



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

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

### **CHIARIMENTI del 27 ottobre 2023**

**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 in DPC ed. 18 destinati al fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna, della Regione Lazio e della Regione Emilia-Romagna nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici - Id. gara n. 9366307**

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

**DOMANDA** Per la Regione Sardegna e Regione Lazio la validità è prevista per 36 mesi con opzione proroga di 12 mesi. Per Emilia R. validità contrattuale 31.12.2025, si chiede se con opzione proroga di 12 mesi.

**RISPOSTA** Per la Regione Emilia Romagna non è prevista la proroga di 12 mesi.

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

**DOMANDA** Nel Capitolato d'oneri al paragrafo 4 DOCUMENTAZIONE DELL'APPALTO, al capitolo 3 viene citato l'Allegato 3 - Elenco Lotti. Non ci risulta però pubblicato in piattaforma.

**RISPOSTA** L'Allegato 3 – Elenco lotti corrisponde alla Tabella Elenco lotti presenti tra la documentazione da consultare

#### **CHIARIMENTO n. 3**

**DOMANDA** Nella procedura da Voi indetta partecipano tre Regioni: Sardegna, Emilia-Romagna e Lazio. Non ci risulta però dalla documentazione pubblicata, in particolar modo dalla Tabella Elenco lotti la suddivisione dei quantitativi delle rispettive regioni sopra citate.

**RISPOSTA** Come da documentazione di gara, ciascuna Regione ha dei lotti dedicati. In particolare i primi 111 lotti sono di competenza della Regione Autonoma della Sardegna, i successivi, dal lotto 112 al lotto 113, della Regione Lazio, l'ultimo 114 della Regione Emilia-Romagna.

#### **CHIARIMENTO n.4**



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

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

**DOMANDA** Si chiede conferma che l'indicazione alla verifica telematica presso l'emittente della cauzione provvisoria, da indicare come sito web nella domanda, è da intendersi refuso in quanto prevista a partire dal 1° gennaio 2024.

**RISPOSTA** Si chiarisce che l'indicazione "*L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia*" si rileva non obbligatoria.

**CHIARIMENTO n.5**

**DOMANDA** Si chiede dove poter inserire la dichiarazione di secretazione dati tecnico economici per i lotti di interesse.

**RISPOSTA** Nel caso in cui l'operatore economico rilevi essenziale presentare una dichiarazione di secretazione dei dati tecnico economici, per i lotti di interesse può allegare tale dichiarazione, firmata digitalmente, nella sezione "Ulteriore documentazione di carattere tecnico-economico".

**CHIARIMENTO n. 6**

**DOMANDA** Si chiede conferma che secondo il nuovo codice non è più obbligatorio inserire l'impegno del fideiussore nella cauzione provvisoria.

**RISPOSTA** Si conferma.

**CHIARIMENTO n. 7**

**DOMANDA** In riferimento all'assolvimento dell'imposta di bollo, si chiede conferma del fatto che si possa assolvere al pagamento della stessa in modalità virtuale, presentando una dichiarazione in cui viene fornito il nr. di autorizzazione ricevuto dall'Agenzia delle Entrate ai sensi dell'art. 15 del del D.P.R. n. 642/1972.

**RISPOSTA** In riferimento all'assolvimento dell'imposta di bollo, si rinvia a quanto indicato nel paragrafo 14.1: "Dichiarazione sostitutiva di partecipazione"; si specifica inoltre che l'Allegato 7 – Modulo attestazione pagamento imposta di bollo va compilato, firmato e allegato nella sezione "Busta amministrativa"

**CHIARIMENTO n. 8**

**DOMANDA** La presente per segnalareVi quanto segue. I farmaci richiesti nella presente procedura, oggetto di fornitura da parte della scrivente, rientrano tra i prodotti il cui prezzo è determinato sulla



