



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa sanitaria

CHIARIMENTI del 3 novembre 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. 13

DOMANDA In relazione al Lotto n. 60, relativamente alla molecola LEUPRORELINA è prevista come via di somministrazione e dosaggio: SOTTOCUTE – 11,25 MG e 3,75 MG. Questa disposizione è preclusiva alla partecipazione del mercato alla procedura, in quanto limita la possibilità di fornitura ad una sola forma di somministrazione e dosaggio. Tale scelta tecnica appare incomprensibile, se si considera che l'attuale contratto in esecuzione per la LEUPRORELINA prevede entrambe le forme di somministrazione ed entrambi i dosaggi, con continue richieste di consegna a testimonianza dell'esistenza attuale di un bisogno terapeutico che deve essere garantito dalla Vostra Azienda. E' Vostro dovere permettere la partecipazione di tutte le aziende che possono garantire la fornitura, al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti motivata da differenze di farmaco cinetica e farmaco dinamica di formulazioni differenti, presenti in prodotti con vie di somministrazione diverse. In considerazione di quanto sopra si chiede:

- di specificare se è possibile offrire altre vie di somministrazione e dosaggio, almeno per garantire la continuità terapeutica ai pazienti attualmente in cura;
- in subordine, di prendere in considerazione la modifica della composizione del Lotto n. 60, anche mediante una suddivisione dei fabbisogni in 2 Lotti distinti, considerando la via di somministrazione e dosaggi differenti;
- in estremo subordine, indicare con quale strumento di acquisto intendete garantire le continuità terapeutiche e/o l'ampliamento delle cure somministrabili, sfruttando anche le differenze di farmaco cinetica e farmaco dinamica possibili grazie di formulazioni diverse da quelle previste in gara."



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa sanitaria

RISPOSTA: La specialità medicinale attualmente aggiudicata in procedura di gara della Centrale regionale di Committenza e pertanto disponibile in Distribuzione per Conto della ASL prevede la somministrazione SOTTOCUTANEA o INTRAMUSCOLARE. Da una verifica in merito alle liste di trasparenza pubblicate sul sito dell'agenzia del farmaco non risultano esserci farmaci inseriti per il principio attivo richiesto. Anche l'eventuale separazione dei sublotto in 2 lotti prevedrà come via di somministrazione la sottocutanea, la quale è di più facile autogestione per i pazienti presso il proprio domicilio.

CHIARIMENTO n. 14

DOMANDA Si chiede alla stazione appaltante di confermare che i prezzi offerti saranno oggetto di pubblicazione integrale, così come previsto dall'art. 29 del Dlgs 50/2016 e dal Dlgs 33/2013. I prezzi formulati nell'ambito di una procedura di acquisto pubblica, esclusiva o in competizione, non costituiscono segreti tecnici e/o commerciali, in quanto espressi nell'ambito di un sistema di acquisto pubblicitario e, quindi, soggetto alla normativa sulla trasparenza. Esclusivamente nel caso di procedura di acquisto pubblica dedicata a farmaci esclusivi, a fronte di comprovata e documentata esigenza di riservatezza da parte dell'operatore economico, la Stazione Appaltante potrà procedere all'accettazione di eventuali segreti tecnici e/o commerciali ed a secretare il prezzo, mentre tale secretazione non potrà mai essere applicata in caso di procedure di acquisto pubbliche in concorrenza (e.g. relative a principi attivi genericati).

RISPOSTA Si conferma la non pubblicazione del prezzo per i medicinali esclusivi su specifica richiesta documentata dell'operatore economico.

