



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Il Responsabile del procedimento

## CHIARIMENTI 2

### 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. 10

**DOMANDA** Con riferimento alla gara di cui in oggetto, si chiede se nel campo del Brevetto, indicato nel Disciplinare di Gara, Paragrafo 14 “offerta economica-buste economica” a pag.38, è corretto inserire la data del 31/12/1999, nel caso in cui il campo risulti obbligatorio e i prodotti offerti non abbiano il brevetto.

**RISPOSTA** Nel caso in cui i prodotti offerti non presentino scadenza brevetto ed il campo a sistema risulti obbligatorio, è possibile inserire la data del 31/12/1999.

#### CHIARIMENTO n. 11

**DOMANDA** Si chiede di chiarire se sia possibile NON offrire tutti i dosaggi disponibili.

**RISPOSTA** E’ possibile.

#### CHIARIMENTO n. 12

**DOMANDA** In riferimento alla procedura in oggetto, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) **Lotto 5 Epoetina Alfa:** Il lotto così come descritto identifica solo un numero limitato di partecipanti facendo decadere l’obbligo di utilizzo dell’AQ. Chiediamo pertanto di eliminare la specifica “Alfa”.
- 2) **Lotti 4 e 5:** Dall’analisi della documentazione di gara e in relazione ai lotti 4 e 5 notiamo che non viene fatto riferimento per la stipula dell’accordo quadro a quanto previsto dall’art. 1 comma 407 L. 232/2016, in materia di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto, per i quali fossero presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari. L’applicazione della procedura prevista dalla suddetta legge è già stata utilizzata in gara Edizione 12 per alcuni lotti.  
Chiediamo anche per questa procedura l’applicazione di quanto avvenuto con la procedura Edizione 12 e quindi l’utilizzo dello strumento dell’accordo quadro con tutti gli operatori coinvolti rispettando la disposizione secondo cui i pazienti



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Il Responsabile del procedimento

devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo e a seguire quanto previsto dalla Legge.

**RISPOSTA** In riferimento alla procedura in oggetto, per entrambi i quesiti si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 13**

**DOMANDA** In merito alla gara in oggetto e all'assolvimento dell'imposta di bollo, si conferma che il pagamento della stessa possa essere attestato tramite apposizione del titolo su autocertificazione, riportante gli estremi della marca, della gara e del lotto?

**RISPOSTA** Si conferma

#### **CHIARIMENTO n. 14**

**DOMANDA** Con riferimento al lotto 6-A "IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE USO EV", considerato che il Capitolato tecnico all'art. 7 disciplina l'"Indisponibilità temporanea dei prodotti" e che a causa della pandemia COVID-19, la carenza a livello globale di plasma ha inciso negativamente sulla capacità produttiva delle Immunoglobuline, e dunque sulla fornitura di detta specialità medicinale, e che tale carenza è dichiarata e accertata da AIFA con pubblicazione sul proprio sito (link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>), si chiede di confermare che, in caso di aggiudicazione, per i farmaci in carenza, preesistente o sopravvenuta, non trovano applicazione le penali per mancata/ ritardo fornitura e la causa di risoluzione di cui all'art 9 dello Schema di Accordo Quadro né la procedura di acquisto in danno.

**RISPOSTA** Si conferma

#### **CHIARIMENTO n. 15**

**DOMANDA** In virtù di quanto espressamente previsto dagli artt. 53, comma 5, lett. a) e. 98, comma 5 del D.Lgs. 50/2016 (c.d. Nuovo Codice Appalti), che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, siamo a chiedere l'oscuramento, nell'ambito delle pubblicazioni dei risultati della presente procedura di affidamento, dei dati relativi al prezzo nonché gli sconti applicati per i farmaci, commercializzati esclusivamente dalla scrivente, di cui al lotto 5.

**RISPOSTA** La richiesta può essere accolta relativamente a tutti i partecipanti al lotto medesimo, in quanto la procedura è finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro multifornitore, dove



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

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza  
Il Responsabile del procedimento

gli aggiudicatari sono tutti i fornitori ritenuti idonei. Gli sconti offerti saranno resi visibili solo ai Punti Ordinanti delle Aziende Sanitarie.