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale come sancito da accordo negoziale con AIFA sottoposto a specifiche clausole di riservatezza. Tale prezzo, pertanto, costituisce un segreto commerciale ai sensi dell'art. 35, comma 4, lett. a) del nuovo Codice dei contratti pubblici ed è funzionale al raggiungimento dell'interesse pubblico all'approvvigionamento dei farmaci in questione da parte del SSN al miglior prezzo possibile. Ne discende che l'eventuale divulgazione del prezzo di aggiudicazione dei suddetti prodotti, rendendo pubblico il richiamato sconto, pregiudicherebbe gravemente gli interessi commerciali della scrivente azienda e le stesse finalità di interesse pubblico sottese al richiamato accordo negoziale confidenziale. Con la presente Vi chiediamo, pertanto, di volerci confermare che, in caso di eventuale aggiudicazione, il prezzo offerto per i suddetti prodotti esclusivi non sarà reso pubblico, come peraltro contemplato dall'art. 111, comma 5, del Nuovo Codice dei contratti pubblici di cui al d.lgs. n. 36/2023, 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. D'altro canto, il contesto relativo alla fornitura dei prodotti oggetto della presente richiesta non è quello dell'evidenza pubblica, trattandosi di farmaci esclusivi, coperti da privativa industriale, per il quale non si sviluppa alcun confronto concorrenziale con altri operatori economici che possano vantare la titolarità di un interesse giuridicamente protetto ad avere accesso alle informazioni relative al prezzo di cessione alle strutture ospedaliere dei farmaci stessi. Alla luce di tutto quanto precede, auspichiamo che codesto Spett.le Ente voglia accogliere la richiesta di non pubblicare il prezzo di aggiudicazione dei farmaci esclusivi di cui sopra, dando espressa conferma alla scrivente dell'impegno assunto a tal riguardo. Rappresentiamo che, in caso contrario, la scrivente azienda non potrà, suo malgrado, prendere parte alla procedura in oggetto, dipendendo il prezzo offerto, come si è detto in apertura, dall'applicazione di uno sconto sul prezzo ex factory che deve rimanere strettamente confidenziale.



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

**RISPOSTA** Si conferma che il prezzo di aggiudicazione per i prodotti esclusivi rientranti in questa casistica non risulterà pubblicato nella determina di aggiudicazione, fermo restando che lo stesso dovrà essere necessariamente comunicato alle Aziende sanitarie.

**CHIARIMENTO n. 9**

**DOMANDA** Con riferimento al lotto 43, C1 INIBITORE PLASMA DERIVATO, si richiedono alcuni chiarimenti in quanto la specialità condivide l'ATC con un altro prodotto differente. Il nome commerciale del medicinale che la scrivente propone in risposta al lotto 43 è Cinryze ed è indicato per l'angioedema ereditario, una malattia rara e cronica che colpisce poco più di 1.000 soggetti in tutta Italia.

Cinryze si caratterizza come farmaco completo, unico nella categoria, ad essere autorizzato e rimborsato per tutte le seguenti indicazioni:

- Trattamento e prevenzione pre-procedura di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai 2 anni di età) con angioedema ereditario (AEE) (Determina n. DG/1501/2019 del 16.10.2019 – Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 264 del 11.11.2019 e precedenti)
- Prevenzione di routine di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai 6 anni di età) con attacchi severi e ricorrenti di angioedema ereditario (AEE), intolleranti o insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione orali, o in pazienti non adeguatamente gestiti con il trattamento acuto ripetuto. (Determina n. DG/1501/2019 del 16.10.2019 – Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 264 del 11.11.2019 e precedenti)

Inoltre per la fascia di età pediatrica, il medicinale viene somministrato:

- Per il trattamento degli attacchi di angioedema e la prevenzione pre-procedura degli attacchi di angioedema: alla posologia fissa di 1000 UI/somministrazione per pazienti con peso >25 kg, ed alla posologia di 500 UI/somministrazione per pazienti con peso da 10 a 25 kg (per la fascia di età 2-11 anni)
- Per la prevenzione di routine: alla posologia fissa di 500 UI/somministrazione (per la fascia di età 6-11 anni) - per l'intervallo tra le somministrazioni vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Tutto ciò premesso la scrivente auspica che:



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

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

- 1) venga realizzato un lotto dedicato per Cinryze 500 UI Proteina del Plasma Umano Antiangioedema in quanto farmaco unico, al fine di non ledere il principio di massima concorrenza
- 2) il prezzo a BA sia in linea con il prezzo massimo di cessione alle SSN.

