



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

CHIARIMENTI 1

MEDICINALI 12 - APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA PER L’AFFIDAMENTO DI MEDICINALI ED. 12 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 8113288 – Id. negoziazione Consip2800870

CHIARIMENTO n. 1

DOMANDA Si chiede di confermare che l'intestazione corretta della cauzione è la seguente:
Centrale Regionale di Committenza della Regione Sardegna - Viale Trento 69 - 09123 Cagliari

RISPOSTA La cauzione dovrà essere intestata a REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA - DIREZIONE GENERALE DELLA CENTRALE REGIONALE DI COMMITTENZA VIALE TRENTO, codice fiscale 80002870923, 69 090123 CAGLIARI.

CHIARIMENTO n. 2

DOMANDA Si chiede conferma che come le precedenti la fideiussione dovrà essere intestata a:
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA - DIREZIONE GENERALE DELLA CENTRALE REGIONALE DI COMMITTENZA SERVIZIO SPESA SANITARIA VIALE TRENTO, 69 090123 CAGLIARI.

RISPOSTA Si rimanda al chiarimento n. 1

CHIARIMENTO n. 3

DOMANDA Si richiede proroga dei termini per richiesta di chiarimenti e presentazione offerta, in quanto quelli indicati sono estremamente ridotti sia per una valutazione sia per richiesta di cauzione provvisoria.

RISPOSTA Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO N.4

DOMANDA Si chiede di chiarire il lotto 21 (che verrà aggiudicato in accordo quadro) ATC B02BD06 FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE + FATTORE DI VON WILLEBRAND. Si fa presente che GRIFOLS ITALIA SpA commercializza sia la specialità medicinale FANHDI che ALPHANATE. Inoltre Alphanate e Fanhdi sono due specialità medicinali del tutto analoghe, appartenenti alla stessa classe ATC

CHIARIMENTI



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

(B02BD06), costituite da Fattore VIII della coagulazione del sangue, complessato con Fattore von Willebrand, nelle stesse proporzioni (1:1,2). Per completezza d'informazioni vi alleghiamo la dichiarazione d'equivalenza relativa a Fanhdi ed Alphanate. Soprattutto in questo momento in presenza di pandemia Covid-19, visto la carenza di farmaci emoderivati a livello nazionale e internazionale, molti dei quali già presenti nella lista farmaci carenti di AIFA, riteniamo opportuno che la Regione possa disporre di entrambi i brand. Per quanto suddetto, tenendo in considerazione la particolare situazione pandemica COVID che comporta incertezze sulla disponibilità dei prodotti emoderivati, a causa di una notevole diminuzione a livello internazionale, così come della stessa regione Sardegna (a dicembre 2020 -37,3%) delle DONAZIONI e quindi della materia prima, il PLASMA UMANO è per questo oggetto di attenzione da parte di AIFA, riteniamo auspicabile inserire nel lotto tutti i size di FANHDI e della specialità equivalente ALPHANATE.

Vi chiediamo pertanto di confermare:

- L'offerta delle due specialità medicinali Fanhdi ed Alphanate equivalenti in TUTTI I DOSAGGI DISPONIBILI in offerta riepilogativa A.I.C.;
- che l'accordo quadro verrà stipulato con tutte le ditte partecipanti ritenute idonee di cui all'ART. 9.1 del Capitolato d'onori.

Confidando nell'accoglimento delle nostre proposte, rimaniamo a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti.

RISPOSTA Si confermano entrambi i punti.

CHIARIMENTO N. 5

DOMANDA Si fa seguito alla consultazione di mercato tenutasi e alla seguente indizione del presente appalto specifico, per evidenziare quanto segue:

Relativamente al **lotto 66**, il pre-requisito che era stato posto nel corso della riunione, data la ormai conclamata carenza di I.G. a livello nazionale e internazionale, sarebbe stato quello di consentire agli operatori economici di poter partecipare al prezzo ex factory, cosa che nel nostro caso non si è verificata, essendo la b.a. € 51,00 anziché € 51,57.

