



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

### **CHIARIMENTI n 1 del 29 novembre 2022**

**Appalto Specifico indetto dalla Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza della Regione Autonoma della Sardegna, Servizio Spesa sanitaria per l'affidamento della fornitura di Medicinali ed. 16 destinati al fabbisogno triennale delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna, della Regione Campania e della Regione Emilia-Romagna, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici - Id. gara n. 8794207**

#### **CHIARIMENTO n. 1**

**DOMANDA** Si chiede che i prezzi offerti per i prodotti esclusivi [lotti 11a,11b,11c,11d (LETERMOVIR) e 88 (IMIPENEM/CILASTATINA/RELBACTAM)] non siano resi pubblici, come peraltro contemplato dall'art. 98, comma 5, del Codice Appalti, il quale prevede testualmente che "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto [...] possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione [...] sia contraria all'interesse pubblico [oppure] 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 nonché alle rammentate ragioni di interesse pubblico sottese alla confidenzialità dello sconto offerto.

**RISPOSTA** Si conferma la non pubblicazione dei prezzi per i prodotti esclusivi per i quali, su richiesta della singola Azienda farmaceutica, ricorrano le condizioni suindicate.

#### **CHIARIMENTO n. 2**

**DOMANDA** Si richiede di confermare che sia possibile assolvere al pagamento dell'imposta di bollo in modalità virtuale, allegando alla documentazione di offerta una dichiarazione riportante gli estremi dell'autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate.

**RISPOSTA** Si conferma quanto indicato nel Capitolato d'onori al paragrafo 11.1. Il servizio @e.bollo destinato a cittadini, imprese e professionisti, è finalizzato all'assolvimento dell'imposta di bollo sulle istanze trasmesse in via telematica alla Pubblica Amministrazione e sui relativi atti.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

**CHIARIMENTO n. 3**

**DOMANDA** In base alle informazioni sui dati terapeutici della regione Sardegna, risulta che i fabbisogni per il lotto 40A (116.340 unità), 40B (110.760) e 40C (229.560 unità) siano sovrastimati. Si chiede, tramite chiarimento, l'abbattimento del 70% dei fabbisogni messi in gara.

**RISPOSTA** Si riducono i fabbisogni triennali del sublotto 40C che diventano 142.080. Per ragione di economicità amministrativa si procederà al recepimento della rettifica successivamente al termine di richiesta di chiarimenti. Si esplicita di seguito il nuovo valore del lotto:

Lotto	Sublotto	CIG	Principio attivo	dosaggio	Unità di misura	Fabbisogno triennale	Base d'asta unitaria	Valore complessivo base d'asta	Valore complessivo base d'asta lotto
40	A	94874245F5	RUCAPARIB	200 MG	COMPRESSA	116.340	69,17433 €	8.047.741,94 €	25.537.780,38 €
40	B	94874245F5	RUCAPARIB	250 MG	COMPRESSA	110.760	69,17433 €	7.661.749,16 €	
40	C	94874245F5	RUCAPARIB	300 MG	COMPRESSA	142.080	69,17433 €	9.828.289,28 €	

**CHIARIMENTO n. 4**

**DOMANDA** Si chiede di prorogare di qualche giorno, sarebbe già sufficiente venerdì 16 dicembre, oppure lunedì 19. La richiesta ha le seguenti motivazioni: festività 8 dicembre con ponte per richiesta cauzione; rallentamenti che si sono verificati ultimamente su piattaforma Anac; e anche su piattaforma acquisti in rete. Oltre che avere un tempo congruo per verifiche fabbisogni e preparazione documentazione.

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

**CHIARIMENTO n. 5**

**DOMANDA** È corretto apporre una marca da bollo da € 16, annullarla, in una dichiarazione su carta intestata dell'azienda con oggetto della gara e lotti per i quali si partecipa.

**RISPOSTA** Si conferma la non pubblicazione dei prezzi per i prodotti esclusivi per i quali, su richiesta della singola Azienda farmaceutica, ricorrono le condizioni suindicate.

**CHIARIMENTO n. 6**

**DOMANDA** Premesso che



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

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 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 conferma la non pubblicazione dei prezzi per i prodotti esclusivi per i quali, su richiesta della singola Azienda farmaceutica, ricorrano le condizioni suindicate.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

**CHIARIMENTO n. 7**

**DOMANDA** Si chiede conferma se è possibile emettere unica cauzione provvisoria pari all'1% e impegno per i lotti per i quali si presenta offerta, anche se trattasi di fabbisogni espressi per Regioni differenti e va bene inserire nel luogo di consegna Sardegna, Campania e Emilia Romagna.

