



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

CHIARIMENTI aggiornati al 14 gennaio 2026

Appalto specifico per l'affidamento di Medicinali ed 25 destinati al fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna e della Regione Campania nell'ambito del sistema di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici - CODICE APPALTO 5869426

CHIARIMENTO n. 1

DOMANDA Si chiede se per i lotti da 1 a 91 la gara sarà aggiudicata ad un unico fornitore, mentre per i soli lotti 71 e 72 è previsto un accordo quadro multi fornitore. In tal caso, per i lotti da 1 a 91, si chiede se è prevista la continuità terapeutica per i lotti in concorrenza.

RISPOSTA Si conferma la documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 2

DOMANDA Facciamo riferimento al lotto 61 – TILDRAKIZUMAB - diviso in due subloti. Il farmaco è stato inserito nei farmaci prescrivibili nella Vostra regione con determinazione 1480 del 02.12.2025, per questo comprendiamo come le stime possano non contenere una serie storica sui consumi. Vorremmo però richiedere una revisione al rialzo dei fabbisogni di gara così come indicato:

sublotto A : q. triennali 72

sublotto B : q. triennali 160

Alla base della nostra richiesta in primo luogo quanto disposto dall'art. 3 del D.lgs 36/2023, ovvero il principio dell'accesso al mercato, che in questo caso giustificerebbe la previsione di una più ampia disponibilità del farmaco per pazienti in trattamento per la psoriasi; vorremmo anche porre l'attenzione sulla creazione un CIG di gara sufficientemente capiente per garantire la validità del lotto in caso di crescita della domanda del principio attivo TILDRAKIZUMAB e conseguente arruolamento dei pazienti.

RISPOSTA Si conferma la documentazione di gara

CHIARIMENTO n. 3

DOMANDA Abbiamo preso visione delle clausole relative alla procedura in oggetto e, con la presente, chiediamo gentilmente che ci venga concessa la possibilità, in caso di aggiudicazione, di fornire il prodotto offerto in lotto unico in deroga alla clausola di cui all'articolo 3. Caratteristiche



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

tecnico qualitative e confezionamento del Capitolato tecnico secondo cui “Tali prodotti farmaceutici dovranno, in particolare, presentare, all’atto della consegna una validità o vita utile residua almeno pari ai 2/3 (due terzi della vita utile stessa, salvo diverso accordo tra fornitore e Azienda sanitaria contraente nello specifico ad es. nel caso degli Emoderivati. Pertanto, in casi particolari, date specifiche caratteristiche del farmaco sarà possibile inviare lo stesso con validità inferiore fermo restando la disponibilità dell’operatore economico di accettare il reso del prodotto eventualmente non utilizzato e di sostituirlo con un prodotto a validità maggiore oppure emettere nota di credito. In caso contrario l’accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda sanitaria destinataria della fornitura.” Facciamo presente, infatti, che la scrivente società in virtù delle caratteristiche biotecnologiche del prodotto medicinale e del limitato numero di lotti di produzione, può impegnarsi a consegnare i prodotti VOYDEYA® “50 mg + 100 mg - compressa rivestita con film e VOYDEYA® “100 mg - compressa rivestita con film , con una data di scadenza non inferiore a 6 mesi; di contro sarebbe opportuno Vs. impegno a inoltrare ordini non superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente. Tale richiesta di deroga – come già dichiarato sopra - si rende necessaria esclusivamente in considerazione delle caratteristiche biotecnologiche dei farmaci offerti. Anticipiamo che tale istanza sarà allegata anche in fase di presentazione dell’offerta che, per le ragioni sopra esposte, non potrà essere considerata condizionata (e, pertanto, non ammissibile).

RISPOSTA Si conferma la documentazione di gara, come riportato nel paragrafo 3 del Capitolato Speciale. Si chiarisce meglio che, previo accordo con le Aziende sanitarie, sarà possibile inviare farmaci con validità inferiore ai 2/3. In ogni caso, tali considerazioni attengono alla fase esecutiva e pertanto sono di competenza di ciascuna Azienda sanitaria..

