



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Il Responsabile del procedimento

CHIARIMENTI 1

PROCEDURA APERTA INFORMATIZZATA PER L’AFFIDAMENTO DI FATTORI VIII DA DNA RICOMBINANTE, SOMATROPINA, EPOETINA ALFA E IMMUNOGLOBULINA UMANA EV - MEDICINALI ED. 13 DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA

Id. gara n. 8187343

CHIARIMENTO n. 1

DOMANDA In ragione del fatto che:

- i prodotti oggetto di gara sono di natura biologica, la cui lavorazione deriva dal plasma umano;
- i pazienti in cura con i prodotti biologici e biotecnologici sono soggetti a frequenti controlli e anche a cambi di piano terapeutico che possono mutare posologia e/o tipologia di prodotto in uso, rendendo quindi superfluo uno stoccaggio dei prodotti a copertura di lunghi periodi;
- la possibilità di ricevere consegne standard entro 8 giorni dalla ricezione dell’ordine e urgenti entro 2 giorni, senza alcuna limitazione al numero di consegne e senza limitazioni di valore per il singolo ordine, consente di evitare uno stoccaggio di grandi quantità presso i vostri depositi;

Si chiede la possibilità di derogare alla clausola di validità minima del prodotto alla consegna.

RISPOSTA In merito alla “validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale” si specifica che la stessa costituisce regola di carattere generale che può essere superata nei casi particolari, quali quello di specie, in funzione delle caratteristiche biotecnologiche del farmaco che impone tempistiche diverse.

CHIARIMENTO n. 2

DOMANDA Si chiede di chiarire il seguente punto: In riferimento allo Schema di Accordo Quadro, di cui all’art. 9. INADEMPIMENTI E PENALI ed al Capitolato Tecnico di cui all’Art. 4. Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento, teniamo a mettere in evidenza che diversamente dai farmaci di sintesi, gli EMODERIVATI sono farmaci derivati dal plasma umano, la cui materia prima è disponibile in quantità finita e non illimitata, le cui molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia

CHIARIMENTI



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Il Responsabile del procedimento

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) ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti, che ne rallentano ulteriormente la disponibilità sul mercato e sulla durata della quale il produttore/distributore non ha alcun tipo di controllo. Inoltre, a livello nazionale ed internazionale, mentre la risorsa plasma, che richiede sempre maggiori controlli per garantire la sicurezza di tali prodotti, scarseggia, la richiesta di tali prodotti è in continuo incremento a causa dell’aumento delle indicazioni, per i quali gli emoderivati sono impiegati. Ne deriva che tali prodotti possono essere soggetti per periodi anche lunghi di indisponibilità (shortage) come è successo negli ultimi anni per le immunoglobuline antitetaniche ed oggi per le immunoglobuline aspecifiche endovena e parte dell’albumina (comunicazione AIFA n 610 del 12.11.2020). La disponibilità di tali farmaci, non essendo prodotti per sintesi o in modo biotecnologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest’ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti. Parimenti dicasi per l’obbligo di consegna di prodotto con scadenza superiore ai 2/3 del periodo di validità, visto che i prodotti emoderivati, per tutte le procedure di inattivazione virale, quarantena e lunghi processi di controlli di Stato a cui vengono sottoposti, spesso sono disponibili al commercio con una validità inferiore ai 2/3 rispetto alla data di scadenza effettiva e anche in considerazione del fatto che le Aziende Sanitarie normalmente non fanno scorte di questi prodotti, ma ne ordinano mese per mese, avendo quindi una rotazione massima di magazzino di uno o due mesi. Per quanto riguarda i lotti pertinenti i farmaci emoderivati, Vi chiediamo pertanto di confermare, per il lotto n. 6 IMMUNOGLOBULINA UMANA USO ENDOVENOSO:

- esclusione di qualunque penale contrattuale, compreso il caso di acquisto in danno per indisponibilità temporanea del prodotto
- esclusione di vincoli di consegna prodotti con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale scadenza del prodotto (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati sopra riportate).

RISPOSTA

Si chiarisce che come riportato nello Schema di Accordo quadro, art. 9 Casi di inadempimento e Penali, le penali non si applicano nei casi non imputabili all’Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito. Come specificato nel capitolato tecnico in particolare nel par. 7 “Indisponibilità temporanea dei prodotti”, *“la causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato; in tutti gli altri casi:*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Il Responsabile del procedimento

sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione”, pertanto nel caso di specie trattandosi di medicinali emoderivati ed essendo nota la possibile carenza di plasma si conferma l'inapplicabilità delle stesse, compreso il caso di acquisto in danno per indisponibilità temporanea del prodotto.

In merito alla “validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale” si specifica che la stessa costituisce regola di carattere generale che può essere superata nei casi particolari, quali quello di specie, in funzione delle caratteristiche biotecnologiche del farmaco che impone tempistiche diverse.