**RISPOSTA** Il Capitolato d'Oneri precisa che la Regione Autonoma Sardegna per tramite della Direzione generale della Centrale regionale di committenza, la Regione Campania per tramite di So.Re.Sa. S.p.A. e la Regione Emilia-Romagna per tramite di Intercent-ER stipuleranno ciascuna autonome convenzioni/contratti, andando così a gestire in autonomia le relative fasi di esecuzione. In sede di presentazione dell'offerta, per i lotti destinati alle esigenze di differenti amministrazioni regionali, potrà essere prestata un'unica cauzione provvisoria e relativo impegno. Si precisa inoltre che i CIG sono stati richiesti per specifici codici NUTS territoriali

**CHIARIMENTO n. 8**

**DOMANDA** I CIG non risultano ancora perfezionati, si prega di dare informazione appena saranno perfezionati e di tenerne conto per un'eventuale proroga dei termini di risposta alla gara.

**RISPOSTA** I CIG sono stati perfezionati.

**CHIARIMENTO n. 9**

**DOMANDA** Si chiede se per l'assolvimento dell'imposta di bollo da € 16,00 si può procedere apponendo la marca (annullata) su un foglio di carta intestata della scrivente con le indicazioni riferite alla presente procedura.

**RISPOSTA** Si conferma.

**CHIARIMENTO n. 10**

**DOMANDA** Si chiede se è possibile inserire il medicinale Trientina con differente dosaggio, e cioè "Trientina 200 mg capsule rigide" oltre a quello già presente in gara e cioè "Trientina 150 mg compresse rivestite" per consentire la partecipazione anche ad altri farmaci equivalenti al medicinale in oggetto di gara ma con differente dosaggio.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

**RISPOSTA** Si conferma il lotto inserito in gara. Eventualmente l'altro dosaggio se richiesto sarà oggetto di altra procedura.

**CHIARIMENTO n. 11**

**DOMANDA** Per il lotto 85 viene richiesto il principio attivo Ravulizumab nei dosaggi 300MG e 1100MG. Per entrambi i dosaggi vengono richiesti "entrambi i confezionamenti". I dosaggi da 300MG e 1100MG sono presenti sul mercato nel confezionamento da 1 flacone e non sono disponibili in commercio confezionamenti alternativi. Pertanto, comunichiamo che la scrivente società presenterà offerta, per i dosaggi 300MG e 1100MG, per il solo confezionamento da 1 flacone. Si chiede la modifica della Tabella Elenco lotti All. 7 (campo "note"), nonché l'adeguamento della piattaforma CONSIP, con eliminazione della dicitura "entrambi i confezionamenti" nel Lotto 85 A e B (principio attivo RAVULIZUMAB, dosaggi 300MG e 1100MG).

**RISPOSTA** Per mero errore materiale per il lotto 85 subplotto A e subplotto B si è riportata l'indicazione in note di "entrambi i confezionamenti". La Ditta pertanto può presentare offerta per i confezionamenti richiesti.

**CHIARIMENTO n. 12**

**DOMANDA** Preso visione delle clausole relative alla procedura in oggetto e, con la presente, si chiede che venga concessa la possibilità, in caso di aggiudicazione, di fornire i prodotti offerti in deroga alla clausola di cui al Capitolato Tecnico – pag. 5, par. 4, secondo la quale i prodotti farmaceutici dovranno "presentare all'atto della consegna una validità o vita utile residua almeno pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, salvo diverso accordo tra Fornitore e Azienda sanitaria contraente, nello specifico ad es. nel caso degli Emoderivati". Facciamo presente, infatti, che la scrivente società, in virtù delle caratteristiche biotecnologiche del prodotto medicinale e del limitato numero di lotti di produzione, può impegnarsi a consegnare i prodotti ULTOMIRIS® 1100 mg concentrato per soluzione per infusione e ULTOMIRIS® 300 mg concentrato per soluzione per infusione (3ML-100MG/ML) (Lotto 85 A e B) con una data di scadenza non inferiore a 6 mesi. Di contro sarebbe opportuno Vs. impegno a inoltrare ordini non superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente. Tale richiesta di deroga – come già dichiarato sopra - si rende necessaria esclusivamente in considerazione delle caratteristiche biotecnologiche dei farmaci offerti. Anticipiamo che tale istanza sarà allegata anche in fase di presentazione dell'offerta che, per le ragioni sopra esposte, non potrà essere considerata condizionata (e, pertanto, non ammissibile).



