/B è rettificata da € 1,18 A € 1,32694. Il recepimento formale per motivi di economicità amministrativa avverrà con un'apposita determinazione di rettifica che sarà adottata entro 6 giorni dalla scadenza dei termini per presentare offerta.

CHIARIMENTO N. 55

DOMANDA Lotto 622 (NIVOLUMAB) - Si chiede di distinguere, tramite sub-lotti A, B e C, i tre dosaggi da 40 mg, 100 mg e 240 mg attualmente in commercio e di indicare quale



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

unità di misura il FLACONE. Si fa presente, infatti, che trattandosi di farmaco esclusivamente commercializzato dalla scrivente Società, il prezzo di ciascun dosaggio è stato negoziato con l'Autorità regolatoria in tempi diversi per ciascun confezionamento e, pertanto, non necessariamente il prezzo finale di ciascun dosaggio corrisponde al prezzo al MG da voi indicato quale unità di misura.

RISPOSTA Si chiede di offrire il dosaggio maggiormente utilizzato nella pratica clinica ed eventualmente si chiederà successivamente l'affiancamento degli restanti dosaggi.

CHIARIMENTO N. 56

DOMANDA PENALI CONTRATTUALI in riferimento al "CAPITOLATO TECNICO" di cui all' "Articolo 7" Indisponibilità temporanea dei prodotti", si mette in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI, farmaci derivati dal plasma umano, e le molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia prima, sul "plasma pools", controlli "in process" e sui prodotti finiti ed infine i Controlli di Stato, sui cui tempi, ovviamente, niente può la programmazione aziendale) che ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti. La disponibilità di tali farmaci, tra cui l'albumina e tutte le immunoglobuline (es. immunoglobuline endovena aspecifiche), non essendo prodotti per sintesi o in modo biotecnologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti. Indicate in capitolato tecnico: *In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Centrale Regionale di Committenza e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti. La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:*

- nel caso di farmaci emoderivati: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato - come previsto nello Schema di Convenzione addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo. Pertanto per quanto riguarda i lotti pertinenti i farmaci emoderivati, si chiede di inserire questa dicitura già accettata nelle precedenti procedure di gara: - esclusione di qualunque penale contrattuale,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

compreso il caso di acquisto in danno per indisponibilità temporanea del prodotto ed esclusione di vincoli di consegna prodotti con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati sopra riportate).

RISPOSTA La previsione degli acquisti in danno, in caso di indisponibilità temporanea del prodotto, non si applica agli emoderivati. La validità residua non inferiore ai 2/3 non è strettamente vincolante, ma in caso di necessità/urgenza va concordata con i centri ordinanti.

CHIARIMENTO N. 57

DOMANDA PREZZO A BASE D'ASTA IMMUNOGLOBULINA UMANA RH0 300 mcg In riferimento agli emoderivati e alle loro peculiarità che ne determinano fluttuazioni di disponibilità sul mercato e di prezzi, per quanto riguarda i prezzi a base d'asta, si tiene a sottolineare che i prezzi rilevati nel capitolato tecnico di alcuni prodotti NON sono più congrui ed in linea con i prezzi praticati a livello nazionale di questi ultimi mesi, visto lo SHORTAGE (carezza) della maggior parte degli emoderivati (es. immunoglobuline aspecifiche e specifiche) a livello nazionale ed internazionale. Per questo motivo, per fare fronte alla carezza attualmente riscontrata sul mercato, che determina notevoli fluttuazioni del prezzo di offerta, al fine di evitare che i lotti di emoderivati vadano deserti, molte stazioni Appaltanti hanno inserito il prezzo base d'asta = al prezzo massimo di cessione ospedaliera. Pertanto per alcuni lotti di emoderivati chiediamo che il prezzo a base d'asta unitario inserito in gara sia riformulato come di seguito: Lotto 562 IMMUNOGLOBULINA UMANA RH0 – 300 mcg – Importo a base d'asta 26,00. Si sarà quindi, quindi lieti di rispondere a questa e alle future gare in oggetto nei seguenti casi: Inserimento di un prezzo a base d'asta congruo e attuale con il mercato ed in linea con il prezzo massimo di cessione ospedaliera.

RISPOSTA La base d'asta del lotto 562 è rettificata da € 26,00 a € 35,11. Il recepimento formale per motivi di economicità amministrativa avverrà con un'apposita determinazione di rettifica che sarà adottata entro 6 giorni dalla scadenza dei termini per presentare offerta.