In secondo luogo la lex di gara, nello schema di accordo quadro, non prevede la mancata applicazione di penali per le forniture di medicinali emoderivati come richiesto. Si prega infine di specificare più chiaramente che la graduatoria che verrà determinata in caso di partecipazione non costituirà in nessun modo titolo preferenziale e di indirizzo per l'uso del farmaco.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

RISPOSTA In riferimento al prezzo a base d'asta, si accoglie la richiesta della modifica che verrà adottata con una successiva determina di rettifica.

In riferimento alle penali si rinvia al par. 7 del Capitolato tecnico e art. 9 dello Schema di Convenzione /Accordo quadro, comma 1, 2 e 3.

In riferimento alla "graduatoria" si specifica che come riportato nel par. 2.1 del Capitolato d'oneri, la *stipula di Accordi quadro verrà effettuata con tutti gli operatori economici concorrenti ritenuti idonei; nel caso dei lotti n. 70 "Trastuzumab" e n. 79 "Infliximab" i primi tre operatori risultanti dalla graduatoria saranno definiti "Vincitori", gli altri se ritenuti idonei entreranno nell'Accordo quadro con una quota non superiore al 10%. I singoli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), attuativi di ciascuna Convenzione/Accordo quadro, sono stipulati dalle Aziende Sanitarie contraenti".*

CHIARIMENTI N.6

DOMANDA Con riferimento ai Lotti n. 10 e 11 (Mesalazina schiuma da 2 e 4 g) si chiede cortesemente di confermare che relativamente a quanto indicato nel campo "unità di misura" (colonna H dell'allegato elenco lotti) e nello specifico "DOSE" sia riferito al contenitore monodose di schiuma/flacone.

RISPOSTA Si chiarisce che per "dose" si intende il contenitore monodose da 2g o 4g o la singola dose da 2g o 4g in caso di flacone multidose.

CHIARIMENTO N.7

DOMANDA Si chiede dove sia visibile l'offerta economica?

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

CHIARIMENTI N.8

DOMANDA Si chiede di specificare se per i farmaci con ATC L debbano essere presentate le schede di sicurezza e l'RCP.

RISPOSTA L'RCP e le schede di sicurezza dovranno essere fornite su richiesta della/e farmacia/e che dispensano i medicinali.

CHIARIMENTO N. 9

DOMANDA Non è chiaro dove si possa trovare il modello di dichiarazione sostitutiva di partecipazione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

RISPOSTA Il sistema man mano che viene progressivamente alimentato, consente la generazione del documento. Per questioni relative al funzionamento della piattaforma, si chiede di contattare lo specifico supporto tecnico di Consip.

CHIARIMENTO N. 10

DOMANDA Si chiede conferma che per il lotto 44 (Follitropina alfa da DNA ricombinante) sia prevista l'aggiudicazione ad un solo fornitore, con cui verrà stipulata successivamente una convenzione come unico aggiudicatario.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO N. 11

DOMANDA Si informa che i prezzi della specialità medicinale Dacarbazina dal 30/01/2021 sono stati oggetto di modifica come da comunicazione inviata ad AIFA in data 14/01/2021 di cui si allega copia. Pertanto si chiede la rettifica del base d'asta definito al **Lotto 67 A e B** ai nuovi prezzi di vendita: dacarbazina 200mg euro 21,78/fl; dacarbazina 500mg euro 53,45909/fl.

RISPOSTA In riferimento al prezzo a base d'asta, si accoglie la richiesta della modifica che verrà adottata con una successiva determina di rettifica.

CHIARIMENTO N. 12

DOMANDA Si chiede se per i prodotti con ATC L devono essere presentate le schede di sicurezza e se la risposta è affermativa si chiede se si possono presentare in lingua inglese.

RISPOSTA Si rinvia alla risposta al chiarimento n. 8. Nel caso in cui fossero richieste, potranno comunque essere presi accordi con la/e farmacia/e dispensatrice/i richiedente/i.

