



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI
DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA**

CHIARIMENTI

Lotto 45	A	7165684D7D	A16AX03	SODIO FENILBUTIRRATO	COMPRESSE	500 MG	COMPRESSA
-------------	---	------------	---------	-------------------------	-----------	--------	-----------

CHIARIMENTO n. 1

DOMANDA: Con riferimento al lotto 45 si prende atto che la base d'asta risulta inferiore rispetto al prezzo ex factory stabilito con AIFA.

Si chiede gentilmente di allineare i prezzi a quelli effettivamente previsti.

RISPOSTA: Si conferma la base d'asta.

Lotto 46	A	7165685E50	A16AX03	SODIO FENILBUTIRRATO	GRANULATO	266 G (940MG/G)	FLACONE
-------------	---	------------	---------	-------------------------	-----------	-----------------	---------

CHIARIMENTO n. 2

DOMANDA: Con riferimento al lotto 46 si prende atto che la base d'asta risulta inferiore rispetto al prezzo ex factory stabilito con AIFA.

Si chiede gentilmente di allineare i prezzi a quelli effettivamente previsti.

RISPOSTA: Si conferma la base d'asta.

Lotto 59	A		B02BD02	FATTORE VIII COAGULAZIONE DA DNA RIC A MOLECOLA INTERA OCTOCOG	Flacone	Tutti i dosaggi	U.I.
-------------	---	--	---------	--	---------	-----------------	------

CHIARIMENTO n. 3

DOMANDA: Si chiedono chiarimenti circa la composizione del lotto 59A considerato che i prodotti contenenti il principio attivo octocog alfa a molecola intera attualmente in commercio appartengono a due distinte linee cellulari, BHK e CHO, e a tre diverse generazioni con caratteristiche e processi produttivi differenti: prodotti di 1° generazione che utilizzano proteine umane o animali nella fasi di



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

fermentazione, purificazione e stabilizzazione; prodotti di 2^a generazione che utilizzano proteine umane o animali nella sola fase di fermentazione ; prodotti di 3^a generazione che non utilizzano proteine umane o animali in nessuna fase del processo produttivo e sono quindi totalmente assenti nel prodotto finito. Le differenze sopracitate costituiscono elementi essenziali di differenziazione fra i vari prodotti. Si precisa che codesta Centrale Regionale di Committenza, su analoga segnalazione di altro concorrente, ha provveduto a stralciare dalla gara n. 1467541 (Affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici utilizzati sia in ambito ospedaliero che nella distribuzione territoriale diretta e in DPC in n. 1765 lotti) il lotto n. 1769 relativo alla molecola octocog alfa avente le medesime caratteristiche di quello oggetto della presente gara.

RISPOSTA: Il lotto 59A è gestito in accordo quadro per garantire una pluralità di aggiudicatari e di prodotti, proprio per le differenze esistenti e a garanzia della continuità terapeutica. Infatti il lotto n. 1769 della gara n. 1467541 era stato stralciato perché avrebbe consentito di aggiudicare solo un unico prodotto ad un unico fornitore.

CHIARIMENTO n. 4

DOMANDA: Con riferimento al lotto 59 A, si chiede di indicare le ragioni dell'aggiudicazione tramite accordo quadro dei prodotti a base di octocog a molecola intera in quanto in quanto non sono in commercio biosimilari contenenti principio attivo octocog.

RISPOSTA: Il lotto 59A è gestito in accordo quadro per garantire una pluralità di aggiudicatari e di prodotti, proprio per le differenze esistenti e a garanzia della continuità terapeutica.

CHIARIMENTO n. 5

DOMANDA: Si chiedono chiarimenti in merito alle percentuali di aggiudicazione del lotto 59A, in quanto non risulta chiaro come sarà possibile assegnare le percentuali indicate nei documenti di gara rispettando la continuità terapeutica prevista per i prodotti, considerando che la quantità di octocog in gara rappresenta la totalità del consumo regionale conosciuto. Si chiede in particolare se, nel caso dovesse risultare al primo posto un prodotto di prima generazione, i pazienti oggi in terapia con prodotti di seconda o terza generazione, dovranno sottostare alla sostituzione della terapia in atto con prodotti di prima generazione aventi un profilo di sicurezza diverso dalle terapie in corso.

RISPOSTA: Il Servizio della Centrale regionale di committenza si riserva di utilizzare tutti gli strumenti a disposizione per garantire la continuità terapeutica.

CHIARIMENTO n. 6

DOMANDA: Con riferimento al lotto 59, poiché la scrivente società commercializza due diversi



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

prodotti a base di octocog alfa appartenenti rispettivamente alla seconda e terza generazione, si chiede se è consentita la presentazione di offerta per entrambi i prodotti visto che è prevista l'aggiudicazione di 4 diverse specialità.

RISPOSTA: È possibile presentare una sola offerta per ciascun lotto.

CHIARIMENTO n. 7

DOMANDA: Con riferimento al lotto 59A, si chiede di voler considerarne l'annullamento in ragione delle seguenti motivazioni. **[segue estratto di pubblicazione scientifica]**

- Il Fattore VIII Octocog viene prodotto con diverse linee cellulari utilizzate per il processo produttivo del principio attivo stesso, CHO piuttosto che BHK, differenza che potrebbe impattare sulla sicurezza per quanto concerne lo sviluppo di inibitori. In terzo luogo esistono varie generazioni di ricombinanti in accordo all'utilizzo o meno di proteine di origine umana e/o animale nell'intero processo produttivo. Sulla base di questo parametro solo i prodotti di terza generazione non utilizzano derivati umani e/o animali sia durante il processo della coltura cellulare che durante le fasi di purificazione e formulazione finale garantendo i massimi livelli di sicurezza per i pazienti.

- Il principio attivo di rAHF-PFM [Antihemophilic Factor (Recombinant), Plasma/Albumin Free Method] è Octocog Alfa, una glicoproteina prodotta mediante tecnologia da DNA ricombinante da cellule di ovaio di criceto cinese CHO. La sequenza di aminoacidi della molecola di rAHF-PFM [Antihemophilic Factor (Recombinant), Plasma/Albumin Free Method] è del tutto simile a quella del FVIII umano e le modifiche post-traslazionali che la molecola stessa subisce mimano l'attività del fattore umano fisiologico, pertanto assume la dicitura FL-rFVIII (full length oppure a molecola integra).

- rAHF-PFM [Antihemophilic Factor (Recombinant), Plasma/Albumin Free Method] è l'unico FVIII ricombinante a base di Octocog Alfa di derivazione CHO, a molecola integra e di terza generazione attualmente in commercio. Il farmaco non utilizza proteine di origine animale o umana in nessuno degli step del processo di produzione. Gli altri prodotti a base di Octocog Alfa pur essendo a molecola integra, provengono dalla linea cellulare BHK e impiegando nel processo di produzione proteine derivate da plasma umano o animale, sono classificati come appartenenti alla seconda generazione di FVIII ricombinanti.

- Il profilo di efficacia e sicurezza di rAHF-PFM [Antihemophilic Factor (Recombinant), Plasma/Albumin Free Method] è supportato da studi clinici pubblicati e dati real life raccolti in oltre 12 anni di commercializzazione (Prima MA: US - Luglio 2003) (1-9).

- Una delle maggiori complicanze dell'emofilia è rappresentata dallo sviluppo di inibitori. In uno studio prospettico condotto su 55 pazienti non precedentemente trattati (PUPs) e pazienti minimamente



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

trattati (MTPs) sull'efficacia e la sicurezza di rAHF-PFM [Antihemophilic Factor (Recombinant), Plasma/Albumin Free Method] ha mostrato un tasso di insorgenza di inibitori pari al 29%.⁴

- Inoltre nello studio PASS su 1188 PTPs un solo paziente su 669 severi ha sviluppato inibitore de novo.⁶

Tre studi recentemente pubblicati (10-12) hanno sollevato preoccupazioni circa un potenziale aumento del rischio di sviluppo di inibitori associato all'utilizzo di FVIII full-length di seconda generazione derivanti da linea cellulare BHK rispetto ad rAHF-PFM [Antihemophilic Factor (Recombinant), Plasma/Albumin Free Method] derivante da linea cellulare

CHO nei pazienti non precedentemente trattati (PUPs). Il primo di questi tre studi (10), pubblicato da Gouw nel 2013, è uno studio osservazionale mirato a valutare l'impatto del tipo di fattore e dello switch tra diversi prodotti sul tasso di sviluppo di inibitore. L'incidenza cumulativa di inibitori registrata nello studio è stata pari a 177/574 (32.4%; 95% CI 25.5 to 36.3), in linea con altri dati già pubblicati. Un risvolto inatteso dell'osservazione è emerso da un'analisi post-hoc che ha mostrato che l'utilizzo nei PUPs affetti emofilia A grave di FVIII ricombinante full length di seconda generazione derivante da linea cellulare BHK era associato ad una maggiore probabilità di sviluppare inibitori rispetto all'uso del prodotto full length di terza generazione (adjusted hazard ratio, 1,60, 95% CI: 1.08 -2.37) derivante da linea cellulare CHO ovvero rAHF-PF [Antihemophilic Factor (Recombinant), Plasma/Albumin Free Method]. Pur non permettendo di trarre conclusioni definitive in merito alla maggiore o minore immunogenicità delle due tipologie di prodotto, i due studi pubblicati successivamente (entrambi osservazionali) riportanti l'esperienza francese (11) ed inglese (12) hanno confermato quanto emerso dalla pubblicazione di Gouw.

- Personalizzazione della terapia sulla base della farmacocinetica con rAHF-PFM [Antihemophilic Factor (Recombinant), Plasma/Albumin Free Method]. Con i progressi compiuti nel corso degli ultimi anni nelle soluzioni terapeutiche disponibili, e con l'adozione in parallelo di un approccio multidisciplinare (grazie al quale il soggetto è seguito adesso non solo dall'ematologo, ma da un'intera equipe di specialisti come ortopedico, fisiatra, ad esempio), la QoL del paziente emofilico –anche grave- e la sua aspettativa di vita sono notevolmente migliorati. Sempre più spesso i pazienti emofilici, soprattutto se seguiti in modo adeguato sin da piccoli, si mettono alla prova con esperienze sfidanti anche in campo sportivo, in modo del tutto analogo ai proprio coetanei "sani", cosa impensabile anche solo fino a pochi anni fa.