CHIARIMENTO N. 58

DOMANDA Dal Capitolato d'Oneri/Lettera di invito si evince che alcuni lotti saranno aggiudicati tramite accordo quadro con più operatori economici, ovvero, nello



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

specifico i Lotti 671 – FILGRASTIM– Codice ATC L03AA02 e 711 – TACROLIMUS CP A RILASCIO PROLUNGATO – Codice ATC L04AD02, rispettivamente ai sensi del comma 407 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 e ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. n. 50/2016 verranno conclusi degli accordi quadro”. Si fanno notare le criticità di farmaci destinati ad una popolazione fragile, che necessitano di un percorso terapeutico specifico e continuativo, il ripetersi di situazioni di carenza di prodotto segnalate da AIFA, sono anche esattamente le condizioni in cui si trovano i farmaci emoderivati, data la particolare natura degli stessi. Infatti, si mette in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI, farmaci derivati dal plasma umano, e le molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia prima, sul “plasma pools”, controlli “in process” e sui prodotti finiti ed infine i Controlli di Stato, sui cui tempi, ovviamente, niente può la programmazione aziendale) che ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti. La disponibilità di tali farmaci, tra cui l'albumina e tutte le immunoglobuline, non essendo prodotti per sintesi o in modo biotecnologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti. A titolo di esempio, si segnala che attualmente sul sito di AIFA sono dichiarati carenti la maggior parte, se non tutte, le Specialità a base di immunoglobulina umana normale ad uso endovenoso e alcune specialità a base di albumina umana. Tale situazione di limitazione della disponibilità di questi prodotti emoderivati, per le motivazioni sopradescritte e per il contesto presente e futuro (Covid) che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovvero sia disponibilità la materia prima di partenza di questi prodotti a livello globale, è destinata a proseguire, se non a peggiorare. L'aggiudicazione in favore di più operatori economici tramite un Accordo Quadro anche per i farmaci emoderivati, come già previsto per i lotti sopraindicati, permetterebbe di tutelare le Aziende Sanitarie di codesta Regione dalle fluttuazioni della disponibilità dei singoli Brand. Inoltre, La presenza di accordi quadro permetterebbe anche la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, vista la natura biologica dei prodotti provenienti dalle differenti Aziende frazionatrici di plasma, non perfettamente sovrapponibili fra di loro e la possibilità di avere la più ampia copertura di tutti i dosaggi disponibili in commercio sul territorio nazionale; Si fa inoltre presente che alcune regioni come ad es. Emilia Romagna, ESTAR Toscana ha bandito per tutti gli emoderivati nel 2019 appalto specifico con criterio di aggiudicazione prezzo-qualità, di cui si fa notare



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

esempio dei criteri richiesti per il punteggio qualitativo come per le Immunoglobuline endovena (sistemi di inattivazione Virale, Contenuto di IGA e assenza di eccipienti glucidici ecc..). Si chiede pertanto: - che siano applicati gli stessi criteri di aggiudicazione in accordo quadro indicati nel Capitolato d'Oneri ANCHE PER I LOTTI DI NATURA EMODERIVATA, ovvero i lotti 148, 199, 200, 201, 202, 562, 564, 565, 566. Tale accordo quadro sarà a favore della stazione appaltante che non si troverà mai carente di questa tipologia di emoderivati in una situazione attuale di carenza esistente soprattutto per le immunoglobuline e/o che si troverà nei prossimi anni; in alternativa e/o in aggiunta: che siano applicati criteri di aggiudicazione prezzo/qualità così come già avvenuto in gara ESTAR TOSCANA.

RISPOSTA Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO N. 59

DOMANDA Per una valutazione realistica del mercato si chiede di chiarire se i QUANTITATIVI TRIENNALI IN GARA inseriti nel capitolato tecnico per i lotti di:

- ATIII (LT 148)
- Albumina (LT 199-200-201-202)

sono comprensivi o meno del quantitativo derivante dallo scambio plasma. (Grifols)

RISPOSTA Sì, i fabbisogni sono comprensivi, ad esclusione di quelli dell'Azienda ospedaliera Brotzu.

CHIARIMENTO N. 60

DOMANDA All'articolo 11 del Capitolato Tecnico all'articolo 5 "Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi" dello Schema di Convenzione viene precisato che: *"Durante il periodo di validità della Convenzione per i prodotti in esclusiva, la Centrale regionale di Committenza si riserva, la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità dell'appalto. Il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore."* Per la scrivente ditta, quanto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

sopra disposto non può essere accettato, pertanto si chiede l'eliminazione della suddetta clausola dal Capitolato Tecnico e dallo Schema di Convenzione, al fine di consentire di presentare offerta.