CHIARIMENTO n. 4

DOMANDA Si chiede di confermare che la certificazione “Rating di legalità”, ricompresa tra i marchi/certificazioni previsti espressamente dall’ Allegato II.13 del Codice, consenta la riduzione del 20 % dell’importo dovuto a titolo di deposito cauzionale provvisorio ai sensi dell’art. 106 comma 8 del D.Lgs. 36/2023.

RISPOSTA Si conferma.



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 5

DOMANDA Segnaliamo che il principio attivo “ROZANOLIXIZUMAB” (lotto 67) risulta già stato inserito nell' Appalto Specifico N. 5438445 indetto dalla Regione Autonoma della Sardegna, Centrale Regionali di Committenza, per l'affidamento di Medicinali Ed.24 nei lotti 118 A – lotto 118B e lotto 118 C (ns off.264.25), per il quale siamo ancora in attesa di aggiudicazione. Siamo quindi a richiedervi verifica e conferma del corretto inserimento del principio “ROZANOLIXUMAB” anche nell' Invito gara 5869426 - Medicinali 25.

RISPOSTA Per mero errore materiale è stato inserito il principio attivo oggetto di gara, per il lotto in questione non si procederà all'aggiudicazione.

CHIARIMENTO n. 6

DOMANDA Si segnala che nel lotto 60 è stato inserito un medicinale già inserito in gara Medicinali 24 non ancora aggiudicata.

RISPOSTA Per mero errore materiale è stato inserito il principio attivo oggetto di gara, per il lotto in questione non si procederà all'aggiudicazione.

CHIARIMENTO n. 7

DOMANDA Si segnala che il file "Medicinali 25 Relazione generale illustrativa_signed" fa riferimento al precedente appalto n. 5438445. Si chiede la pubblicazione del file corretto.

RISPOSTA Si specifica che l'errore materiale riguarda solo la denominazione in prima pagina della Relazione illustrativa; i contenuti del documento fanno riferimento alla procedura Medicinali 25.

CHIARIMENTO n. 8

DOMANDA Si chiede conferma che per il lotto n. 84- TIOTROPIO BROMURO sia possibile offrire la forma farmaceutica capsule polvere per inalazione.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO n. 9

DOMANDA Relativamente al lotto N. 14, ELTROMBOPAG, si chiede di specificare se il prodotto è destinato al trattamento dei pazienti con Anemia Aplastica (indicazione coperta da brevetto) o se la partecipazione è aperta a medicinali equivalenti, con esclusione dell'indicazione Anemia Aplastica.



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

RISPOSTA Il Lotto 14 non è destinato al trattamento dei pazienti con Anemia Aplastica per il cui trattamento rimarrà in essere il contratto vigente.

CHIARIMENTO n. 10

DOMANDA Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, al Lotto 75 – LIDOCAINA 20 mg/mL, volume 5 mL, si chiede cortesemente di confermare se, in alternativa alla fiala, possa essere considerata ammissibile la partecipazione con siringa preriempita, contenente il medesimo principio attivo, alla medesima concentrazione e con volume equivalente. Si evidenzia che la siringa preriempita rappresenta una forma di presentazione alternativa del medicinale che, a parità di indicazioni terapeutiche, di concentrazione e di modalità di impiego clinico, non modifica l'oggetto del lotto né le condizioni di utilizzo del farmaco. Tale presentazione può offrire vantaggi organizzativi e operativi rilevanti, in particolare:

- standardizzazione della dose somministrata, con riduzione delle variabilità legate alla preparazione manuale;
- semplificazione e accelerazione delle fasi di preparazione e somministrazione, con minore impiego di tempo da parte del personale sanitario;
- riduzione delle attività di manipolazione del farmaco, con beneficio in termini di sicurezza del processo;
- migliore tracciabilità e identificazione del medicinale, grazie a sistemi di etichettatura e codifica univoci;
- ottimizzazione dei flussi di lavoro in contesti ad alta intensità assistenziale.