In questo contesto, un regime terapeutico personalizzato sulla base della farmacocinetica individuale ha il vantaggio di fornire al paziente i dosaggi di cui ha effettivamente bisogno in considerazione del suo metabolismo e del tipo di attività fisica e lavorativa svolta nel quotidiano e rappresenta pertanto un'efficace alternativa alla profilassi standard.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

Uno degli ostacoli maggiormente percepiti per l'adozione di questo approccio nella pratica clinica è l'elevato numero di campioni richiesti per il calcolo della curva (undici) da prelevarsi nelle 48-72 ore immediatamente successive all'infusione, con un notevole impegno e disagio da parte sia del Centro di trattamento che del paziente. Baxalta ha introdotto nella pratica clinica un software web-based marcato CE, che permette ai pazienti emofilici gravi e moderati (livelli naturali di FVIII < 5%) in trattamento con rAHF-PFM [Antihemophilic Factor (Recombinant), Plasma/Albumin Free Method] di personalizzare la profilassi sulla base della farmacocinetica (PK) individuale calcolata con un numero ridotto di prelievi (due) rispetto agli undici richiesti da una PK formale. Il software utilizza un approccio statistico Bayesiano basato sul teorema della probabilità condizionata ed è in grado, sulla base di un modello di PK di popolazione conosciuto (13) e delle caratteristiche del singolo paziente affetto da emofilia A, di:

- creare un profilo farmacocinetico individualizzato e
- calcolare uno schema di profilassi (dosaggio e frequenza di infusioni di FVIII) basato su questo profilo.

Le stime del device sono basate su un database ampio, che consiste in oltre 2000 punti da 152 pazienti (100 adolescenti/adulti. 52 pediatrici), raccolto nel corso di studi clinici condotti esclusivamente con rAHF-PFM [Antihemophilic Factor (Recombinant), Plasma/Albumin Free Method] ed è specifico per questo prodotto(2,5). L'utilizzo in relazione ad altri prodotti contenenti FVIII non è stato validato. Il device è stato progettato per l'impiego da parte di medici autorizzati, esperti di emofilia ed è stato messo a disposizione a titolo gratuito del personale medico dei Centri di trattamento che ne hanno fatto richiesta scritta. Tra il paziente e il dispositivo non vi è alcuna interfaccia diretta. L'accesso e la proprietà dei dati inseriti rimangono esclusivamente al centro di trattamento, Baxalta non ha alcuna possibilità di accedere in qualsivoglia modo ai dati che sono conservati crittografati in un database indipendente.

Sulla base di quanto sopra esposto è giusto distinguere i diversi prodotti dal momento che si parla di generazioni diverse in rapporto all'utilizzo o meno di proteine di origine umana o animale durante il ciclo produttivo e di prodotti derivanti da diverse linee cellulari (CHO o BHK) entrambi aspetti che potrebbero avere un impatto sotto il profilo sia clinico che della sicurezza specialmente per quanto concerne lo sviluppo di inibitori. Si richiede pertanto, in regime di autotutela, di voler nuovamente cancellare il sopracitato lotto di gara.

RISPOSTA: Il lotto 59A è gestito in accordo quadro per garantire una pluralità di aggiudicatari e di prodotti, proprio per le differenze esistenti e a garanzia della continuità terapeutica.



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

Lotto 60	A	7165704DFE	B02BD02	FATTORE VIII COAGULAZIONE DA DNA RIC DOMINIO B DELETO	FLACONE	TUTTI I DOSAGGI	U.I.
--------------------	----------	------------	---------	--	---------	----------------------------	-------------

CHIARIMENTO n. 8

DOMANDA: In merito al lotto 60 (FATTORE VIII COAGULAZIONE DA DNA RIC DOMINIO B DELETO) si chiede conferma della possibilità di partecipare alla gara per tutti i prodotti con Dominio B Deleto e per quelli con Dominio B Troncato.

RISPOSTA: Si conferma tale possibilità.

CHIARIMENTO n. 9

DOMANDA: In merito al lotto 60, non risulta chiaro quali farmaci vengano compresi nella denominazione "FVIII ricombinanti B-domain deleti". Nello specifico, questo raggruppamento rischia di includere nello stesso gruppo molecole:

- con diversa denominazione (Moroctocog alfa? Turoctocog alfa? Simoctocog alfa? Efraloctocog alfa?);
- con diverse caratteristiche chimico-fisiche (B-deleti propriamente detti [moroctocog, simoctocog, efraloctocog] vs B-troncati [turoctocog]);
- con diverso meccanismo di azione (Extended Half-life [efraloctocog] vs Standard Half-life [moroctocog, simoctocog, turoctocog]);
- diverso processo produttivo/linea cellulare di provenienza (Human Embryonic Kidney [simoctocog, efraloctocog] vs Chinese Hamster Ovary [moroctocog, turoctocog]);
- diverse disponibilità di dosaggio delle fiale in commercio e diversi device per la somministrazione;
- diverse indicazioni attualmente approvate, soprattutto in riferimento ai pazienti naive (i cosiddetti PUPs, previously untreated patients).

Chiediamo cortesemente di conoscere la lista dei farmaci che vengono ricompresi in tale lotto ed i razionali scientifici e norme regolatorie alla base di tale raggruppamento.

RISPOSTA: Il lotto 60A è gestito in accordo quadro per garantire una pluralità di aggiudicatari e di prodotti, proprio per le differenze esistenti e a garanzia della continuità terapeutica.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

Lotto 63	A		B02BD06	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZ/FATTORE DI VON WILLEBRAND	FLACONE	TUTTI I DOSAGGI	U.I.
-------------	---	--	---------	---	---------	--------------------	------

CHIARIMENTO n. 10

DOMANDA: in relazione al lotto 63A, si richiedono i seguenti chiarimenti:

Premesso che

- Il lotto presenta un prezzo a base d'asta di €. 0,47 ad U.I. ben al di sotto del prezzo massimo di cessione ospedaliera stabilito da A.I. F.A. in €. 0,51 ad U.I.;
- il lotto in questione sarà aggiudicato in accordo quadro come da disciplinare di gara Art. 6 Criteri di aggiudicazione – 6.2 Specifiche per i lotti in Accordo Quadro.

Il paragrafo recita così:

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante da graduatoria finale):

- qualora pervengano un numero di offerte valide pari o inferiori al numero di aggiudicatari massimi previsti, l'Accordo Quadro verrà aggiudicato a tutte le offerte valide;
- nel caso in cui vengano ricevute un numero di offerte valide maggiore del numero massimo di fornitori previsti, l'Accordo Quadro verrà aggiudicato con i primi operatori in ordine di graduatoria, fino ad esaurimento dei fabbisogni.

La percentuale di fabbisogni contrattualizzati a ciascun aggiudicatario per i lotti interessati è sintetizzata nella tabella sottostante anche in linea con la Deliberazione della Giunta Regionale 15/9 del 21.03.2017 "Obiettivi di razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica per l'anno 2017".

ID LOTTO	Codice ATC	Principio Attivo	I Agg. Quota %	II Agg. Quota %	III Agg. Quota %	IV Agg. Quota %
63	B02BD06	Fattore VIII umano di coagulazione/fattore di Von Willebrand	60	25	15	

Qualora pervengano un numero di offerte valide inferiori al numero di aggiudicatari massimi previsti dall'Accordo Quadro, la Centrale di Committenza si riserva di assegnare le quantità residue tramite una diversa procedura ovvero di ripartire tra i fornitori aggiudicatari la quantità residuale in misura proporzionale.

Resta fermo che, laddove ritenuto necessario, verrà garantita la continuità terapeutica.

Vi chiediamo pertanto:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

- 1) Come intendete ripartire e garantire la continuità terapeutica nel caso in cui ad esempio la quota di fornitura aggiudicata fosse inferiore al fabbisogno terapeutico in corso ad esempio ad un terzo classificato in graduatoria nell'accordo quadro (che nel caso specifico ha una quota aggiudicata del 15%);
- 2) Come intendete ripartire e garantire la continuità terapeutica nel caso in cui ad esempio la quota di fornitura aggiudicata fosse inferiore al fabbisogno terapeutico in corso ad esempio ad un quarto classificato in graduatoria nell'accordo quadro (che nel caso specifico non ha alcuna quota aggiudicata);
- 3) Non verrà presa in considerazione la quota aggiudicazione, bensì il fabbisogno reale per garantire la continuità terapeutica?
- 4) Una modifica in aumento del prezzo a base d'asta per il lotto 63A, al fine di consentire la più ampia partecipazione al lotto.

RISPOSTA: Il Servizio della Centrale regionale di committenza si riserva di utilizzare tutti gli strumenti a disposizione per garantire la continuità terapeutica. Si conferma, inoltre, la base d'asta.

Lotto 70	A	7165721C06	B03XA01	EPOETINA ALFA E FARMACI BIOSIMILARI DELL'EPOETINA ALFA	SIRINGA PRERIEMPITA	TUTTI I DOSAGGI	U.I.
-------------	---	------------	---------	---	------------------------	--------------------	------

CHIARIMENTO n. 11

DOMANDA: Facendo riferimento al Lotto 70 e tenendo in considerazione che tale tipologia di prodotto prevede la garanzia della continuità terapeutica, rileviamo le seguenti criticità:

- a supporto di quanto appena affermato, vi ricordiamo che la Legge di Stabilità 2017 prevede l'applicazione dell'accordo quadro con contrattualizzazione di tutti i partecipanti e senza alcuna indicazione di quote, mentre la vostra gara definisce solo 2 aggiudicatari e con quote; vi chiediamo di applicare in modo corretto e puntuale la vigente normativa.

- il prezzo a base d'asta è stato definito in base ai prezzi di mercato dei biosimilari senza considerare quelli del prodotto originator; in modo identico ANAC aveva stabilito il prezzo di riferimento dell'epoetina a € 0,0018;

vi ricordiamo quindi che il prezzo di riferimento è stato annullato dal Consiglio di Stato e per tale motivo vi chiediamo di rivalutare il valore a base d'asta al fine di garantire la partecipazione del maggior numero di concorrenti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

- Il vostro capitolato dichiara che: “Resta fermo che, laddove ritenuto necessario, verrà garantita la continuità terapeutica”, vi chiediamo come potrete garantirla, viste le numerose restrizioni previste dalla gara.