RISPOSTA Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO N. 61

DOMANDA Si chiede conferma che la documentazione richiesta nel capitolato tecnico per i farmaci con ATC L NON deve essere allegata in fase di presentazione della procedura.

All'importo cauzione provvisoria pari già all'1% indicato nell'all.7 si chiede se sia possibile applicare ulteriormente altra eventuale riduzione del 50% in presenza di cert. iso 9001 e del 20% in presenza di cert. unieniso 14001.

RISPOSTA Se presenti nella scheda tecnica le informazioni del prodotto non dovranno essere allegate.

Si conferma la possibilità di applicare riduzioni alla cauzione dell'1% in conformità a quanto previsto al comma 7 dell'art. 93 del D.Lgs.50/2016

CHIARIMENTO N. 62

DOMANDA Si chiede conferma che l'all.6 non debba essere presentato nel caso in cui a sistema siano aggiornati i requisiti ex art.80 D.L. 50/16.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO N. 63

DOMANDA In relazione al lotto n. 768/a principio attivo "Desflurano", in considerazione della diversità di volume dei flaconi presenti sul mercato, si chiede di modificare il criterio di aggiudicazione da unità di misura "FLACONE" a "ML".

RISPOSTA Si conferma l'unità di misura "flacone" per il lotto 768 .

CHIARIMENTO N. 64

DOMANDA In relazione al lotto n. 768/a "Desflurano", siamo a chiedere di indicare il numero e i modelli/marca dei vaporizzatori in uso presso le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione. Inoltre per consentire una offerta adeguata e imparziale si chiede di identificare anche il modello dei macchine per anestesia presenti e tipologia di connessione



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

RISPOSTA Le informazioni richieste saranno fornite all'operatore aggiudicatario.

CHIARIMENTO N. 65

DOMANDA In relazione al lotto n. 769/a "Sevoflurano", per consentire una offerta adeguata e imparziale si chiede di identificare il modello delle macchine per anestesia e tipologia di connessione (selectatec o similari) ed marca/modello e numero dei vaporizzatori necessari per l'erogazione del farmaco. Qualora risultassero ventilatori obsoleti, per i quali si rende necessario l'utilizzo di vaporizzatori non più reperibili né commercializzati sul mercato, si chiede di specificare come la Stazione Appaltante intenda procedere.

RISPOSTA Le informazioni richieste saranno fornite all'operatore aggiudicatario.

CHIARIMENTO N. 66

DOMANDA In riferimento al Lotto n. 567, "Immunoglobulina umana cytomegalovirus uso endovenoso", riferito alla specialità esclusiva Cytomegatect®, si fa presente che, a seguito della rinegoziazione con AIFA dello scorso anno, i prezzi di massima cessione ospedaliera dei due dosaggi commercializzati sono rispettivamente per il 10 ml € 187,20 (€ 0,18720/UI) e per il 50 ml € 823,97 (€ 0,1647946/UI). Si chiede di poter dividere il Lotto 567 in due Sublotti aventi Base d'Asta che tengano conto dei prezzi massimi di cessione ospedaliera sopra esposti per poter consentire a codesta azienda di fornire il prodotto in questo appalto specifico.

RISPOSTA La Ditta può offrire il dosaggio da 50 ML. Eventualmente l'altro dosaggio se richiesto sarà oggetto di affiancamento o altra procedura.

CHIARIMENTO N. 67

DOMANDA Si richiede che i prodotti siano aggiudicati in base al prezzo e non alla fascia, in quanto, oltre che essere discriminatorio, limiterebbe la concorrenza escludendo altre aziende dalla possibilità di presentare offerta. Chiediamo pertanto di riconsiderare quanto indicato all'art.1 del Capitolato Tecnico (Si specifica che all'atto dell'aggiudicazione laddove presenti offerte per lo stesso farmaco di prodotti in classe A o C verrà preferito quello di classe A.). - Relativamente a quanto indicato all'art.6 del Capitolato Tecnico (Si precisa che non si possono pretendere minimi d'ordine), si richiede che l'ordine rispetti almeno i criteri di congruità (per quantità, importo, allestimento merce, trasporto). - Relativamente ai tempi di consegna riportati all'art.6



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

del Capitolato Tecnico, chiediamo che sia precisato che i 2 giorni lavorativi siano previsti per i salvavita; per i prodotti non salvavita chiediamo che sia confermata la consegna entro massimo 8 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine. - Relativamente al Servizio di Reportistica indicato all'art.14 del Capitolato Tecnico, chiediamo di voler fornire un format, al fine da adempiere esattamente alle vostre esigenze.