Si sottolinea che tali elementi costituiscono vantaggi di processo e di gestione, senza introdurre modifiche al profilo terapeutico del medicinale, alle indicazioni autorizzate né alle condizioni cliniche di utilizzo previste dal lotto.

Alla luce di quanto sopra, si chiede pertanto di chiarire se la siringa preriempita possa essere considerata equivalente, ai fini della partecipazione, alla forma farmaceutica indicata, fermo restando il rispetto di tutti i requisiti tecnici, normativi ed economici previsti dalla documentazione di gara.

RISPOSTA Si conferma la documentazione di gara, il medicinale è richiesto in FIALE per la destinazione e utilizzo d'uso per il quale è richiesto.



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 11

DOMANDA Si richiede cortesemente un chiarimento circa le modalità di svolgimento delle sedute di apertura delle buste amministrative ed economiche. In particolare, desideriamo comprendere: Se le sedute siano udibili o accessibili ai partecipanti alla procedura. Se sia possibile partecipare direttamente alla seduta o se l'apertura avvenga in modalità privata. Quali siano le modalità di pubblicazione degli esiti della seduta sulla piattaforma dedicata. Per quanto tempo gli esiti resteranno pubblicati e consultabili sulla piattaforma. Ringraziando anticipatamente per la disponibilità e per i chiarimenti che vorrete fornire, restiamo in attesa di un vostro cortese riscontro.

RISPOSTA La presente procedura è interamente svolta tramite piattaforma telematica (di seguito, anche Sistema) accessibile all'indirizzo www.acquistinretepa.it. Al seguente link è possibile visionare il manuale https://wiki.acquistinretepa.it/index.php/Appalto_Specifico_SDA_Farmaci_-_partecipazione#Seduta_Pubblica che illustra le funzionalità messe a disposizione dalla piattaforma.

CHIARIMENTO n. 12

DOMANDA In riferimento alla gara in oggetto, si riportano le osservazioni che, se accolte, per la loro natura comporteranno rettifiche formali e sostanziali, nelle parti indicate:

LOTTO 19: al fine di favorire la competitività tra aziende, si chiede di aprire il lotto anche alla "siringa".

Si ricorda che ai sensi degli artt. 1 (Principio del risultato) e 3 (Principio dell'accesso al mercato) del D.lgs 36/2023, gli atti di gara devono consentire pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare, direttamente o indirettamente, ostacoli ingiustificati alla concorrenza, ai sensi dell'art. 70 comma 3) lett. a) punto 4), riferimento allegato II.5.

Pertanto, per le motivazioni sopra esposte, si chiede di provvedere alla rettifica degli atti di gara, in autotutela, nelle parti sopra indicate.

RingraziandoVi per l'attenzione ed in attesa di un Vostro cortese riscontro, cordialmente salutiamo

RISPOSTA In riferimento al Lotto 19 è possibile offrire anche la siringa.

CHIARIMENTO n. 13

DOMANDA Con la presente si desidera sottoporre alla Vostra attenzione quanto segue, in relazione all'approvvigionamento di prodotti a base di ELTROMBOPAG, lotto 14:



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

- Il brevetto europeo EP 2 124 547 ("Cancer treatment method") è attualmente in vigore e protegge l'uso di ELTROMBOPAG per il trattamento della SAA fino al 15 febbraio 2028;
- La scrivente Società è unica titolare del brevetto europeo che copre tale specifica indicazione terapeutica;
- Risulta necessario che tutte le strutture sanitarie afferenti alla stazione appaltante dispongano di ELTROMBOPAG indicato per la SAA, in quantità sufficiente a soddisfare le esigenze dei pazienti affetti da tale patologia;

Alla luce di quanto sopra, si chiede cortesemente di confermare:

- Che l'approvvigionamento dei prodotti a base di ELTROMBOPAG per l'indicazione SAA sia garantito e conforme alla normativa brevettuale vigente;
- Che siano adottate misure idonee per evitare l'utilizzo di prodotti generici non autorizzati per la SAA.