RISPOSTA: Si confermano le quote e la base d’asta.

CHIARIMENTO n. 12

DOMANDA: La legge di bilancio attualmente in vigore (232), ha fornito indicazioni precise su come gestire l’acquisto di prodotti biologici e dei suoi biosimilari; in riferimento ai lotti: 70 e 71 codice ATC V livello B03XA01, chiediamo come mai non venga tenuto conto dei nuovi principi indicati dal governo.

RISPOSTA: Si conferma la composizione dei lotti.

Lotto 71	A	7165722CD9	B03XA01	EPOETINA BETA O EPOETINE CON PARI EFFICACIA DIMOSTRATA DA STUDI COMPARATIVI REGISTRATIVI	SIRINGA PRERIEMPITA	TUTTI I DOSAGGI	U.I.
-------------	---	------------	---------	--	------------------------	--------------------	------

CHIARIMENTO n. 13

DOMANDA: Con riferimento al lotto 71 “Epoetina Beta o epoietina con pari efficacia dimostrata da studi comparativi registrativi”, la scrivente Azienda vi segnala l’illegittimità di tale lotto.

L’equivalenza terapeutica tra due molecole diverse deve essere sancita da AIFA (Determina n. 204 del 2014) e non può essere avanzata da singola Regione.

Alla luce di tali evidenze, si chiede di rettificare la strutturazione del lotto 71, prevedendo fabbisogni separati per EPOIETINA BETA alla luce dell’inesistenza allo stato attuale di medicinali biosimilari di epoietina beta in commercio.

RISPOSTA: Si conferma la composizione del lotto (vedi doc. rif.: Emea/540882/2009 emea/h/c/1033).

Lotto 117	B		C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN	COMPRESSE	49 MG + 51MG	COMPRESSA
--------------	---	--	---------	----------------------	-----------	--------------	-----------

CHIARIMENTO n. 14

DOMANDA: In riferimento al lotto 117 B, si fa presente che, relativamente al dosaggio “49mg/51mg”,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

esistono sia la confezione sia 28 cpr, che quella da 56 cpr, con prezzi unitari diversi. Chiediamo pertanto di precisare per quale confezionamento dobbiamo presentare offerta o se è possibile presentarla per entrambi, pur avendo prezzi differenti.

RISPOSTA: Si conferma la base d'asta. Si evidenzia che il prezzo richiesto è per compressa, indipendentemente dal confezionamento offerto.

Lotto 150	A		G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RIC	CARTUCCIA/PENNA	TUTTI I DOSAGGI (600 U.I. / ML)	U.I.
--------------	---	--	---------	---------------------------------	-----------------	---------------------------------------	------

CHIARIMENTO n. 15

DOMANDA: con riferimento al lotto 150, sub-lotto A, si chiede:

1) di chiarire e confermare che la dicitura "600 U.I. /ML" indicata nel lotto n. 150, sub-lotto A nella colonna "dosaggi" di cui alla tabella "Elenco lotti", è frutto di un mero errore materiale e che pertanto deve considerarsi come non apposta; si segnala infatti che non è presente sul mercato alcun farmaco a base di Follitropina alfa da DNA ricombinante nel dosaggio da 600 U.I. /ML. Solo la risposta positiva a tale quesito consentirà alla scrivente società di presentare valida offerta per il proprio prodotto per il lotto n. 150, sub-lotto A;

2) di chiarire e confermare che al lotto n. 150, sub-lotto A, possono presentare valida offerta economica tutte le aziende che commercializzano farmaci a base di Follitropina alfa da DNA ricombinante in uno o più dosaggi, anche se non in tutti quelli esistenti sul mercato e che, quindi, la dicitura "tutti i dosaggi" debba intendersi come "tutti i dosaggi disponibili per OGNI offerente"; in caso contrario infatti sarebbe consentita la partecipazione ad uno solo dei fornitori, con evidente lesione del principio di concorrenza delle imprese negli appalti;

3) di chiarire le motivazioni sulla base delle quali codesta spettabile Stazione Appaltante non ha utilizzato lo strumento dell'Accordo Quadro anche per il lotto n. 150 sub-lotto A dedicato alla Follitropina alfa da DNA ricombinante, considerato che:

(i) la scelta di utilizzare l'Accordo Quadro è stata adottata da codesta Stazione Appaltante anche per lotti ai quali possono partecipare solo due fornitori;

(ii) per il lotto n. 150 sub-lotto A sono presenti sul mercato tre diversi fornitori; peraltro, si tratta di un lotto dedicato a prodotti biologici-biosimilari per i quali, in forza di quanto previsto dall'art. 407 comma 11-quater della legge 7 agosto 2012 n. 135, "non e' consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare nè tra biosimilari", con la conseguenza che è necessario



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

rendere disponibili tutti i prodotti a base del medesimo principio attivo presenti sul mercato così da permettere piena libertà prescrittiva al clinico curante.

Alla luce di tali considerazioni si chiede quindi ed altresì di valutare l'inserimento del lotto n. 150, sub-lotto A, tra quelli oggetto di Accordo Quadro.

RISPOSTA: 1) La dicitura 600ui/ml esprime la concentrazione a ml; 2) si deve intendere come tutti i dosaggi disponibili per ogni offerente; 3) si conferma la composizione del lotto. Verrà salvaguardata la continuità terapeutica, limitatamente alle terapie già in corso al momento dell'aggiudicazione.

CHIARIMENTO n. 16

DOMANDA: Al lotto 150, si prevede l'aggiudicazione della fornitura mediante lotto unico.

Tale previsione, tuttavia, risulta assolutamente errata per i seguenti motivi.

La Follitropina Alfa, infatti, è oggetto di commercializzazione da parte di tre società sul mercato italiano e precisamente:

- 1) Gonal-f, Società Merck Serono, penna preriempita (multiuso), 300, 450 e 900 Unità Internazionali;
- 2) Ovaleap, Società TEVA penna+cartuccia (multiuso), 300, 450 e 900 Unità Internazionali;
- 3) Bemfola, Società Gedeon Richter, penna preriempita (monouso, monodose), 75, 150, 225, 300 e 450 Unità Internazionali.

Considerato che nel caso di specie, pur sussistendo identità di livello ATC e via di somministrazione, risultano dosaggi dei farmaci diversi fra di loro, corrispondenti ovviamente a specifici bisogni terapeutici dei pazienti non risulta conseguentemente applicabile l'art. 14 ter del D.L. 95/2012 inerente la presenza di più di tre biosimilari presenti sul mercato e, per l'effetto, l'accordo quadro sul quale basare la graduatoria per gli acquisti pubblici.

In conseguenza di ciò è evidente che trattandosi di farmaci dotati di dosaggi differenti non possa essere previsto un unico lotto di aggiudicazione bensì più lotti e quantomeno un lotto specifico per i dosaggi 75, 150 e 225 UI.

RISPOSTA: Si conferma la composizione del lotto. Verrà salvaguardata la continuità terapeutica, limitatamente alle terapie già in corso al momento dell'aggiudicazione.

Lotto 160	A	7166495AC0	G04BE08	TADALAFIL	COMPRESSE	5 MG	COMPRESSA
--------------	---	------------	---------	-----------	-----------	------	-----------

CHIARIMENTO n. 17

DOMANDA: Il Lotto 160 ha ad oggetto un farmaco in fascia C, il cui prezzo unitario concordato



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

corrisponde a Euro 3,04536 per la confezione da 28 compresse.

Si chiede pertanto la modifica della base d'asta tenendo conto di quanto sopra comunicato.

RISPOSTA: Si conferma la base d'asta.

Lotto 163	A	71665285FD	H01AC01	ORMONE SOMATOTROPO polvere con solvente/soluzione iniettabile	TUTTI DOSAGGI	I	MG
--------------	---	------------	---------	--	------------------	---	----

CHIARIMENTO n. 18

DOMANDA: In merito al lotto 163 Somatropina, si porta alla vostra cortese attenzione la sentenza del Consiglio di Stato del 5 dicembre 2016, n. 5113.

Detta pronuncia afferma che l'obbligo di offrire tutti i prodotti commercializzati, in quanto collegato al criterio di aggiudicazione del prezzo più basso per mg di principio attivo, effettivamente comprime il diritto dei concorrenti di offrire i soli prodotti ritenuti concorrenziali, determinando uno svantaggio competitivo a danno delle imprese che commercializzano una più ampia gamma di prodotti rispetto a quelle che producono formulazioni più economiche ed omogenee tra loro.

Poiché il Genotropin Mini Quick (Somatropina) è stato ritenuto un prodotto disomogeneo e unico, rispetto agli altri farmaci a base di somatropina, sotto il profilo della formulazione e della tecnologia del device, riteniamo sia giustificata la predisposizione di un lotto separato ad hoc.

In alternativa, si richiede la possibilità di limitare l'offerta solo ad alcune delle formulazioni di Somatropina del nostro listino.

RISPOSTA: Le ditte possono offrire tutte le formulazioni disponibili, in conformità a quanto richiesto.

Lotto 166	A		H01CA01	GONADORELINA	FIALE	10 ML (0,08 MG/ML)	FIALA
--------------	---	--	---------	--------------	-------	--------------------	-------

CHIARIMENTO n. 19

DOMANDA: In riferimento al lotto 166 vi chiediamo di rettificare il prezzo a base d'asta da € 79,00 a € 79,45, in quanto a decorrere dal 01/07/2017, la specialità ha ottenuto una variazione in aumento (D.L. n. 87 del 27.05.2005 art. I comma 3). La specialità medicinale gonadorelina fiale 10 ml (0,08 mg/ml) è attualmente commercializzata in esclusiva dalla nostra Società.

Si richiede, pertanto, la rettifica del prezzo posto a base asta del lotto n. 166 e la modifica della descrizione del lotto. (GONADORELINA 0,8 mg/10 ml).



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

RISPOSTA: Si modifica il prezzo a base d'asta da € 79,00 a € 79,45.