CHIARIMENTO N. 13

DOMANDA Si richiede conferma della possibilità di offrire farmaci in fascia Cnn, per i principi attivi messi a bando. Qualora ciò fosse possibile, e tali prodotti fossero aggiudicati, si chiede di specificare, in caso di successiva classificazione del prodotto in una fascia di rimborsabilità e con un prezzo negoziato, se e con quali modalità viene aggiornato il prezzo di aggiudicazione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

RISPOSTA Premesso che nel Capitolato tecnico è previsto che all'atto dell'aggiudicazione, in caso di parità di prezzo offerto, laddove presenti offerte per lo stesso farmaco di prodotti in classe A o C, verrà preferito quello di classe A, si chiarisce che nel caso specifico di offerta di medicinale in classe Cnn che risultasse la migliore offerta, la stessa verrà accettata temporaneamente, nelle more della negoziazione del prezzo con AIFA. Sarà cura della ditta aggiudicataria comunicare tempestivamente alla CRC la nuova classe di rimborsabilità e il nuovo prezzo negoziato che evidentemente non dovrà comunque essere più alto di quello già offerto.

CHIARIMENTO N. 14

DOMANDA In relazione all'appalto in oggetto, evidenziamo che, ai sensi dei documenti di gara, i **Lotti nn. 80 e 81** - sotto riportati - prevedono l'acquisto della specialità medicinale Ciclosporina per due indicazioni diverse (rispettivamente, trapianto d'organo e indicazioni diverse dal trapianto) e la formalizzazione attraverso due forme di contratto distinte: l'aggiudicazione del lotto n. 80 prevede la stipula di un accordo quadro con tutti i fornitori risultati idonei, mentre il lotto n. 81 la stipula del contratto di fornitura con il solo soggetto aggiudicatario, sulla base dell'offerta alla migliore quotazione economica.

Il Capitolato d'oneri, in particolare, stabilisce che «ciascun operatore concorrente nel caso dei lotti nn. 80 e 81 (Ciclosporina) dovrà offrire lo stesso prezzo unitario in corrispondenza di ciascun dosaggio nei due lotti. Nel caso in cui i due prezzi indicati nei due lotti fossero diversi, la Centrale regionale considererà valido quello più vantaggioso per l'Amministrazione, adeguando di conseguenza anche l'altra offerta presentata, pena l'esclusione dalla procedura per il lotto offerto con il prezzo più alto». Con la presente, Novartis Farma S.p.A., società che commercializza il farmaco Ciclosporina "originator" (NeoralTM), segnala che il base d'asta stabilito nei documenti di gara è inferiore rispetto al prezzo del farmaco indicato a listino, con conseguente impossibilità per la società scrivente di poter offrire il medicinale "branded" per i pazienti già in trattamento prima dell'ingresso nel mercato del medicinale equivalente, per i quali si rende necessario garantire la continuità terapeutica.

La stessa Agenzia del Farmaco, con la nota allegata recante «*Precisazioni AIFA su specialità medicinali contenenti ciclosporina*», in riferimento all'inserimento nella lista di trasparenza di specialità medicinali contenenti ciclosporina in capsule molli, ha precisato che «i pazienti devono possibilmente proseguire con la stessa formulazione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

di ciclosporina e con un corrispondente regime di dosaggio giornaliero; variazioni della formulazione o del regime posologico devono essere effettuati solo sotto la stretta supervisione dello specialista. Dopo l'eventuale passaggio a qualsiasi formulazione alternativa, dovranno essere eseguiti un attento monitoraggio terapeutico degli effetti (efficacia e sicurezza) del farmaco e i necessari aggiustamenti di dose per assicurare che l'esposizione sistemica a ciclosporina sia mantenuta a livelli terapeuticamente adeguati all'uso richiesto» e che «nel singolo caso clinico, resta sempre affidata alla irriducibile responsabilità professionale del medico, secondo scienza e coscienza, lo "switch" da un medicinale all'altro». Alla luce delle sopra esposte considerazioni, Novartis chiede alla Vs. rispettabile Centrale di acquisto come verrà garantita la continuità terapeutica con il farmaco "originator" per quei pazienti già in trattamento con tale medicinale al momento della commercializzazione del generico. L'attuale definizione del prezzo a base d'asta del farmaco esclude di fatto la Scrittore dalla possibilità di presentazione di offerte per NeoralTM e preclude che i pazienti possano continuare il trattamento in continuità terapeutica, anche in conformità a quanto previsto sull'utilizzo della Ciclosporina dalla nota dell'AIFA allegata.