CHIARIMENTO n. 3

DOMANDA Con riferimento al pagamento relativo all'Imposta di Bollo, indicato nel Disciplinare di Gara al Paragrafo 13.3 "documentazione a corredo" a pag.34, gentilmente volevamo sapere se è possibile effettuarlo tramite il pagamento del Modello F24 cod.tributo per l'imposta di bollo 1552 e se l'importo totale da versare è di € 16,00.

RISPOSTA Sì, è possibile effettuare il pagamento tramite Modello F24, cod.tributo per l'imposta di bollo 1552 per un importo pari a € 16,00.

CHIARIMENTO N.4

DOMANDA Si chiede chiarimento in merito al contenuto della busta amministrativa del Vs Disciplinare di gara, e più precisamente come da richiesta al punto 13.1: “Domanda di partecipazione (Allegato 2 A)”. Viene richiesto che la stessa sia redatta in bollo; a maggior precisazione di quanto indicato, si chiede se sia possibile procedere con l'assolvimento del bollo tramite contrassegno telematico (marca da bollo annullata).

RISPOSTA Sì, è possibile.

CHIARIMENTO N.5

DOMANDA Dall'analisi della gara in questione risulta che la stessa prevede l'utilizzo dell'istituto contrattuale dell'Accordo quadro multifornitore senza riapertura del confronto competitivo ai sensi dell'art. 54 commi 1 e 4 lett. a) del D.Lgs. 50/2016. Tutti gli operatori economici concorrenti se ritenuti idonei entreranno nell'Accordo quadro di seguito denominati negli atti di gara tutti come “Fornitori aggiudicatari”. In riferimento a ciascun lotto di gara verrà pertanto stipulato un Accordo quadro multifornitore ovvero con tutti i fornitori aggiudicatari che si obbligano ad accettare gli Ordinatori di fornitura (i.e. contratti) emessi dalle Aziende Sanitarie per la fornitura dei prodotti oggetto della procedura (Fattori VIII da DNA ricombinante Somatropina Epoetina alfa e



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Il Responsabile del procedimento

Immunoglobulina umana EV - medicinali ed.13). È previsto, inoltre, il ricorso al criterio del minor prezzo, in quanto i prodotti in questione sarebbero "standardizzati". La scrivente Società ritiene tale procedura assolutamente inadeguata rispetto alle esigenze di fornitura e invita codesta rispettabile Centrale di Committenza a creare singoli lotti per principio attivo.

RISPOSTA Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO N.6

DOMANDA Con la presente siamo gentilmente a chiedere che, non siano applicate le penali previste all'Art.9 della Convenzione in caso di indisponibilità di prodotti Emoderivati, in quanto, come è noto a questa rispettabile Centrale di Committenza, la pandemia attualmente in corso pregiudica, e con ogni probabilità continuerà a pregiudicare, la raccolta di plasma e la conseguente disponibilità di prodotti emoderivati.

RISPOSTA Si chiarisce che come riportato nello Schema di Accordo quadro, art. 9 Casi di inadempimento e Penali, le penali non si applicano nei casi non imputabili all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito. Come specificato nel capitolato tecnico in particolare nel par. 7 "Indisponibilità temporanea dei prodotti", *"la causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato; in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione"*, pertanto nel caso di specie trattandosi di medicinali emoderivati ed essendo nota la possibile carenza di plasma si conferma l'inapplicabilità delle stesse, compreso il caso di acquisto in danno per indisponibilità temporanea del prodotto.

CHIARIMENTO N.7

DOMANDA Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) con riferimento al pagamento relativo all'Imposta di Bollo, indicato nel Disciplinare di Gara al Paragrafo 13.3 "documentazione a corredo" a pag.34, gentilmente volevamo sapere se è possibile effettuarlo tramite il pagamento del Modello F24 cod. tributo per l'imposta di bollo 1552 e se l'importo totale da versare è di €.16,00;
- 2) con riferimento alla cauzione provvisoria indicata nel Disciplinare al paragrafo 9), gentilmente volevamo sapere se è possibile presentare tante cauzioni quanti sono i lotti a cui si partecipa.

RISPOSTA Si chiarisce che:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Il Responsabile del procedimento

- 1) Sì, è possibile effettuare il pagamento tramite Modello F24, cod.tributo per l'imposta di bollo 1552 per un importo pari a € 16,00.
- 2) Sì, è possibile presentare tante cauzioni quanti sono i lotti a cui si partecipa.

CHIARIMENTO N. 8

DOMANDA Si chiede conferma che ai fini dell'assolvimento dell'imposta di bollo è ammesso presentare copia scansionata del foglio su cui è apposta la marca da bollo debitamente annullata.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO N.9

DOMANDA Si chiede conferma che il bollo sia pari a € 16,00 a prescindere dal numero di lotti cui si partecipa.

RISPOSTA Si conferma.