RISPOSTA Si rimanda al chiarimento 9 e si specifica che tali considerazioni attengono alla fase esecutiva e pertanto sono di competenza di ciascuna Azienda sanitaria.

CHIARIMENTO n. 14

DOMANDA Il lotto 79 RIMEGEPANT fa riferimento a 3 diverse formulazioni, con diversa indicazione terapeutica, che non hanno la medesima quotazione e non ci sono sub-lotti per distinguerli; chiediamo che vengano dettagliate le specifiche a cui il lotto fa riferimento e/o che venga eventualmente modificata la composizione del lotto prevedendo sub-lotti specifici.

RISPOSTA In considerazione del fatto che il prezzo ex factory risulta il medesimo per le diverse formulazioni, si chiede di inserire in gara il prezzo unitario offerto per uno specifico confezionamento; nel documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti dovranno essere indicati tutti i confezionamenti offerti con i rispettivi prezzi (cfr paragrafo n. 18 del Capitolato d'onori "Ulteriore documentazione di carattere tecnico-economico").

CHIARIMENTO n. 15

DOMANDA Si comunica che il principio attivo NIRAPARIB Lotto 54 è commercializzato sia nella confezione da 56 unità sia nella confezione da 84 unità. Si chiede conferma che, ai fini della procedura, nell'offerta a sistema venga inserita la confezione da 56 unità, mentre nel documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti vengano indicate entrambe le confezioni.

RISPOSTA Si conferma.



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 16

DOMANDA Con la presente si chiede quanto segue:

1. Di volerci confermare che venga accolta la richiesta di secretazione dei prezzi e degli sconti dei medicinali offerti dalla scrivente, compreso il valore totale offerto per singolo lotto, ai sensi dell'art. 35 comma 4, lett. a) e art. 111, comma 5, del d.lgs. n. 36/2023. In caso contrario, la scrivente si vedrà suo malgrado costretta a non prendere parte alla procedura di gara.
2. Di volerci confermare che gli Ordinativi di fornitura emessi nell'ambito dell'Accordo/Contratto avranno durata massima coincidente con la durata del Contratto e cesseranno automaticamente alla sua scadenza, e non avranno invece durata pari a 36 mesi decorrenti dalla data di emissione dell'Ordinativo, come indicato nel Capitolato d'Oneri (pag. 7)
3. Di volerci chiarire se l'O.E. abbia l'obbligo di adeguare il proprio prezzo originariamente aggiudicato a quello del generico finché non venga aggiudicata la nuova procedura e, in caso di rifiuto, quali penalità potrebbero essere applicate.
4. Di volerci confermare che non sia obbligatorio per l'O.E. fornire dispositivi a titolo gratuito per la somministrazione dei farmaci, se trattasi di strumentazione disponibile sul mercato;
5. Di volerci confermare che per i Principi Attivi la cui formulazione è in cartucce non sia obbligatorio fornire gratuitamente le penne, in quanto questo comporterebbe un onere aggiuntivo e non quantificabile per l'O.E.
6. Con riferimento a quanto previsto dall'art 23, punto 3, "Penali" dello Schema di Convenzione/Accordo Quadro, nella parte in cui prevede che "Per tutto quanto non espressamente previsto nei punti precedenti, in caso di esecuzione dei servizi e delle forniture ad essa connessi in modalità difformi rispetto a quanto previsto nella documentazione di gara" – si applichi "Tra il 0,5 % e l'1,5 % calcolato sull'ammontare mensile dell'ordinativo di fornitura, (in base alla gravità dell'inadempimento rilevato) per ogni ipotesi di mancato adempimento", si rappresenta che tale formulazione non risulta accettabile dalla Scrivente, perché la clausola (i) non individua in modo puntuale e predeterminato i singoli inadempimenti sanzionabili (ii) non definisce criteri oggettivi di graduazione della penale e (iii) introduce un margine di discrezionalità non compatibile con i principi di trasparenza e proporzionalità, rendendo impossibile valutare ex ante il rischio economico connesso alla partecipazione alla procedura di gara da parte dell'O.E.
7. Con riferimento a quanto previsto dall'art 23, punto 14, "Penali" dello Schema di Convenzione/Accordo Quadro, nella parte in cui prevede che "L'Azienda sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