Lotto 169	A		H01CB05	PASIREOTIDE	FIALE	1 ML 0,6 MG	FIALA
---------------------	----------	--	----------------	--------------------	--------------	--------------------	--------------

CHIARIMENTO n. 20

DOMANDA: In riferimento al lotto 169, si fa presente che il farmaco in oggetto in questo dosaggio è stato inserito e aggiudicato in via provvisoria al Lotto 651 della precedente gara espletata su acquistiinrete. Come mai è stato nuovamente inserito in gara?

RISPOSTA: Il lotto 651 non risulta tra i lotti aggiudicati nella precedente gara espletata, ma tra i lotti deserti.

Lotto 215	A	716688194A	J06BA02	IMMUNOGLOBULINA UMANA USO ENDOVENOSO	FLACONE	Tutti i dosaggi	G
---------------------	----------	-------------------	----------------	---	----------------	------------------------	----------

CHIARIMENTO n. 21

In relazione al lotto 215A si chiedono i seguenti chiarimenti.

Premesso che:

Il prezzo base d'asta di € 31,50 al grammo è ben al di sotto dei prezzi base d'asta stabiliti in gare regionali nei precedenti mesi dell'anno 2017. Si riportano come riferimento due gare recentemente bandite:

Gara regionale Toscana – ESTAR TOSCANA – mediante SISTEMA DINAMICO ESTARFAPR04 - Prezzo base d'asta € 35,50 al grammo.

Gara regionale Marche – S.U.A.M. REGIONE MARCHE – mediante SISTEMA DINAMICO piattaforma M.E.P.A. ID 1662276 - Prezzo base d'asta € 50,40 al grammo (prezzo massimo di cessione ospedaliera decretato da A.I.F.A.).

Il lotto in questione sarà aggiudicato in accordo quadro come da disciplinare di gara Art. 6 Criteri di aggiudicazione – 6.2 Specifiche per i lotti in Accordo Quadro. Il paragrafo recita così:

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante da graduatoria finale):

- qualora pervengano un numero di offerte valide pari o inferiori al numero di aggiudicatari massimi previsti, l'Accordo Quadro verrà aggiudicato a tutte le offerte valide;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

• nel caso in cui vengano ricevute un numero di offerte valide maggiore del numero massimo di fornitori previsti, l'Accordo Quadro verrà aggiudicato con i primi operatori in ordine di graduatoria, fino ad esaurimento dei fabbisogni.

La percentuale di fabbisogni contrattualizzati a ciascun aggiudicatario per i lotti interessati è sintetizzata nella tabella sottostante anche in linea con la Deliberazione della Giunta Regionale 15/9 del 21.03.2017 "Obiettivi di razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica per l'anno 2017".

ID LOTTO	Codice ATC	Principio Attivo	I Agg. Quota %	II Agg. Quota %	III Agg. Quota %	IV Agg. Quota %
215	J06BA02	Immunoglobulina umana uso endovenoso	80	15	5	

Qualora pervengano un numero di offerte valide inferiori al numero di aggiudicatari massimi previsti dall'Accordo Quadro, la Centrale di Committenza si riserva di assegnare le quantità residue tramite una diversa procedura ovvero di ripartire tra i fornitori aggiudicatari la quantità residuale in misura proporzionale.

Resta fermo che, laddove ritenuto necessario, verrà garantita la continuità terapeutica.

Inoltre relativamente alle penali contrattuali indicate all'Art. 19 dell'Allegato "Schema di Convenzione", teniamo a mettere in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI 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 e che le immunoglobuline hanno come materia prima il Plasma Umano, che è sempre frutto di donazione di donatori. Dunque, la materia prima non essendo prodotta per sintesi o in modo biotecnologico dipende dalle quantità di plasma donato e dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

Per tale ragione ad esempio ESTAR TOSCANA ha inserito nel proprio capitolato tecnico la seguente dicitura:

Le suddette disposizioni non si applicano in caso di temporanea indisponibilità di emoderivati.

Vi chiediamo pertanto:

- 1) una modifica in aumento del prezzo a base d'asta per il lotto 215 A, al fine di consentire la più ampia partecipazione al lotto, in quanto si potrà creare il rischio che il lotto vada deserto.
- 2) come intendete ripartire la quota di fornitura nel caso in cui pervengano un numero di offerte valide inferiore al numero di aggiudicatari massimi previsti in accordo quadro, che nello specifico caso di questo lotto sono 3 aggiudicatari.
- 3) Di poter ricevere un calcolo ad esemplificare la proporzionalità descritta nel disciplinare di gara.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

4) Vi chiediamo in tal senso la NON applicabilità delle penali per le forniture di prodotti emoderivati, per motivazioni sopradescritte e perciò già applicate anche in altre regioni italiane.

RISPOSTA: 1) Si conferma la base d'asta; 2) si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara all'art. 6.3; 3) si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara all'art. 6.3; 4) si conferma quanto previsto nello schema di convenzione all'art. 19. Qualora il fornitore dimostri che il ritardo o l'indisponibilità del farmaco è dovuta a cause di forza maggiore o in ogni caso non ad esso imputabili, è sospesa l'applicazione delle penali.

Lotto 220	A	7166891 18D	L01AX04	DACARBAZINA	FIALE	100 MG	FIALA
--------------	---	----------------	---------	-------------	-------	--------	-------

CHIARIMENTO n. 22

DOMANDA: In riferimento al Lotto 220, si fa presente che il prezzo inserito a base non corrisponde agli attuali in vigore dal 01/01/2017. Al fine di non mandare nuovamente deserto il succitato Lotto, chiediamo che il prezzo sia modificato come segue:
- Dacarbazina 100mg Euro 9,09/fl.

RISPOSTA: Si modifica il prezzo a base d'asta da € 6,06 a € 9,09.

Lotto 221	A	7167191 91C	L01AX04	DACARBAZINA	FIALE	500 MG	FIALA
--------------	---	----------------	---------	-------------	-------	--------	-------

CHIARIMENTO n. 23

DOMANDA: In riferimento al Lotto 221, si fa presente che il prezzo inserito a base non corrisponde agli attuali in vigore dal 01/01/2017.

Al fine di non mandare nuovamente deserto il succitato Lotto, chiediamo che il prezzo sia modificato come segue:

- Dacarbazina 500mg Euro 40,50/fl.

RISPOSTA: Si modifica il prezzo a base d'asta da € 27,00 a € 40,50.

Lotto 227	A	71672211E0	L01CD01	PACLITAXEL	FIALE	30 MG	FIALA
--------------	---	------------	---------	------------	-------	-------	-------



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

Lotto 227	B	71672211E0	L01CD01	PACLITAXEL	FIALE	100 MG	FIALA
Lotto 227	C	71672211E0	L01CD01	PACLITAXEL	FIALE	150 MG	FIALA
Lotto 227	D	71672211E0	L01CD01	PACLITAXEL	FIALE	300 MG	FIALA

CHIARIMENTO n. 24

DOMANDA: In riferimento al lotto 227 A-B-C-D si chiede lo scorporo in singole voci poiché l'attuale composizione ed il criterio di aggiudicazione a lotto intero non frazionabile, non consente la possibilità alla ns. Azienda di presentare valida offerta, in contrasto con il principio di legge di gara secondo il quale: "... l'aggiudicazione dell'appalto deve essere effettuata applicando criteri obiettivi che garantiscano il rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento e che assicurino una valutazione delle offerte in condizioni di effettiva concorrenza

RISPOSTA: Si conferma la composizione del lotto.

Lotto 238	A	7167271 B20	L01XE2 4	PONATINIB CLORIDRATO	COMPRESSE RIVESTITE	15 MG	COMPRESSA
Lotto 238	B	7167271 B20	L01XE2 4	PONATINIB CLORIDRATO	COMPRESSE RIVESTITE	45 MG	COMPRESSA

CHIARIMENTO n. 25

DOMANDA: Con riferimento al lotto 238A e B, si fa presente che il farmaco commercializzato dalla nostra ditta è soggetto a scheda AIFA, per cui è necessaria la richiesta per singola confezione, per singolo mese, per specifico paziente. Per tali ragioni tecniche, si tratta di un farmaco per il quale la farmacia ospedaliera non fa magazzino, in quanto esso viene usato per il trattamento del mese in corso o al massimo del mese successivo. Queste caratteristiche della fornitura sono riflesse anche nel ciclo produttivo, cosicché i prodotti possono in alcuni casi non avere una shelf life di 12 mesi, né dei 2/3 né in ogni caso pari al 50%.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

Conseguentemente, la Società chiede di essere esonerata dall'obbligo di consegnare farmaci (come indicato nel Capitolato Tecnico, all'art. 4 e nello specifico "Esecuzione del Contratto e Consegne") aventi una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) o superiore al 50% della vita utile stessa. Ciò in ragione delle peculiari caratteristiche del proprio farmaco. In alternativa non essendo in grado di soddisfare le specifiche di capitolato, la società non potrà dar seguito alla richiesta di offerta.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nell'art. 4. il direttore della farmacia richiedente, sotto la propria responsabilità, può accettare farmaci in deroga al citato articolo.

Lotto 245	A	716730465D	L02AE02	LEUPRORELINA	SIRINGA	22,5 MG	SIRINGA
---------------------	----------	-------------------	----------------	---------------------	----------------	----------------	----------------

CHIARIMENTO n. 26

DOMANDA: Al lotto n. 245 è richiesta LEUPRORELINA SIRINGA 22,5 MG aprendo la partecipazione a tale lotto a tutte le formulazioni disponibili con tale dosaggio.

Terremmo però a precisare che le formulazioni di Leuprorelina in commercio non risultano equivalenti ed intersostituibili perché differiscono per le caratteristiche di rilascio prolungato, per il device fornito per la somministrazione e per i dosaggi disponibili, per cui l'aggiudicazione della fornitura ad una sola specialità medicinale potrebbe precludere la possibilità di proseguire le terapie in corso.

Per questa ragione e nel rispetto del principio di una maggiore concorrenzialità e nell'interesse della vs rispettabile azienda, vi chiediamo di suddividere il lotto in due forme di cui uno:

LEUPRORELINA SIRINGA 22,5 MG a rilascio prolungato contenente Trietile citrato.