CHIARIMENTO n. 15

DOMANDA In riferimento al seguente lotto:

- 71 sub-lotto A Tacrolimus compresse 1 mg RP
- 71 sub-lotto B Tacrolimus compresse 0,75 RP
- 71 sub-lotto C Tacrolimus compresse 4 mg RP

Si chiede alla Spettabile amministrazione quali sono le motivazioni di avere inserito in gara tale lotto così composto visto che è già presente il lotto 72 dedicato al principio attivo Tacrolimus RP sub-lotto B compresse 1 mg



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa sanitaria

RISPOSTA La specialità medicinale in compresse nella formulazione da 1mg non è equivalente alla specialità da 1mg inserita nella formulazione in capsule. Al fine di garantire la continuità terapeutica si è ritenuto necessario inserire entrambe le forme farmaceutiche

CHIARIMENTO n.16

DOMANDA Si chiede conferma che, essendo in possesso della certificazione ISO 45001, si possa presentare una cauzione provvisoria ridotta del 30%, come indicato nel nuovo Codice degli appalti D.lgs. 36/2023, art. 106, comma 8.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO n.17

DOMANDA Con riferimento al lotto 48 Menotropina fiale 75 UI, trattandosi di farmaco esclusivo, si richiede adeguamento base al prezzo unitario attuale di € 12,50.

RISPOSTA Si conferma la documentazione di gara, trattandosi di accordo quadro senza quote verrà garantita la continuità terapeutica.

CHIARIMENTO n. 18

DOMANDA Con riferimento al lotto 48, si richiede la possibilità di offrire tutti i dosaggi quali 75 UI, 150 UI e 900 UI

RISPOSTA Si conferma la documentazione di gara, gli altri dosaggi saranno oggetto di successive procedure.

CHIARIMENTO n. 19

DOMANDA In merito all'emissione della cauzione provvisoria si chiede la possibilità di indicare il valore complessivo dei lotti di partecipazione senza specificare gli importi di dettaglio dei singoli lotti.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO n. 20

DOMANDA In merito all'emissione della cauzione provvisoria si chiede conferma circa la possibilità di ridurre l'importo della cauzione del 30% per il possesso della ISO 90001 e di un ulteriore 20% per il possesso del modello organizzativo 231.

RISPOSTA Si conferma.



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa sanitaria

CHIARIMENTO n. 21

DOMANDA Chiediamo se la dichiarazione di impegnarsi a mantenere valida l'offerta per 180 giorni, debba essere allegata nel campo ulteriore documentazione tecnico economica.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO N. 22

DOMANDA 1. Si chiede indicazioni del Vs indirizzo PEC istituzionale da indicare nella cauzione provvisoria.
2. In riferimento al lotto n. 71 A-B-C, si chiede conferma che è obbligatorio presentare offerta per TUTTI i sub lotti per poter partecipare al lotto in questione.

RISPOSTA 1. L'indirizzo pec è il seguente: pres.crc.ras@pec.regione.sardegna.it
2. Si conferma

CHIARIMENTO n. 23

DOMANDA La scrivente comunica di essere concessionaria per leuprorelina 3,75 mg IM e leuprorelina 22,5 mg IM e chiede pertanto di partecipare con un lotto che preveda entrambi i dosaggi analogamente a quanto fatto per il lotto 60 SC.

RISPOSTA In merito al dosaggio da 3,75 mg la specialità medicinale attualmente aggiudicata in procedura di gara della Centrale regionale di Committenza e pertanto disponibile in Distribuzione per Conto della ASL prevede la somministrazione SOTTOCUTANEA o INTRAMUSCOLARE. Da una verifica in merito alle liste di trasparenza pubblicate sul sito dell'agenzia del farmaco non risultano esserci farmaci inseriti per il principio attivo richiesto.
In merito al dosaggio da 22,5 mg lo stesso è aggiudicato in altra procedura ancora in corso di validità, sarà oggetto di procedure successive.

CHIARIMENTO n. 24

DOMANDA Con la presente siamo a chiedere dove effettuare il caricamento delle dichiarazioni richieste a pagina 29 del capitolato d'oneri.

RISPOSTA Le dichiarazioni indicate nel par. 15 del Capitolato d'oneri possono essere inserite nella sezione "Documentazione tecnico-economico aggiuntiva".



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Spesa sanitaria

CHIARIMENTO n. 25

DOMANDA Si chiede conferma che la cauzione provvisoria possa essere ridotta del 20% in virtù del possesso del Modello organizzativo D.Lgs. 231/2001, così come previsto dall'art. 106 c.8 All. II.13 del Codice degli Appalti D.Lgs. 36/2023.

RISPOSTA Si conferma.