quanto dovuto al fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento”, si rappresenta che la stessa non risulta accettabile dalla Scrivente, ove interpretata nel senso di una compensazione automatica e unilaterale con le fatture regolarmente emesse.

8. Di volerci confermare che il riferimento ai “Medicinali ed. 24”, all’art 4 -Oggetto, Schema di Accordo Quadro, costituisce un mero rifiuto.

RISPOSTA

Si specifica quanto segue:

1. Si rinvia a quanto indicato nel par. 15.8 Segreti tecnici e commerciali del Capitolato d’oneri. Ad ogni modo si specifica che, in conformità ai recenti orientamenti giurisprudenziali: *“gli sconti confidenziali negoziati tra imprese farmaceutiche e AIFA, ove assistiti da clausole di riservatezza, possono costituire informazioni tutelabili come segreti commerciali ai sensi dell’art. 35 del d.lgs. n. 36/2023, giustificando così una deroga all’ordinario obbligo di trasparenza. Tale conclusione vale anche nel caso di medicinali coperti da brevetto e privi di concorrenti attuali, non potendosi escludere, per tale sola circostanza, l’esistenza di un’esigenza di tutela degli interessi commerciali connessi alla riservatezza del dato relativo agli sconti.”*
2. Come indicato nella documentazione di gara, gli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende sanitarie della Regione Sardegna avranno una durata pari a 36 mesi a decorrere dalla data di emissione dell’ordinativo stesso, ad esclusione del lotto 24 VOLANESORSEN che avrà una durata di 24 mesi.
3. Si rinvia a quanto indicato nell’art. 15 – Revisione prezzi e immissione in commercio di farmaci equivalenti dell’Allegato 4.1 Schema di Convenzione, nello specifico comma 11 e 12.
4. Si rinvia a quanto indicato nel par. 14 Dispositivi di somministrazione dell’Allegato 1 Capitolato speciale.
5. Si rinvia a quanto indicato nel par. 14 Dispositivi di somministrazione dell’Allegato 1 Capitolato speciale.
6. Si specifica che la clausola richiamata è finalizzata a disciplinare ipotesi residuali di inadempimento non puntualmente tipizzabili ex ante, in quanto riconducibili a modalità di esecuzione difformi rispetto a quanto complessivamente previsto dalla documentazione di gara e dalla convenzione stipulata. In ogni caso, in un’eventuale casistica, la



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

determinazione della penale avverrà tenendo conto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, della natura dell'inadempimento, della sua durata, dell'impatto sull'esecuzione del servizio e dell'eventuale reiterazione, nel rispetto dei principi di proporzionalità e trasparenza e che l'applicazione della stessa sarà adeguatamente motivata e formalizzata, al fine di garantire la piena tracciabilità del procedimento valutativo.

7. Si conferma la documentazione di gara.
8. Il riferimento alla denominazione "Medicinali ed. 24", all'art 4 -Oggetto, dell'Allegato 4.2 Schema di Accordo Quadro, costituisce un mero refuso.

CHIARIMENTO n. 17

DOMANDA Per il lotto n: 60 – RELUGOLIX, siamo a richiedere cortesemente di procedere con la revoca o se non possibile, di confermare che non si debba procedere con la presentazione dell'offerta e che tale lotto quindi andrà deserto, in quanto come comunicato al nostro referente di zona non si tratta di un lotto di nostra competenza, poiché già presentata offerta nell' APPALTO SPECIFICO N. 24.