Oppure inserire un lotto unico che preveda entrambi i dosaggi registrati, garantendo la disponibilità del trattamento rispettivamente di un mese e di tre mesi:

LOTTO UNICO

Leuprorelina 3,75 mg, Polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato + siringa;
Leuprorelina 22,5 mg, Polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato + siringa.

RISPOSTA: Si conferma la composizione del lotto. Eventuali diverse esigenze verranno valutate successivamente.

Lotto 256	A	716733719A	L03AX13	GLATIRAMER ACETATO	SIRINGA	20 MG	SIRINGA
---------------------	----------	-------------------	----------------	-------------------------------------	----------------	--------------	----------------



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

CHIARIMENTO n. 27

DOMANDA: In riferimento al lotto n. 256/sub-lotto A, dedicato al principio attivo Glatiramer Acetato 20 mg/ml 28 fiale, richiede un gentile chiarimento in merito al prezzo posto a base d'asta pari ad € 18/unitario.

Poiché infatti:

- si tratta di un lotto oggetto di Accordo Quadro che ha quindi, quale fine, quello di consentire l'aggiudicazione ad entrambi gli operatori economici presenti sul mercato;
- il prezzo relativo al nostro prodotto Copaxone® 20 mg/ml è pari ad € 22,58912;

si chiede gentilmente di chiarire le motivazioni sulla base delle quali è stato indicato come prezzo a base d'asta l'importo di € 18,00, anziché l'importo di € 22,58912, prezzo quest'ultimo che consentirebbe anche di garantire la continuità terapeutica ai pazienti attualmente in cura con Copaxone® 20 mg/ml.

RISPOSTA: Si conferma la base d'asta.

Lotto 258	A	7167346 905	L04AB01	ETANERCEPT	PENNA/SIRINGA	1 ML (50 MG/ML)	PEZZO
--------------	---	----------------	---------	------------	---------------	--------------------	-------

CHIARIMENTO n. 28

DOMANDA: Con riferimento al lotto 258 si chiede di riconsiderare:

- la base d'asta per permettere a tutti i concorrenti di partecipare alla gara;
- le quote di aggiudicazione riservando al farmaco biologico una percentuale in linea con i fabbisogni della continuità terapeutica.

RISPOSTA: Si confermano la base d'asta e la composizione del lotto. Il Servizio della Centrale regionale di committenza si riserva di utilizzare tutti gli strumenti a disposizione per garantire la continuità terapeutica.

Lotto 259	A	7167350 C51	L04AB0 2	INFLIXIMAB	FIALE	100 MG	FIALA
--------------	---	----------------	-------------	------------	-------	--------	-------

CHIARIMENTO n. 29

DOMANDA: In riferimento al lotto si chiede il seguente chiarimento: al fine di garantire la continuità terapeutica e la libertà prescrittiva del medico, si domanda con quali modalità di approvvigionamento



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

verrà reso disponibile l'infiximab originator nel caso in cui questo non rientrasse tra gli aggiudicatari dell'accordo quadro.

RISPOSTA: Il Servizio della Centrale regionale di committenza si riserva di utilizzare tutti gli strumenti a disposizione per garantire la continuità terapeutica.

Lotto 260	A	7167356148	L04AC10	SECUKINUMAB	PENNA/SIRINGA	150 MG	PEZZO
--------------	---	------------	---------	-------------	---------------	--------	-------

CHIARIMENTO n. 30

DOMANDA: Relativamente alla molecola richiesta esistono in commercio formulazioni sia in penna che in siringa sia in confezione singola che in confezione da due pezzi a seconda delle patologie di utilizzo. Chiediamo pertanto di precisare quale confezionamento sia richiesto o se possibile offrirli tutti pur avendo prezzi diversi.

RISPOSTA: Si conferma la base d'asta che è riferita al pezzo singolo (penna/siringa).

Lotto 264	A	7167379 442	L04AD02	TACROLIMUS	CAPSULE	0,5 MG	CAPSULA
Lotto 264	B	7167379 442	L04AD02	TACROLIMUS	CAPSULE	1 MG	CAPSULA
Lotto 264	C	7167379 442	L04AD02	TACROLIMUS	CAPSULE	5 MG	CAPSULA

CHIARIMENTO n. 31

DOMANDA: In riferimento al lotto 264, sub lotti A, B e C (Tacrolimus), non sono stati considerati tutti i dosaggi del tacrolimus; mancano in particolare i dosaggi 0,75 mg e 2 mg (a doppia somministrazione). Se ne richiede l'inserimento in quanto dosaggi ad hoc per pazienti pediatrici e per gli aggiustamenti posologici tali da garantire una più elevata compliance ai pazienti in cura.

RISPOSTA: Si conferma la composizione del lotto. Eventuali diverse esigenze verranno valutate successivamente.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

Lotto 379	A	71682166F8	S01BA01	DESAMETASONE	POMATA OFTALMICA	3 G 0,2%	TUBO
--------------	---	------------	---------	--------------	---------------------	----------	------

CHIARIMENTO n. 32

DOMANDA: In riferimento al lotto 379, chiediamo di allineare il prezzo a base d'asta con il prezzo di listino attualmente in vigore:

- prezzo a base d'asta: € 4,50;
- prezzo ospedaliero: € 4,55.

RISPOSTA: Si modifica il prezzo a base d'asta da € 4,50 a € 4,55.

Lotto 381	A	7168226F36	S01BA01	DESAMETASONE	COLLIRIO	3 ML (2 MG/ML)	FLACO NE
--------------	---	------------	---------	--------------	----------	-------------------	-------------

CHIARIMENTO n. 33

DOMANDA: In riferimento al lotto 381, chiediamo di allineare il prezzo a base d'asta con il prezzo di listino attualmente in vigore:

- prezzo a base d'asta: € 4,50;
- prezzo ospedaliero: € 4,55.

RISPOSTA: Si modifica il prezzo a base d'asta da €4,50 a €4,55.

Lotto 384	A	71682578CD	S01EB01	PILOCARPINA CLORIDRATO	COLLIRIO	10 ML (20 MG/ML)	FLACONE
--------------	---	------------	---------	---------------------------	----------	---------------------	---------

CHIARIMENTO n. 34

DOMANDA: In riferimento al lotto 384, chiediamo di allineare il prezzo a base d'asta con il prezzo di listino attualmente in vigore:

- prezzo a base d'asta: € 1,31;
- prezzo ospedaliero: € 3,27.

RISPOSTA: Si conferma la base d'asta.



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

Lotto 394	A		S01LA	AFLIBERCEPT/ RANIBIZUMAB	FIALA/SIRINGA	40MG/ML 10MG/ML	FIALA/SIRINGA	INDICAZIONE AMD
---------------------	----------	--	--------------	-------------------------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	----------------------------

CHIARIMENTO n. 35

DOMANDA: Con riferimento al lotto 394A, si chiede di specificare sulla base di quale documento è basata la scelta di aggiudicare tale lotto in equivalenza terapeutica.

RISPOSTA: Il lotto è stato stralciato dalla procedura di gara.

CHIARIMENTO n. 36

DOMANDA: Si chiede come è stato definito il prezzo unitario base d'asta di € 550,00 a fiala/siringa che non corrisponde ai prezzi di cessione definiti dagli accordi AIFA attualmente in vigore per i prodotti oggetto del lotto 394.

RISPOSTA: Il lotto è stato stralciato dalla procedura di gara.

CHIARIMENTO n. 37

DOMANDA: A fronte dell'aggiudicazione ad un solo prodotto si chiede come saranno gestiti i pazienti già in trattamento con il prodotto non aggiudicato in quanto per il lotto 394 A non viene menzionata la continuità terapeutica, come invece previsto per altri prodotti in gara.

Risposta: Il lotto è stato stralciato dalla procedura di gara.

CHIARIMENTO n. 38

DOMANDA: Con riguardo alla composizione del lotto n. 394, di cui si sono sopra riportate le informazioni relative e la composizione, che prevedono un confronto concorrenziale fra principi attivi diversi sulla base di un presunto criterio di equivalenza terapeutica, per l'indicazione "AMO".

Nello specifico, all'interno del lotto n. 394 il principio attivo ranimizumab viene posto in competizione con il principio attivo aflibercept, per l'indicazione sopra indicata "AMO", con prezzo a base d'asta 550,00 Euro .

Come da indicazioni della DETERMINAZIONE PROT. n. 37993 - REP. n. 1969 DEL 27 LUGLIO 2017, avente ad oggetto la procedura in questione, per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, la stessa verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, rlt. b), del D.lgs. 50/ 2016.

Prevedendo un lotto unico per la fornitura delle specialità medicinali in oggetto, la Vs spettabile



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

Azienda, sulla base della documentazione resa disponibile, in assenza di parere preventivo espresso di Aifa in qualità di autorità competente in via esclusiva, ha autonomamente operato un giudizio di equivalenza terapeutica/sovrapponibilità fra farmaci aventi diversi principi attivi, in violazione della normativa vigente e dei principi enunciati dalla Giurisprudenza .

Si segnala con la presente che l'illegittimità di siffatto lotto è, anzitutto, sancita dall'art. 15 del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95 (conv. Legge 7 agosto 2012, n. 135) e s.m.i. (L. 11 dicembre 2016, n. 232), il quale stabilisce che "nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del Farmaco" (co. 11 ter). Conseguentemente, in assenza di motivate e documentate valutazioni espresse dall'AIFA in merito all'equivalenza terapeutica, dovranno obbligatoriamente prevedersi lotti singoli in riferimento a ciascun principio attivo di cui necessita la stazione appaltante.

In virtù del dettato normativo, la previsione di lotto unico contenenti i sopra citati principi attivi in assenza delle valutazioni di AIFA, al momento non note, è operata dalla Regione Sardegna, Direzione generale enti locali e finanze, Servizio della Centrale regionale di committenza al di fuori delle proprie competenze, poiché esprime un concetto di equivalenza terapeutica, la cui valutazione è rimessa dalla legge alla competenza de l'Agenzia Italiana del Farmaco, cui la stazione appaltante non può certamente sostituirsi.

I principi sin qui espressi trovano piena conferma nella Giurisprudenza amministrativa oramai pacificamente consolidatasi sul punto.