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

**RISPOSTA** Come specificato nel capitolato tecnico, la validità residua almeno pari ai 2/3 è una regola generale, non strettamente vincolante che può essere derogata previo accordo tra Fornitore e Azienda sanitaria contraente.

**CHIARIMENTO N. 13**

**DOMANDA** Dai dati terapeutici in possesso risulta che il lotto numero 87 è sovrastimato. Si chiede, se previsto, di abbattere il fabbisogno stimato.

**RISPOSTA** Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

**CHIARIMENTO N. 14**

**DOMANDA** Si chiede l'esonero dal produrre l'impegno del fideiussore.

**RISPOSTA** Si conferma il par. 8 del Capitolato d'oneri.

**CHIARIMENTO N. 15**

**DOMANDA** Si segnala che i confezionamenti richiesti ai lotti n. 48 Acido Gadobenico - Multihace flacone 5 ml. e n. 64 Iopamidolo – Iopamiero 370 fiala 10 ml. sono fuori produzione.

**RISPOSTA** Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

**CHIARIMENTO N. 16**

**DOMANDA** In riferimento al lotto 27 (pa Flecainide) si chiedono le ragioni per cui si procede con nuova procedura essendo il prodotto aggiudicato in gara regionale AS MEDICINALI 8 (Determinazione N.408 protocollo n. 8294 del 12/11/2020).

**RISPOSTA** In gara 8 è presente la formulazione a rilascio prolungato; l'attuale richiesta è per la formulazione a rilascio normale.

**CHIARIMENTO N. 17**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

**DOMANDA** Relativamente al Lotto n. 45 – Ganciclovir 500mg, si chiede il dettaglio dei fabbisogni previsti per ogni singola Azienda Sanitaria; si chiede inoltre una opportuna verifica e delucidazioni poiché la scrivente risulta aggiudicataria, per il lotto 24 – Ganciclovir 500mg, dell'Appalto specifico per la fornitura di medicinali 2022 - 2024 per le esigenze delle Aziende sanitarie del Servizio Sanitario delle Regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna, nonché di alcune Trattative Dirette con strutture della Regione Sardegna.

**RISPOSTA** Si conferma il fabbisogno triennale espresso per l'intera Regione Sardegna dai lotti 1 a 99, in quanto categoria merceologica di competenza del soggetto aggregatore, ricompresa nel D.P.C.M. 11.07.2018, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66. Per quanto riguarda la Regione Campania i lotti dedicati sono da 100 a 103, per la Regione Emilia Romagna i lotti dedicati sono 104 e 105.

Come indicato nella determina della Regione Emilia-Romagna – Intercent- ER DIC/2022/100 del 01/03/2022 la Regione Sardegna ha aderito ad un lotto differente dal lotto 24.

**CHIARIMENTO N. 18 – BOEHRINGER**

**DOMANDA** Al lotto n. 15 è stato richiesto il farmaco contenente principio attivo "Nintedanib": per il sub lotto A nella forma farmaceutica capsule molli 100 mg: l'Azienda scrivente commercializza due differenti prodotti farmaceutici con le caratteristiche indicate; in particolare, il farmaco esclusivo OFEV ® nell'indicazione Fibrosi polmonare idiopatica e PF ILD, ed il farmaco esclusivo VARGATEF ® nell'indicazione Non small celllung carcinoma.

Per il sub lotto B nella forma farmaceutica capsule molli 150 mg: l'Azienda scrivente commercializza due differenti prodotti farmaceutici con le caratteristiche indicate; in particolare, il farmaco esclusivo OFEV ® nell'indicazione Fibrosi polmonare idiopatica e PF ILD, ed il farmaco esclusivo VARGATEF ® nell'indicazione Non small celllung carcinoma.

Si chiede pertanto di specificare per quale specialità farmaceutica e relativo dosaggio viene richiesta la quotazione, in quanto i due farmaci esclusivi hanno nomi commerciali, indicazioni e prezzi di riferimento diversi.