RISPOSTA Per mero errore materiale è stato inserito il principio attivo oggetto di gara, per il lotto in questione non si procederà all'aggiudicazione

CHIARIMENTO n. 18

DOMANDA In riferimento a quanto richiesto nella vostra dichiarazione All.2.1 - pag.11, si chiede di allegare ai documenti di gara "I" allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, compilato nelle sezioni 1, 2, 7 e 8" in quanto non ci è possibile accedere al sito da voi indicato (<https://ecas.ec.europa.eu>) per poter scaricare il documento.

RISPOSTA Il link riportato nel Capitolato d'oneri è corretto. L'Allegato richiesto è disponibile all'indirizzo indicato https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/public-procurement/foreign-subsidies-regulation_en seguendo le istruzioni [Guidance for economic operators](#) del punto 1. Economic operators e utilizzando il link the online [FS-PP form](#)

CHIARIMENTO n. 19

DOMANDA Si chiede se è possibile offrire prodotti in classe Cnn.

RISPOSTA È possibile offrire prodotti in classe Cnn fermo restando che al momento dell'aggiudicazione l'operatore economico deve aver definito la classe di rimborsabilità e il prezzo negoziato con AIFA che evidentemente non dovrà comunque essere più alto di quello già offerto.



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 20

DOMANDA La presente per segnalarVi quanto segue. Il farmaco richiesto al lotto 38 (Ietermovir), oggetto di fornitura da parte della scrivente, rientra tra i prodotti il cui prezzo è determinato sulla 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 del farmaco in questione da parte del SSN al miglior prezzo possibile. Ne discende che l'eventuale divulgazione del prezzo di aggiudicazione del suddetto prodotto, 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 il suddetto prodotto esclusivo 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 del prodotto oggetto della presente richiesta non è quello dell'evidenza pubblica, trattandosi di farmaco esclusivo, coperto 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 del farmaco stesso.

Alla luce di tutto quanto precede, auspichiamo che codesto Spett.le Ente voglia accogliere la richiesta di non pubblicare il prezzo di aggiudicazione del farmaco esclusivo di cui sopra,



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

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, dipendendo il prezzo offerto, come si è detto in apertura, dall'applicazione di uno sconto sul prezzo ex factory che deve rimanere strettamente confidenziale.

RISPOSTA 1. Si rinvia a quanto indicato nel par. 15.8 Segreti tecnici e commerciali del Capitolato d'oneri. Ad ogni modo si specifica che, in conformità ai recenti orientamenti giurisprudenziali: *“gli sconti confidenziali negoziati tra imprese farmaceutiche e AIFA, ove assistiti da clausole di riservatezza, possono costituire informazioni tutelabili come segreti commerciali ai sensi dell'art. 35 del d.lgs. n. 36/2023, giustificando così una deroga all'ordinario obbligo di trasparenza. Tale conclusione vale anche nel caso di medicinali coperti da brevetto e privi di concorrenti attuali, non potendosi escludere, per tale sola circostanza, l'esistenza di un'esigenza di tutela degli interessi commerciali connessi alla riservatezza del dato relativo agli sconti.”*

CHIARIMENTO n. 21

DOMANDA Si chiede di motivare la presenza nella procedura del lotto 47 - AVELUMAB, considerando che è già presente nell'AS MEDICINALI 22, ID 5291500, aggiudicato con Determina n. 914 del 18/09/2025, lotto 171.

RISPOSTA Per mero errore materiale è stato inserito il principio attivo oggetto di gara, per il lotto in questione non si procederà all'aggiudicazione.

CHIARIMENTO n. 22

DOMANDA Si chiede di confermare la possibilità di applicare la riduzione del 30% se in possesso di ISO 9001. Si richiede inoltre di confermare la possibilità di applicare un'ulteriore riduzione del 20% se in possesso di modello organizzativo 231.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO n. 23

DOMANDA Si chiede conferma circa la possibilità di presentare una garanzia provvisoria ridotta del 20% per il possesso del modello organizzativo 231/2001.