Quando i farmaci presentino differenti principi attivi, il parere dell'AIFA è necessario, con la conseguenza che, in mancanza, la procedura indetta in violazione di tali disposizioni dovrà essere annullata.

Alla luce di queste premesse, si chiede alla Vs spettabile Azienda lo stralcio del suddetto lotto ovvero l'annullamento e/o revoca della Procedura negoziata in oggetto e l'indizione di una nuova procedura indetta conformemente al dettato normativo e ai principi espressi dalla Giurisprudenza, con la più ampia riserva da parte della scrivente per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi.

RISPOSTA: Il lotto è stato stralciato dalla procedura di gara.

Lotto	A		V03AF04	CALCIO LEVOFOLINATO	FIALE	25 MG	FIALA	V03AF04
402								



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

CHIARIMENTO n. 39

DOMANDA: In riferimento al lotto 402, si richiede di separare la voce "A" dalle voci "B" e "C", per permettere alla scrivente di presentare offerta ed una più ampia partecipazione

RISPOSTA: Si conferma la composizione del lotto.

CHIARIMENTI GENERALI

CHIARIMENTO n. 40

DOMANDA: Si domanda di specificare l'esatta intestazione della fideiussione.

RISPOSTA: Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato degli enti locali, finanze e urbanistica
– Direzione generale degli enti locali e finanze – Servizio della Centrale regionale di committenza –
Viale Trieste, 186 – 09123 Cagliari - Codice fiscale/P.IVA 80002870923.

CHIARIMENTO n. 41

DOMANDA: Si richiede di specificare l'esatta intestazione della Fidejussione:

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 40.

CHIARIMENTO n. 42

DOMANDA: Si domanda a chi deve essere intestata la cauzione provvisoria.

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 40.

CHIARIMENTO n. 43

DOMANDA: Si chiede di confermare che la cauzione provvisoria debba essere intestata al seguente indirizzo :

Regione Autonoma della Sardegna - Assessorato degli enti locali, finanze ed urbanistica
Direzione Generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza
viale Trieste 186, 09123 Cagliari.

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 40.

CHIARIMENTO n. 44

DOMANDA: Si domanda a chi deve essere intestata la cauzione provvisoria

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 40.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

CHIARIMENTO n. 45

DOMANDA Si domanda se deve essere compilato un F23 per ciascun lotto a cui si partecipa di importo pari a 16 €.

RISPOSTA: È possibile pagare l'importo complessivo (importo del bollo moltiplicato per il numero dei lotti cui si partecipa) con un unico modello F23, indicando almeno uno dei CIG di gara. Il modello anche se unico, va scansionato, firmato digitalmente e allegato nella busta economica di ciascun lotto al quale si partecipa.

CHIARIMENTO n. 46

DOMANDA: In riferimento alla produzione del Mod. F23 attestante il versamento dell'imposta di bollo di euro 16, si chiede se tale versamento debba essere prestatato per ogni lotto al quale l'operatore economico partecipa. In tal caso, si domanda se sia necessario produrre, tra la documentazione di gara, ogni ricevuta del versamento per ogni lotto oppure se ne sia sufficiente una sola riportante la somma di 16 euro moltiplicata per i lotti offerti.

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 45.

CHIARIMENTO n. 47

DOMANDA: Trattandosi di una gara per la fornitura di farmaci e non per lavori, Vi chiediamo se è possibile NON compilare le seguenti parti del modello Allegato 2B - DGUE:

Parte IV: Criteri di selezione

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice

Eliminare i punti 3,4,5,6

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

Eliminare Tutti i punti

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (ARTICOLO 87 DEL CODICE)

Eliminare Tutti i punti

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

Eliminare Tutti i punti

RISPOSTA: Il DGUE deve essere compilato in tutte le parti rilevanti ai fini della specifica iniziativa d'acquisto. Si chiede di non cancellare le parti che non interessano.



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

CHIARIMENTO n. 48

DOMANDA: Entrando sul portale di SardegnaCAT, la nostra azienda risulta regolarmente abilitata, però, rispetto all'abilitazione effettuata nel 2016, il firmatario della documentazione di gara è cambiato.

Si domanda se occorre effettuare una nuova iscrizione oppure è sufficiente presentare la documentazione di gara con i dati aggiornati (Allegato 2A e Allegato 2B + dichiarazione ai sensi della 445/2000 dei soggetti cessati nell'anno antecedente)

RISPOSTA: Ai fini della partecipazione alla procedura di gara non rileva chi materialmente ha effettuato le operazioni di iscrizione ma chi sottoscrive digitalmente la documentazione di gara che deve essere un legale rappresentante o un procuratore munito di specifica delega.

CHIARIMENTO n. 49

DOMANDA: Si domanda se sia possibile offrire prezzi pari alla base d'asta.

RISPOSTA: Si conferma quanto scritto nel disciplinare di gara, par. 5.2.1, punto 5.

CHIARIMENTO n. 50

DOMANDA: In riferimento alla documentazione richiesta per la procedura di gara di cui all'oggetto, all'art. 5.1 c) viene richiesto l'allegato 5 "Patto di Integrità" in formato p7m, già firmato dal RUP della precedente gara.

Chiediamo se potete inviarci l'allegato 5 firmato dal RUP nella precedente gara oppure comunicare dove possiamo trovarlo.

RISPOSTA: È possibile effettuare il download del documento richiesto, dai seguenti link:

- <https://www.sardegncat.it/esop/toolkit/opportunity/opportunityDetail.do?opportunityId=4161&oppList=CURRENT>
- <http://www.regione.sardegna.it/j/v/2599?s=1&v=9&c=88&c1=88&id=62045>
- area riservata della procedura di gara sul portale SardegnaCAT, previo login.

CHIARIMENTO n. 51

DOMANDA: In riferimento alla documentazione richiesta per la procedura di gara di cui all'oggetto, le domande di partecipazione (all. 2A e all. 2B) devono essere autenticate da un notaio oppure è sufficiente la compilazione e la firma digitale da parte del nostro procuratore?

RISPOSTA: I due allegati, così come compiutamente descritto nel disciplinare di gara, devono essere firmati digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore (in tal caso allegare la procura). Non è richiesta l'autentica notarile.



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

CHIARIMENTO n. 52

DOMANDA: Con riferimento alla gara in oggetto si richiede se la piattaforma permette l'inserimento di un prezzo superiore all'importo B.A. oppure se tale operazione viene bloccata automaticamente dal sistema.

RISPOSTA: La piattaforma consente tale possibilità.

CHIARIMENTO n. 53

DOMANDA: Si chiede l'inserimento di un lotto per Tacrolimus R.P. 1 mg CAPSULE, in quanto farmaco unico per forma farmaceutica in Capsule. Si precisa che il farmaco è già ampiamente utilizzato in regione Sardegna ed è presente in tutti gli altri dosaggi (0,5 mg, 3 mg e 5 mg) nelle altre procedure di gara.

RISPOSTA: Il Tacrolimus R.P. 1mg è stato già oggetto di aggiudicazione: lotto n 1164 della gara ID 1467541. Eventuali necessità rappresentate per garantire la continuità terapeutica verranno valutate successivamente.

CHIARIMENTO n. 54

DOMANDA: Si fa presente che si resta in attesa di avere l'elenco dei CIG di gara e l'Allegato 5- Patto di integrità,

RISPOSTA: I CIG di ciascun lotto sono presenti all'interno del bando di gara. Si evidenzia inoltre che è stato ripubblicato l'Allegato 1A – Tabella elenco lotti, contenente i CIG.

CHIARIMENTO n. 55

DOMANDA: Con rif. alla richiesta di • produrre e allegare copia scansionata del Mod. F23 che attesti l'avvenuto versamento dell'imposta di Bollo, inerente l'Offerta Economica (deve essere versata per ciascun lotto a cui si partecipa, pari a € 16,00), visto l'altissimo numero di lotti di ns interesse, si fa rilevare l'eccessiva onerosità della richiesta sia a livello economico che per la redazione di varie decine di Modelli F23.

Considerato che i lotti per i quali si intende presentare offerta afferiscono ad un'unica gara "tender_206645", e che la normativa prevede 1 bollo ogni 4 pagine (nel caso di gare CONSIP, previsto 1 bollo per l'intera offerta) si richiede:

- Di poter disporre il pagamento dell'imposta di bollo nella misura di 1 bollo (come per procedure CONSIP) oppure 1 bollo ogni 4 (pagine)/prodotti;
- Nel 2° caso. di poter provvedere al pagamento mediante un unico Mod. F23 per il totale dell'importo dovuto con indicazione numerica dei lotti offerti (es.: n. 100 lotti) oppure del numero



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

dei lotti offerti (es.: L. 1-2-3-10-50-etc). In caso di accettazione, si prega dare precisa indicazione sulle modalità di emissione.

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 45.

CHIARIMENTO n. 56

DOMANDA: Si richiedono le ragioni per cui non sono state inserite nell'elenco dei principi attivi le seguenti molecole: **“EPTACOG ALFA ATTIVATO (Fattore VII della coagulazione (rDNA))”** – **“TUROCTOG ALFA (Fattore VIII della coagulazione (Rdna))”** – **“CATRIDECACOG ALFA (Fattore XIII della coagulazione (Rdna))”**, vista la presenza in gara di altri FATTORI della coagulazione e di pazienti sul territorio sardo.

Di seguito l'elenco delle specialità non presenti in gara:

B02BD08	EPTACOG ALFA ATTIVATO (Fattore VII della coagulazione (rDNA))	1 mg	1 flacone
B02BD08	EPTACOG ALFA ATTIVATO (Fattore VII della coagulazione (rDNA))	2 mg	1 flacone
B02BD08	EPTACOG ALFA ATTIVATO (Fattore VII della coagulazione (rDNA))	5 mg	1 flacone
B02BD08	EPTACOG ALFA ATTIVATO (Fattore VII della coagulazione (rDNA))	8 mg	1 flacone
B02BD02	TUROCTOG ALFA (Fattore VIII della coagulazione (Rdna))	250 U.I.	1 flacone
B02BD02	TUROCTOG ALFA (Fattore VIII della coagulazione (Rdna))	500 U.I.	1 flacone
B02BD02	TUROCTOG ALFA (Fattore VIII della coagulazione (Rdna))	1000 U.I.	1 flacone
B02BD02	TUROCTOG ALFA (Fattore VIII della coagulazione (Rdna))	1500 U.I.	1 flacone
B02BD02	TUROCTOG ALFA (Fattore VIII della coagulazione (Rdna))	2000 U.I.	1 flacone
B02BD02	TUROCTOG ALFA (Fattore VIII della coagulazione (Rdna))	3000 U.I.	1 flacone
B02BD02	CATRIDECACOG ALFA (Fattore XIII della coagulazione (Rdna))	2500 U.I.	1 flacone



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

RISPOSTA: Per ogni fabbisogno ulteriore di farmaci diversi da quelli inclusi nella presente procedura, la Centrale regionale di Committenza procederà con separate iniziative d'acquisto, riservandosi di utilizzare tutti gli strumenti a disposizione per garantire la continuità terapeutica.