Chiediamo pertanto, al fine di consentire la nostra partecipazione alla procedura di acquisto in oggetto e affinché venga garantita la continuità terapeutica, di modificare il valore indicato a base d'asta.

RISPOSTA In riferimento al prezzo a base d'asta, si accoglie la richiesta della modifica che verrà adottata con una successiva determina di rettifica.

CHIARIMENTO N. 15

DOMANDA In merito al Lotto n.2 (Ondansetrone cloridrato) si chiede se sarà ritenuta conforme l'offerta di un farmaco con forma farmaceutica: FILM ORODISPERSIBILE

RISPOSTA No, la forma orodispersibile è già oggetto di aggiudicazione nella gara Medicinali 8 (lotto 30).

CHIARIMENTO N. 16

DOMANDA In riferimento all'Art. 6.2 del Capitolato d'Oneri: " La dichiarazione sostitutiva di partecipazione deve essere prodotta con l'assolvimento dell'imposta di bollo di € 16,00 si chiede se è possibile, a comprova dell'imposta di bollo applicare sulla domanda di partecipazione generata dalla piattaforma, una marca da bollo di € 16,00



Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

debitamente annullata e caricare il documento in copia conforme sulla piattaforma, firmato digitalmente.

RISPOSTA Si conferma. Si precisa che la dichiarazione sostitutiva deve essere in primo luogo allegata nella sezione richiesta in gara, se l'imposta di bollo viene assolta applicando l'imposta sulla domanda di partecipazione generata dal sistema la stessa dovrà essere nuovamente allegata nella sezione corrispondente "comprova imposta di bollo"

CHIARIMENTO N. 17

DOMANDA In riferimento al paragrafo 1. del Capitolato Tecnico che recita: "Si specifica che nel caso dei lotti n. 70 "Trastuzumab" i primi tre operatori risultanti dalla graduatoria saranno definiti "Vincitori", ex art. 1 comma 407 L.232/2016 e art. 15 comma 11 quater, e gli altri, se ritenuti idonei, entreranno nell'Accordo quadro per una quota complessiva non superiore al 10%", si chiede, sulla base del numero dei concorrenti sul mercato per il lotto 70, se tale lotto si riferisca a tutti i dosaggi di Trastuzumab e quindi se possiamo rispondere con Trastuzumab 150 mg.

RISPOSTA No. Come riportato nella colonna "Nota gara" dell'Allegato 9, si specifica che il dosaggio richiesto è "da 420mg"

CHIARIMENTO N. 18

DOMANDA Relativamente al lotto 44 (Follitropina alfa), si chiede la possibilità di offrire oltre alle penne/cartucce anche le seguenti formulazioni:

- Gonal-f 75 UI (5.5 mcg) 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita solvente 1 ml (AIC n. 032392250/E)
- Gonal-f 75 UI (5.5 mcg) 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe preriempite solvente 1 ml (AIC n. 032392274/E)
- Gonal-f 1050 UI/1,75 ml 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente + 15 siringhe monouso (AIC n.032392211/E).

RISPOSTA Così come richiesto in gara, è possibile offrire formulazioni il cui dosaggio sia pari alla concentrazione di 600 UI/ML.

CHIARIMENTO N. 19

DOMANDA In riferimento alla procedura in oggetto siamo con la presente a chiedere i seguenti chiarimenti:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

1. In riferimento all'imposta di bollo si chiede conferma che la stessa possa essere assolta mediante apposizione di marca da bollo da euro 16 (a prescindere dal numero di lotti di partecipazione) debitamente annullata su dichiarazione ex 445/2000 di conformità all'originale.
2. Si chiede quando è previsto l'inizio della fornitura in oggetto. In mancanza di una data precisa si chiede cortesemente l'indicazione di un determinato lasso di tempo (possibilmente mese e decade).
3. In riferimento ai lotti 78 (p.a ETANERCEPT) e 79 (p.a INFLIXIMAB) si chiede di confermare i fabbisogni indicati nella Tabella Elenco Lotti.
4. In riferimento al lotto 78 (p.a ETANERCEPT), si chiede di confermare che l'aggiudicazione della procedura verrà stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro secondo i criteri previsti dalla L. 232/2016 "le procedure pubbliche di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo... Al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti";
5. In riferimento al lotto 79 (p.a INFLIXIMAB), si chiede di chiarire la motivazione per cui la possibile fornitura degli operatori economici che non rientrano nei primi tre posti della graduatoria, e che pertanto non risultano "Vincitori", viene limitata ad una quota ...