RISPOSTA Si conferma.



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 24

DOMANDA Con riferimento alla procedura in oggetto, la scrivente, attiva nel settore dei farmaci per malattie rare, desidera sottoporre alla Vostra attenzione le seguenti considerazioni. Per la peculiare natura del prodotto commercializzato, caratterizzato da volumi estremamente limitati, non è sempre possibile garantire che ogni lotto fornito presenti un periodo di validità residua pari ad almeno i due terzi della validità complessiva. Pur confermando l'impegno a fornire, ove possibile, prodotti con la massima validità residua disponibile, la scrivente non può assumere l'obbligo di garantire sistematicamente il rispetto di tale requisito. Pertanto, si propone la seguente disciplina:

Qualora il periodo di validità residua risulti inferiore ai due terzi, la scrivente ne darà preventiva comunicazione scritta, anche a mezzo email, all'ente acquirente che ha emesso l'ordine, offrendo allo stesso la possibilità di modificare i quantitativi richiesti.

L'ente acquirente potrà conseguentemente confermare l'intero ordine o rideterminare i quantitativi. In relazione alle quantità così confermate o rideterminate non potrà essere esercitato diritto di reso, sostituzione o rimborso per il solo motivo che il periodo di validità residua sia inferiore ai due terzi della validità complessiva.

Con la presente si intende pertanto anticipare che l'offerta per la procedura in oggetto sarà da considerarsi condizionata alla disciplina sopra riportata, la quale dovrà essere recepita in sede di formalizzazione dell'eventuale contratto di fornitura.

RISPOSTA Si conferma la documentazione di gara, come riportato nel paragrafo 3 del Capitolato Speciale. Si chiarisce meglio che, previo accordo con le Aziende sanitarie, sarà possibile inviare farmaci con validità inferiore ai 2/3. In ogni caso, tali considerazioni attengono alla fase esecutiva e pertanto sono di competenza di ciascuna Azienda sanitaria.

CHIARIMENTO n. 25

DOMANDA In relazione al seguente lotto composto:

lotto n. 14/A relativo al principio attivo ELTROMBOPAG, forma farmaceutica CPR, dosaggio 25 mg

lotto n. 14/B relativo al principio attivo ELTROMBOPAG, forma farmaceutica CPR, dosaggio 50 mg

Si fa presente a codesta stazione appaltante che in commercio sono ora presenti, oltre all'originatore (che conserva il brevetto per una sola indicazione terapeutica, ossia per l'indicazione terapeutica "Pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA),



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente retrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche” anche diversi farmaci equivalenti.

Si chiede a codesta rispettabile amministrazione se è intenzione della medesima di procedere all'aggiudicazione del lotto n. 14/A a base di ELTROMBOPAG, dosaggio 25 mg, del lotto 14/B a base di ELTROMBOPAG, dosaggio 50 mg al farmaco equivalente, pur consapevole dell'impossibilità di somministrarlo ai pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente retrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche, in quanto indicazione terapeutica ancora coperta da brevetto.

RISPOSTA Si rimanda al chiarimento n. 9.

CHIARIMENTO n. 26

DOMANDA In relazione al seguente lotto composto:

lotto n. 14/A relativo al principio attivo ELTROMBOPAG, forma farmaceutica CPR, dosaggio 25 mg

lotto n. 14/B relativo al principio attivo ELTROMBOPAG, forma farmaceutica CPR, dosaggio 50 mg

Si fa presente a codesta stazione appaltante che in commercio sono ora presenti, oltre all'originatore (che conserva il brevetto per una sola indicazione terapeutica, ossia per l'indicazione terapeutica “Pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente retrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche” anche diversi farmaci equivalenti.

Si chiede a codesta rispettabile amministrazione la possibilità di inserire due lotti distinti:

Uno relativo al farmaco a base di ELTROMBOPAG da 25 mg e 50 mg avente tutte le indicazioni autorizzate

Uno relativo al farmaco equivalente a base di ELTROMBOPAG da 25 mg e 50 mg privo dell'indicazione: Pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente retrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche, in quanto ancora coperta da brevetto.