CHIARIMENTO n. 57

DOMANDA: Con riferimento al Capitolato Tecnico e in particolare all'Art. 4 - Esecuzione del contratto e Consegne si chiedono i seguenti chiarimenti: "Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro massimo 8 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine".

Si chiede di sostituire il termine "naturali" con "lavorativi".

"In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura della Stazione appaltante, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 2 giorni lavorativi consecutivi dal ricevimento della richiesta."

Si chiede di sostituire il termine di "2 giorni" con "3 giorni".

"La Stazione appaltante ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile"

Si chiede di eliminare la clausola e si richiama quanto previsto dalle norme di legge in tema di contratti conclusi fuori dai locali commerciali che escludono l'esercizio del diritto di recesso secondo le regole generalmente applicate, per questa categoria di contratti.

"In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 5 giorni lavorativi ..."

Non è applicabile la sostituzione dei prodotti bensì il loro ritiro con conseguente reso per accredito; il rifiuto di cui sopra deve essere formalizzato mediante segnalazione scritta entro e non oltre 8 giorni naturali dalla data di consegna, pena la irricevibilità, come previsto dall'art 1698 Cod. Civ.; contestualmente all'avvio del reso si procederà all'invio dell'ordine corretto che potrà essere consegnato entro 5 gg lavorativi. Si chiede di modificare l'articolo di conseguenza.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nel disciplinare di gara.

CHIARIMENTO n. 58

DOMANDA: Con riferimento al Capitolato Tecnico e in particolare all'art. 9 - Controlli Qualitativi/Quantitativi si chiedono i seguenti chiarimenti:

"La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

L'Azienda sanitaria contraente si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.”

Si chiede di precisare che la segnalazione scritta di cui sopra deve essere formalizzata entro e non oltre 8 giorni naturali dalla data di consegna, pena la irricevibilità, come previsto dall'art. 1698 codice civile.

“I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda sanitaria contraente.”

Non è applicabile la sostituzione dei prodotti bensì il loro ritiro; si chiede di sostituire il termine “sostituiti” con “ritirati”.

“L'Azienda sanitaria metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 15 giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni solari dalla medesima segnalazione l'Azienda sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.”

Si conferma l'impegno al ritiro dei prodotti non conformi e/o consegnati in eccedenza entro 5 giorni solari dal ricevimento della segnalazione ma si informa che, nell'eventualità di un mancato ritiro, questa Azienda non autorizza lo smaltimento di farmaci oggetto di reso ancora in corso di validità.

“Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la Stazione appaltante le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 giorni solari di deposito garantiti.”

Si conferma l'impegno al ritiro dei prodotti non conformi e/o consegnati in eccedenza entro 5 giorni solari dal ricevimento della segnalazione ma si informa che, nell'eventualità di un mancato ritiro, questi dovranno essere conservati in ottemperanza alla normativa applicabile; in caso di deterioramento i prodotti non saranno ritirati e dovranno essere smaltiti come sopra specificato.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nel disciplinare di gara.

CHIARIMENTO n. 59

DOMANDA: Si chiede perché non siano stati inseriti nella procedura in oggetto i seguenti principi



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

attivi:

- 1) INDACATEROLO+GLICOPIRRONIO BROMURO;
- 2) DEFERASIROX nuovi dosaggi 90-180-360 mg;
- 3) CERITINIB.

RISPOSTA: Per ogni fabbisogno ulteriore di farmaci diversi da quelli inclusi nella presente procedura, la Centrale regionale di Committenza procederà con separate iniziative d'acquisto, riservandosi di utilizzare tutti gli strumenti a disposizione per garantire la continuità terapeutica.

CHIARIMENTO n. 60

DOMANDA: in merito alla procedura indicata in oggetto, vorremmo avere dei chiarimenti in merito all'allegato 4 (schema di convenzione) art 16 punto 3 e 7, infatti non ci sono chiari i seguenti punti:

- ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alla Convenzione;
- ciascuna fattura riporterà l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento.

Il nostro sistema gestionale non permette personalizzazioni e automaticamente inserisce i requisiti richiesti per legge e arrotonda l'importo secondo le regole previste.

Per questo motivo chiediamo che questi due punti vengano rivisti in modo appropriato.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nello Schema di Convenzione.

CHIARIMENTO n. 61

DOMANDA: In riferimento allo Schema di Convenzione - Art. 16 "Fatturazione e pagamenti" punto 3: ..."Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alla presente Convenzione"...

Tale simile prescrizione – quantomeno ove interpretate in termini di obbligatorietà – risulta non conforme al dettato normativo del D.p.r. 633/1972 art. 21 comma 2 'contenuto della fattura' e della Legge 136/2010 in materia di tracciabilità di flussi finanziari. Si chiede, pertanto, di confermare espressamente che in relazione alla gara in oggetto la suddetta prescrizione debba essere interpretata come meramente "facoltativa" e non già obbligatoria. In caso contrario si chiede che il capitolato venga modificato in conformità alla normativa vigente.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nello Schema di Convenzione.

CHIARIMENTO n. 62

DOMANDA: Con riferimento allo Schema di Convenzione e all'art. 8 si eccepisce quanto segue:
"Art. 8 Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità"



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

“Sono a carico del fornitore....omissis....ivi compresi quelli relativi a eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all’esecuzione contrattuale”.

S’intende per “personale addetto all’esecuzione contrattuale” i dipendenti dell’Azienda fornitrice e il personale addetto alla consegna facenti riferimento all’Azienda stessa.

RISPOSTA: Si conferma l’interpretazione.

CHIARIMENTO n. 63

DOMANDA: in merito a quanto previsto al punto 6 dell’Articolo 10 “Modalità e termini di esecuzione delle consegne” dello Schema di convenzione, segnaliamo che la facoltà dell’Azienda Sanitaria di annullare l’ordine entro 24 ore, ci obbligherebbe a tenerlo fermo e procedere con l’evasione dopo un giorno dal ricevimento, in tal caso la scrivente potrebbe non essere in grado di effettuare le consegne dei prodotti in urgenza nei tempi richiesti (2 giorni lavorativi).

RISPOSTA: Si chiarisce che l’annullamento di un ordine entro 24h dalla sua spedizione è una evenienza limitata a cui i centri ordinati possono ricorrere, previa segnalazione all’operatore economico. In merito alla consegna urgente, è la singola Azienda Sanitaria che, se del caso, dovrà indicarla nella richiesta di ordine previo accordo telefonico con il fornitore.

CHIARIMENTO n. 64

DOMANDA: Con riferimento allo Schema di Convenzione e all’art. 10 si eccepisce quanto segue:

“Art. 10 Modalità e termini di esecuzione della fornitura”

“Nel caso in cui il fornitore non effettui la consegna dei prodotti nel termine stabilito dal capitolato tecnico, ovvero 8 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell’ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco)...omissis....”

Si rileva che i giorni di consegna si intendono lavorativi e non naturali e consecutivi. Data la posizione geografica della Sardegna, non è possibile la consegna per le urgenze entro le 24 ore.

Le spese s’intendono in porto franco senza ulteriore carico di spese di altra natura.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nello Schema di Convenzione.

CHIARIMENTO n. 65

DOMANDA: Con riferimento allo Schema di Convenzione e all’art. 16 si eccepisce quanto segue:

“Art. 16 Fatturazione e pagamenti”

In caso di ritardo nei pagamenti, dovranno essere applicati interessi moratori secondo quanto previsto dalla legge. L’IVA sarà rimborsata dalle Aziende sanitarie contraenti all’atto del pagamento



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

della fattura, se ed in quanto dovuta, nell'aliquota stabilita dalla categoria merceologica dell'oggetto contrattuale. L'IVA al momento non dovrà essere rimborsata alla ditta fornitrice, trattandosi di fatture in regime di split payment.

Si chiede pertanto di specificare quale cifra si intende troncare: prezzo applicato, imponibile, totale della fornitura?

I termini decorrono dalla data della fattura. Non saranno accettate ritenute da liquidare al termine del contratto potendo in qualsiasi momento acquisire il DURC.

RISPOSTA: Si conferma l'applicazione dello split payment. Relativamente agli ordinativi di fornitura con consegne ripartite emessi dalle singole Aziende sanitarie, si conferma l'applicazione della ritenuta dello 0,50% e si applicherà l'IVA sul valore imponibile complessivo della prestazione della fornitura.

Relativamente al troncamento, questo si applica all'imponibile di ciascuna fattura.

CHIARIMENTO n. 66

DOMANDA: Con riferimento allo Schema di Convenzione e all'art. 22 si eccipisce quanto segue: "Art. 22 Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa".

In riferimento al punto 1 si dichiara, data la genericità di quanto riportata, si dichiara non accettare quanto richiesto.

In riferimento al punto 3 si evidenzia che la polizza copre i sinistri ma non gli eventi dannosi se ripetuti, cioè il massimale in caso di un sinistro, verrà suddiviso per tutti gli eventi dannosi riconducibili allo stesso sinistro.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nello Schema di convenzione.

CHIARIMENTO n. 67

DOMANDA: Con riferimento al pagamento ANAC, si chiede conferma che per i lotti di partecipazione per i quali non è prevista contribuzione, in quanto importi a base di gara al di sotto delle soglie per le quali l'importo è dovuto, è ammesso presentare una dichiarazione che per tali Lotti non è prevista contribuzione all'ANAC.