RISPOSTA

Si specifica quanto segue:

1. Si conferma, la dichiarazione dovrà essere allegata nella sezione richiesta "comprova imposta di bollo"
2. La data di inizio della fornitura è subordinata alla scelta di attivare l'esecuzione anticipata della fornitura che in genere viene disposta unitamente al provvedimento di aggiudicazione.
3. I fabbisogni sono quelli trasmessi dalle Aziende sanitarie.



Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

4. In riferimento al lotto 78 si conferma che verrà stipulato un Accordo quadro con tutti gli operatori economici ritenuti idonei; attualmente in commercio risultano solo 3 operatori economici.
5. In riferimento al lotto 79 si riporta che lo stesso segue la disciplina della L. 232/2016 pertanto la quota del 10% è stata stabilita al fine di garantire al medico la libertà di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

CHIARIMENTO N. 20

DOMANDA Relativamente al Lotto n. 87/a “Fentanil citrato” chiediamo se è prevista la somministrazione sia EV che IM. In caso di risposta positiva, chiediamo se il singolo metodo di somministrazione (solo IM o solo EV) sarà motivo di esclusione.

RISPOSTA No, non è prevista.

CHIARIMENTO N. 21

DOMANDA La Scrivente commercializza sia il complesso protrombinico a 3 fattori che il complesso protrombinico a 4 fattori + proteina C + Proteina S. Pertanto siamo a chiedere la possibilità di offrire, per il Lotto n 19-a _ COMPLESSO PROTROMBINICO UMANO - ATC B02BD, entrambi i prodotti mediante il riepilogo AIC (come previsto a pag 22 punto 2 del Capitolato normativo)

RISPOSTA Si è possibile.

CHIARIMENTO N. 22

DOMANDA Si chiede se, è possibile effettuare il pagamento dell'Imposta di Bollo dell'importo di €.16,00 tramite Modello F24, ed eventualmente i relativi codici per la compilazione.

RISPOSTA Il versamento della suddetta imposta dovrà avvenire in una delle modalità consentite dalla legge (si veda ad esempio (AGENZIA DELLE ENTRATE – Risposta 15 settembre 2020, n. 352). A comprova del pagamento effettuato, il concorrente dovrà caricare a sistema, nell'apposita sezione “Comprova imposta di bollo”, copia della documentazione attestante l'avvenuto pagamento, firmata digitalmente dal Legale rappresentante o da suo procuratore.

CHIARIMENTO N. 23

DOMANDA Con riferimento al pagamento dell'Imposta di Bollo di €.16,00, gentilmente chiediamo se è possibile fare dichiarazione con applicata una marca da bollo annullata.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza

RISPOSTA Si conferma, la dichiarazione dovrà essere allegata nella sezione richiesta “comprova imposta di bollo”

CHIARIMENTO N. 24

DOMANDA Si chiede conferma della possibilità di assolvere all'imposta di bollo richiesta tramite copia scansionata del foglio su cui è apposta la marca da bollo debitamente annullata.

RISPOSTA Si conferma, la dichiarazione dovrà essere allegata nella sezione richiesta “comprova imposta di bollo”.

CHIARIMENTO N. 25

DOMANDA In merito al p.a. Follitropina alfa (Lotto 44), considerando che per esso non è previsto l'Accordo quadro, si chiede se sia stato previsto un quantitativo minimo di fornitura per ciascuna posologia. Si segnala, infatti, che per le posologie esclusive 150 e 225 UI, durante il precedente Appalto CAT 2 si è presentata più volte la necessità di fornire queste posologie per esigenze territoriali.

RISPOSTA Il fabbisogno è espresso in UI e la concentrazione richiesta è di 600ui/ml. Il fornitore aggiudicatario avrà la possibilità di offrire tutte le formulazioni di cui dispone che rispondano ai requisiti richiesti.