RISPOSTA Si rimanda al chiarimento n. 9.

CHIARIMENTO n. 27

DOMANDA Con la presente si chiede di indicare i tempi previsti per l'inizio della fornitura.



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

RISPOSTA Salvo l'esecuzione d'urgenza, l'inizio della fornitura avrà luogo a seguito della stipula delle Convenzioni.

CHIARIMENTO n. 28

DOMANDA Si chiede se per la presente procedura di gara, sarà prevista l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023

RISPOSTA L'esecuzione d'urgenza verrà attivata con apposito provvedimento della stazione appaltante laddove ricorrano le situazioni previste al comma 9 dell'art. 17 D.lgs. 36/2023.

CHIARIMENTO n. 29

DOMANDA Si chiede alla stazione appaltante di confermare che i prezzi offerti saranno oggetto di pubblicazione integrale, nei limiti previsti dal combinato disposto degli artt. 28, 35 e 36 del Dlgs 36/2023 (nel prosieguo "nuovo Codice dei Contratti").

Come è noto il nuovo Codice dei Contratti rafforza la trasparenza delle offerte presentate, con obbligo di renderle reciprocamente disponibili in relazione ai primi 5 offerenti nella graduatoria finale e anche mediante la comunicazione integrale delle offerte di gara alla BDNCP.

Pertanto, i prezzi formulati nell'ambito di una procedura di acquisto pubblica, esclusiva o in competizione, non costituiscono segreti tecnici e/o commerciali. I prezzi espressi nell'ambito di un sistema di acquisto pubblicistico, infatti, sono sempre soggetti alla trasparenza. 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 generati).

RISPOSTA Si rimanda al chiarimento n. 20.

CHIARIMENTO n. 30

DOMANDA In riferimento ai farmaci antiblastici, la scrivente Società chiede alla Spettabile Amministrazione, se per i farmaci antiblastici contenuti in flaconi in vetro verranno accettate offerte solo per i farmaci provvisti di confezionamento tale da evitare rotture e conseguente spandimento del farmaco, tale da garantire la sicurezza dell'operatore, e quindi dotati di involucro secondario esterno a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto. Inoltre, per tutti i farmaci antiblastici si chiede se verranno accettate offerte solo per



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e servizi

quelli imballati in modo tale da evitare rotture accidentali e da garantire la sicurezza nelle diverse fasi di spedizione e consegna.

RISPOSTA Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, in particolare nel paragrafo 3. "Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento" dell'Allegato 1 - Capitolato Speciale.

CHIARIMENTO n. 31

DOMANDA Si chiedono chiarimenti in merito a lotto 86 AMBROXOLO CLORIDRATO 40 ML (7,5 MG/ML) aerosol. Tale lotto è in proroga tecnica fino a Luglio 2026 nella gara Edizione 16 (lotto 50) comunicata con Determinazione n 1198 vs prot. 13400 del 28/11/2025 e ci risulta in attesa di aggiudicazione nella gara Edizione 24 (lotto 150).

Per tale motivazione evidenziamo e chiediamo chiarimenti circa la presenza nel lotto 86 del AMBROXOLO CLORIDRATO 40 ml 7,5mg/ml.

RISPOSTA Per mero errore materiale è stato inserito il principio attivo oggetto di gara, per il lotto in questione non si procederà all'aggiudicazione.

CHIARIMENTO n. 32

DOMANDA Con la presente si segnalata l'errata base d'asta sul lotto 13. Si comunica infatti che il prezzo exfactory per tale farmaco ESCLUSIVO è di euro 424,29 € a flacone, visibile anche su tutte le gare regionali. Si chiede pertanto la modifica di tale base d'asta, o nel caso, data l'esclusività del farmaco, la possibilità di superare la base d'asta da voi indicata.

RISPOSTA Si conferma la documentazione di gara.