RISPOSTA Si conferma il contenuto della documentazione di gara.
Per quanto riguarda la reportistica, sarà cura della Centrale di Committenza fornire il format laddove venga richiesto l'invio dei report.

CHIARIMENTO N. 68

DOMANDA Relativamente alla dichiarazione aggiuntiva requisiti è stata aggiornata la posizione nella piattaforma MEPA il 29-01-2020 e da allora non sono intervenute modifiche. Potete confermare che non occorre produrre la dichiarazione aggiuntiva.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO N. 69

DOMANDA Si richiede se lo schema di convenzione debba essere firmato per accettazione e inserito tra la documentazione amministrativa e inviato attraverso il sistema.

RISPOSTA Lo schema di convenzione non deve essere firmato per accettazione.

CHIARIMENTO N. 70

DOMANDA In relazione al lotto n. 768/a principio attivo "Desflurano" e n. 769/a "Sevoflurano", in considerazione della necessità di assicurare la fornitura dei Vaporizzatori adeguati alle Vs. esigenze, si chiede un Elenco completo dei Ventilatori (Macchine per anestesia) ed ubicazione degli stessi, presso le Strutture/Servizi/UO degli Enti afferenti a codesto Appalto Specifico. Si vuole, infatti, evidenziare che quanto da Voi richiesto art. 12 Capitolato Tecnico Pagina pag. 14 "Le quantità di vaporizzatori da fornire dovranno essere adeguate....", non rende quantificabile e neppure misurabile le reali necessità. Segnaliamo che l'omissione di un numero e della quantificazione delle Vs. esigenze non consente un'adeguata offerta, ponendo il dubbio che l'eventuale aggiudicatario non sia in grado di fornire l'intero parco macchine necessario, per tale motivo si ribadisce la necessità di comprendere il numero e la tipologia di apparecchiature a Voi necessarie.

RISPOSTA Le informazioni richieste saranno fornite all'operatore aggiudicatario.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

CHIARIMENTO N. 71

DOMANDA Si chiede conferma che come da comunicato ANAC del 20/05/2020, vi è l'esonero dal pagamento dei contributi di gara.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO N.72

DOMANDA In merito al lotto 1163 Bevacizumab, considerando che vi sarà un unico aggiudicatario, si chiede in che modalità saranno garantite le continuità terapeutiche per i pazienti attualmente in trattamento. In considerazione della non completa sovrapponibilità delle indicazioni tra bevacizumab originator e biosimilare come riportato negli RCP di prodotto, si chiede come si intende garantire l'accesso alle terapie per i nuovi pazienti nelle indicazioni attualmente approvate solo per bevacizumab originator.

RISPOSTA In merito alle problematiche rappresentate si precisa che a seguito delle risultanze dell'aggiudicazione saranno valutate e intraprese le opportune azioni al fine di garantire l'assistenza dei pazienti.

CHIARIMENTO N.73

DOMANDA Si richiede la verifica dei quantitativi in quanto da un ns. controllo abbiamo evidenziato che sono notevolmente superiori ai reali consumi della Regione Sardegna (circa il triplo) Es. Lotti metadone1014 A CIG:8348477529 N07BC02 METADONE CLORIDRATO FIALE 1 ML (10 MG/ML) FIALA Quantità 19501015 A CIG:8348483A1B N07BC02 METADONE CLORIDRATO SCIROPPO 10 ML (1 MG/ML) FLACONE Quantità 300901015 B CIG:8348483A1B N07BC02 METADONE CLORIDRATO SCIROPPO 20 ML (1 MG/ML) FLACONE Quantità 19071001015 C CIG:8348483A1B N07BC02 METADONE CLORIDRATO SCIROPPO 5 ML (1 MG/ML) FLACONE Quantità 1020901015 D CIG:8348483A1B N07BC02 METADONE CLORIDRATO SCIROPPO 10 ML (5 MG/ML) FLACONE Quantità 15681601015 E CIG:8348483A1B N07BC02 METADONE CLORIDRATO SCIROPPO 5 ML (5 MG/ML) FLACONE Quantità 189090

RISPOSTA Si confermano i fabbisogni inseriti in gara, precisando che le quantità indicate si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione. Saranno vincolanti i quantitativi inseriti negli ordinativi di fornitura.