**RISPOSTA** Per mero errore materiale è stato inserito in gara il lotto n. 15; il principio attivo in relazione a ciascuna delle indicazioni terapeutiche è presente in altre gare, ancora attive e per le quali il fabbisogno richiesto non è esaurito, pertanto il lotto viene revocato. Per ragione di economicità amministrativa si procederà al procedimento di revoca successivamente al termine di richiesta di chiarimenti.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

**CHIARIMENTO N. 19**

**DOMANDA** Con riferimento al Lotto n. 20 di gara Medicinali 16 (p.a. niraparib), in forza dell'accordo sottoscritto con AIFA che prevede che lo sconto negoziale confidenziale (riservato agli enti aventi diritto come da determina AIFA) sia coperto da riservatezza, data la natura confidenziale di tale sconto e del relativo prezzo netto ottenuto dalla sua applicazione, a tutela del pubblico interesse, fatti salvi eventuali precisi obblighi di legge, anche ai sensi dell'art. 98 comma 5 Codice dei Contratti Pubblici, si chiede di omettere ogni riferimento a sconto e prezzo unitario offerto su ogni eventuale pubblicazione, divulgazione e/o comunicazione.

**RISPOSTA** Si conferma la non pubblicazione dei prezzi per i prodotti esclusivi per i quali, su richiesta della singola Azienda farmaceutica, ricorrano le condizioni suindicate.

**CHIARIMENTO N. 20**

**DOMANDA** Si chiede se per i farmaci antitumorali contenuti in flaconi in vetro verranno accettate offerte solo per i farmaci provvisti di confezionamento tale da evitare rotture e conseguente spandimento del farmaco, tale da garantire la sicurezza dell'operatore, e quindi dotati di involucro secondario esterno a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto. Inoltre, per tutti i farmaci antitumorali si chiede se verranno accettate offerte solo per quelli imballati in modo tale da evitare rotture accidentali e da garantire la sicurezza nelle diverse fasi di spedizione e consegna.

**RISPOSTA** Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, in particolare nel paragrafo 4 dell'Allegato 1 – Capitolato tecnico.

**CHIARIMENTO N. 21**

**DOMANDA** Si chiede alla stazione appaltante di confermare che i prezzi offerti saranno oggetto di pubblicazione integrale, così come previsto dall'art. 29 del Dlgs 50/2016 e dal Dlgs 33/2013. I prezzi formulati nell'ambito di una procedura di acquisto pubblica, esclusiva o in competizione, non costituiscono segreti tecnici e/o commerciali, in quanto espressi nell'ambito di un sistema di acquisto pubblicitario e, quindi, soggetto alla normativa sulla trasparenza. Esclusivamente nel caso di procedura di acquisto pubblica dedicata a farmaci esclusivi, a fronte di comprovata



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

e documentata esigenza di riservatezza da parte dell'operatore economico, la Stazione Appaltante potrà procedere all'accettazione di eventuali segreti tecnici e/o commerciali ed a secretare il prezzo, mentre tale secretazione non potrà mai essere applicata in caso di procedure di acquisto pubbliche in concorrenza (e.g. relative a principi attivi genericati).

**RISPOSTA** I lotti presenti nella procedura in oggetto non sono tutti dedicati a medicinali in concorrenza, ma anche a medicinali esclusivi. Come indicato nei chiarimenti n. 1, 6 e 19 non verranno pubblicati i prezzi dei medicinali esclusivi per i quali, su richiesta delle singole Aziende farmaceutiche, ricorre l'obbligo di riservatezza dello sconto confidenziale negoziato con AIFA.

**CHIARIMENTI N. 22**

**DOMANDA** La presente per segnalare che per la distribuzione dei fabbisogni si fa riferimento ad un allegato 3 che però non risulta nella documentazione di gara pubblicata, pertanto si richiede la pubblicazione dello stesso.

**RISPOSTA** L'allegato 3 è la Tabella elenco lotti.

**CHIARIMENTI N. 23**

**DOMANDA** Si richiede se nella fase di svolgimento della gara è possibile cedere il contratto ad altre azienda farmaceutica subentrante

**RISPOSTA** Nella fase di esecuzione della convenzione è possibile il subentro di nuova Ditta, previo invio di apposita documentazione comprovante la cessione, stante l'esito positivo dei controlli di legge.