**RISPOSTA** Si precisa che la presente procedura è specifica per farmaci che, nella Regione Sardegna, vengono distribuiti nel canale della DPC; sarà oggetto di successivo affidamento il farmaco esclusivo. Per il lotto n. 43 si conferma il prezzo a base d'asta.

**CHIARIMENTO N. 10**

**DOMANDA** Si prega di confermare che trattasi di refuso il fatto che l'operatore economico debba presentare una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia, in quanto ciò è sospeso fino al 1° Gennaio 2024.

**RISPOSTA** Si chiarisce che l'indicazione "*L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia*" si rileva non obbligatoria, vedi risposta al chiarimento n. 4.

**CHIARIMENTO n. 11**

**DOMANDA** In riferimento alla costituzione della garanzia provvisoria, si chiede conferma del fatto che non siano richiesti:

- la dichiarazione di impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva, qualora il concorrente risulti affidatario;
- l'impegno del garante a rinnovare la garanzia su richiesta della Stazione appaltante per il tempo necessario alla conclusione delle operazioni di gara, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

**RISPOSTA** In riferimento alla garanzia provvisoria si conferma che non risulta obbligatoria la presentazione in gara della dichiarazione dell'impegno da parte del garante a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva qualora il concorrente risulti affidatario.

Ai sensi dell'art.106 comma 5 del Dlg. 36/2023 si chiarisce che: "*La garanzia deve avere efficacia per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta. Il bando o l'invito possono richiedere una garanzia con termine di validità maggiore o minore, in relazione*



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

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Servizio Spesa sanitaria

*alla durata presumibile del procedimento, e possono altresì prescrivere che l'offerta sia corredata dell'impegno del garante a rinnovare la garanzia, su richiesta della stazione appaltante nel corso della procedura, per la durata indicata nel bando, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione."*

In tale procedura non si rileva obbligatoria la presentazione della dichiarazione di impegno del garante a rinnovare la garanzia; si specifica che la stazione appaltante potrà richiedere l'estensione della durata e validità sia dell'offerta che della garanzia fideiussoria ed il concorrente potrà produrre nelle medesime forme una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

**CHIARIMENTO n. 12**

**DOMANDA** In riferimento alla cauzione provvisoria chiediamo i seguenti chiarimenti:

1. nel Capitolato d'oneri indicate che deve essere presentata una garanzia fidejussoria verificabile telematicamente. Segnaliamo che il comma 3 dell'art. 106 del D.LGS. 36/2023 è sospeso sino al 01/01/2024 confermate pertanto che saranno accettate cauzioni sotto forma di documento informatico sottoscritto, con firma digitale, dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante corredato da: autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e resa, ai sensi degli art. 46 e 76 del d.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante.
2. Confermate che l'importo della garanzia, oltre ad essere ridotto del 30% per il possesso della certificazione EN ISO 9001:2015, può essere ridotto di un ulteriore 20% cumulabile con la riduzione di cui sopra, per il possesso della certificazione PARITA' DI GENERE UNI/PdR 125:2022 di cui all'allegato II.13 come previsto dal comma 8 dell'art. 106 del D.Lgs 36/2023.

**RISPOSTA**

Punto 1. Si conferma, e si specifica quanto già chiarito alle risposte ai chiarimenti nn. 4 e 10.

Punto 2. Si conferma