RISPOSTA: Si conferma che gli operatori economici che partecipano a lotti di importo inferiore a € 40.000 sono esenti dal versamento del contributo ANAC. Non è necessario presentare nessuna ulteriore dichiarazione specifica.

CHIARIMENTO n. 68

DOMANDA: Con riferimento al modello DGUE:



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

Nel caso di presentazione da parte di Operatore economico che partecipa singolarmente alla Procedura, si chiede conferma che le parti da compilare del predetto modello siano PARTE II/PARTE III tutte le sezioni; Parte IV solo INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE e punto 1 della Lettera A) IDONEITÀ; PARTE V: non compilare_ PARTE VI: da compilare.

RISPOSTA: Il DGUE deve essere compilato in tutte le parti rilevanti ai fini della specifica iniziativa d'acquisto. Si chiede di non cancellare le parti che non interessano.

CHIARIMENTO n. 69

DOMANDA: Nell'allegato schema di convenzione, all'art. 13, punto 6, la Centrale di committenza si riserva di indire una nuova gara in caso di immissione di un nuovo biosimilare. Si conferma che, come previsto dalla legge 232, l'indizione dell'eventuale nuova procedura avverrà entro i 60 gg?

RISPOSTA: Si conferma l'interpretazione.

CHIARIMENTO n. 70

DOMANDA: In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente siamo a richiedere conferma che i quantitativi triennali relativi ai lotti di cui al punto 6.2 del Disciplinare di Gara, siano quelli effettivamente oggetto del successivo Accordo Quadro.

RISPOSTA: Si conferma.

CHIARIMENTO n. 71

DOMANDA: Alla data odierna, tra la documentazione di gara, risulta mancante il file dei codici CIG; se ne chiede l'inserimento.

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 54.

CHIARIMENTO n. 72

DOMANDA: Si chiede di specificare l'intestazione esatta della cauzione.

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 40.

CHIARIMENTO n. 73



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

DOMANDA: Per quanto riguarda il modello F23 di cui a pag. 24 del Disciplinare di gara viene riportato che occorre pagare un F23 da € 16,00 per ciascun lotto a cui si partecipa. È possibile pagare un unico F23 con l'importo di € 16,00 per tutti i lotti di partecipazione?

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 45.

CHIARIMENTO n. 74

DOMANDA: Si segnala che il file All. 5 Patto di Integrità genera errore in fase di download.

RISPOSTA: Si veda la risposta al quesito n. 50.

CHIARIMENTO n. 75

DOMANDA: Il servizio di reportistica che viene richiesto è un servizio aggiuntivo ed oneroso alla fornitura. Vi chiediamo pertanto di fornirci i riferimenti normativi che richiamano a tale adempimento, nonché di indicare prima della partecipazione quali siano i contenuti precisi e la tipologia della reportistica richiesta.

RISPOSTA: Fermo restando che l'eventuale richiesta da parte delle aziende sanitarie di report personalizzati relativi agli acquisti effettuati debba essere comunque concordata e condivisa con lo stesso fornitore aggiudicatario, nel capitolato tecnico si chiede di fornire al Servizio della Centrale regionale di committenza un report in formato elettronico di sintesi dei prodotti ordinati/acquistati dalle aziende sanitarie al fine di monitorare la capienza delle relative convenzioni quadro stipulate e intervenire nei tempi opportuni con procedura di gara tempestive.

CHIARIMENTO n. 76

DOMANDA: Come si evince dal vostro portale è stata creata una voce di gara per ogni lotto presente nel capitolato.

A tal proposito si richiede se sia sufficiente inoltrare la documentazione tecnica ed amministrativa all'interno di un solo lotto (multilotto) RDO DI SOLA QUALIFICA oppure si debba caricare tutta la documentazione (la medesima per tutti i lotti di partecipazione) all'interno di ogni lotto per il quale si sia manifestato interesse. (esempio l'OE manifesta interesse per 50 lotti e quindi dovrà caricare la medesima documentazione per 50 righe di lotto).

RISPOSTA: La documentazione amministrativa deve essere caricata a sistema solo nella RdO di qualifica. Si rimanda a tal fine a quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 77



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

DOMANDA: Si chiede l'inserimento di un lotto per il seguente medicinale: Tacrolimus R.P. 1 mg CAPSULE, in quanto farmaco unico per forma farmaceutica in Capsule.

Il farmaco è già ampiamente utilizzato in regione ed è presente in tutti gli altri dosaggi (0,5 mg, 3 mg e 5 mg) nelle vostre procedure di gara.

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 53.

CHIARIMENTO n. 78

DOMANDA: Con la presente si richiede l'inserimento del prodotto Gazyvaro ATC code L01XC15 principio attivo obinutuzumab nella presente procedura, prodotto già inserito in PTR regione Sardegna in data 19 luglio 2017.

RISPOSTA: Per ogni fabbisogno ulteriore di farmaci diversi da quelli inclusi nella presente procedura, la Centrale Regionale di Committenza procederà con separate iniziative d'acquisto.

CHIARIMENTO n. 79

DOMANDA: Si fa presente che il principio attivo Pegvisomant non è incluso nell'elenco lotti, nonostante risulti un approvvigionamento regolare del farmaco nella regione Sardegna.

RISPOSTA: I lotti della gara ID 1467541 n. 630/631/632 - relativi al principio attivo Pegvisomant - risultano regolarmente aggiudicati.

CHIARIMENTO n. 80

DOMANDA: Spettabile Ente con riferimento alla nuova procedura di gara regionale, riportata in oggetto, chiediamo l'inserimento del principio attivo:

ESAFLUORURO DI ZOLFO (SONOVUE) unico prodotto per esami ecografici presente sul mercato con la più ampia gamma di indicazioni (fegato, mammella, vascolare e cuore) quotazione a base asta€. 61,36/fiala.

Il suddetto mezzo di contrasto è attualmente in uso presso gli enti pubblici della Vostra regione, con un volume di acquisto pari a 1.625. pezzi/anno.

RISPOSTA: Per ogni fabbisogno ulteriore di farmaci diversi da quelli inclusi nella presente procedura, la Centrale Regionale di Committenza procederà con separate iniziative d'acquisto.

CHIARIMENTO n. 81



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

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

DOMANDA: In riferimento al punto 6 del capitolato tecnico la parte di servizi di reportistica, chiediamo se tale servizio è su vostra richiesta o è necessario inviare il report obbligatoriamente ogni tre mesi.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nel paragrafo 6 del Capitolato tecnico.

CHIARIMENTO n. 82

DOMANDA: Comuniciamo che non è possibile procedere al pagamento dei CIG presso AVCP in quanto per tutti e 3 i CIG inseriti (7167333E49 - 7167346905 – 7167350C51) compare la scritta "[50002] Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante."

RISPOSTA: I CIG sono stati perfezionati.

CHIARIMENTO n. 83

DOMANDA: Con riferimento alla gara in oggetto segnaliamo che ad oggi non è ancora possibile provvedere al pagamento del CIG in quanto inserendo i seguenti CIG (7167333E49-7167346905-7167350C51) sul portale ANAC risulta : **_IL CODICE INSERITO è VALIDO MA NON È ATTUALMENTE DISPONIBILE PER IL PAGAMENTO. CONTATTARE LA STAZIONE APPALTANTE._**

Nel contempo chiediamo cortesemente se, partecipando a 3 lotti differenti, l'allegato 3 deve essere distinto per ciascun lotto e riportare solo il lotto per cui si carica l'offerta (eliminando tutte le righe presenti nel file e per cui non si presenta offerta) ? Chiediamo cortesemente se, partecipando a 3 lotti differenti, l'allegato 3 deve essere distinto per ciascun lotto e riportare solo il lotto per cui si carica l'offerta (eliminando tutte le righe presenti nel file e per cui non si presenta offerta) ?

RISPOSTA: I CIG sono stati perfezionati. Relativamente alla compilazione dell'Allegato 3, si conferma quanto sopra affermato, evitando di eliminare le righe che non interessano.

CHIARIMENTO n. 84

DOMANDA: Nei documenti scaricati non sono presenti i CIG da utilizzare per il pagamento del contributo ANAC e per il pagamento dei modelli F23.

RISPOSTA: Si veda la risposta alla domanda n. 54.

CHIARIMENTO n. 85

DOMANDA: Si chiede di sapere se sia corretto caricare il documento della garanzia provvisoria



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANÌSTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

una sola volta nello spazio apposito nel momento in cui il documento stesso contiene l'elenco cumulativo dei lotti per cui si partecipa, evitando così di inserire lo stesso documento in corrispondenza di ciascun lotto per cui si presenta offerta?

RISPOSTA: Si conferma. Il documento va inserito unicamente nella Rdo di qualifica.

CHIARIMENTO n. 86

DOMANDA: Si chiede di sapere se per il lotto n. 163 che rientra nell'Accordo Quadro con una ripartizione del fabbisogno di gara in percentuale tra il I° ; II°, III°; IV aggiudicatario, per rientrare nella graduatoria di gara sopra descritta l'operatore economico dev'essere in regola con il pagamento del CIG, della cauzione e impegno, imposta di bollo, superando il prezzo posto a base asta?

RISPOSTA: Si rimanda a quanto riportato nel disciplinare di gara, che a riguardo, al paragrafo 5.2.1, punto 5, dispone che ".....Per tutti i Lotti, i prezzi unitari offerti non possono essere superiori al prezzo unitario proposto".

CHIARIMENTO n. 87

DOMANDA: Con provvedimento AIFA AAM/AIC 58/2017 del 02/05/2017 è stata rilasciata la AIC per il mezzo di contrasto Claricyclic (principio attivo: acido gadoterico) equivalente al prodotto Dotarem sino ad oggi distribuito in esclusiva dalla ditta Guerbet ed attualmente fornitrice di codesta amministrazione in base alla determina di aggiudicazione del 7/7/2017 della "procedura aperta per la fornitura di prodotti farmaceutici n. 1467541 nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione della P.A.". In riferimento all'art. 13 "Adeguamento prezzi ed immissione in commercio di farmaci equivalenti" dello schema di contratto della predetta gara si chiede l'inserimento dei lotti di acido gadoterico all'interno della presente procedura.

RISPOSTA: .