



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

CHIARIMENTI 2

Appalto specifico, suddiviso in 95 lotti, indetto dalla Regione Autonoma della Sardegna per l'affidamento di medicinali ed. 4 nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici - - Id gara 7149852

CHIARIMENTO n. 4

DOMANDA Si segnala che nella documentazione di gara non viene indicata alcuna presentazione di documentazione tecnica. Pertanto si chiedono delucidazioni in merito.

RISPOSTA Si conferma quanto segnalato, ad eccezione di quanto richiesto nel par. 8 del Capitolato d'Oneri.

CHIARIMENTO n. 5

DOMANDA Si chiede di verificare i quantitativi indicati per i lotti 48A e 49D in quanto parrebbero sproporzionati rispetto al consumo effettivo regionale

RISPOSTA Si confermano i quantitativi indicati.

CHIARIMENTO n. 6

DOMANDA Con riferimento alla procedura in oggetto si chiede se è corretto intestare la Cauzione Provvisoria a: REGIONE AUTONOMA SARDEGNA - VIALE TRIESTE 186 - 09123 CAGLIARI.

RISPOSTA: Si rinvia alla risposta relativa alla richiesta di chiarimento n. 3, la corretta intestazione è la seguente: REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA – DIREZIONE GENERALE DELLA CENTRALE REGIONALE DI COMMITTENZA – SERVIZIO FORNITURE E SERVIZI - VIALE TRENTO 69 – 09123 CAGLIARI – CODICE FISCALE: 8000287092.

CHIARIMENTO n. 7

DOMANDA Per il lotto n. 56 OSIMERTINIB, riguardo le quantità fabbisogno indicate nel file "Tabella Elenco Lotti 2031215" si precisa che non rispecchiano attualmente gli acquisti dei due dosaggi rivolti al consumo del 80mg. Si chiede una revisione del rapporto dei due fabbisogni messi in gara.

Appalto specifico indetto dalla Regione Autonoma della Sardegna per l'affidamento di medicinali ed. 4 nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici

CHIARIMENTI 2



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

RISPOSTA: Si rinvia al documento aggiornato "Tabella Elenco Lotti", fermo restando l'importo a base d'asta complessivo ed i relativi prezzi unitari a base asta.

Lotto	CIG	ATC	Principio attivo	Dosaggio/forma farmaceutica	Fabbisogno iniziale triennale	Fabbisogno rettificato triennale
56A	7567758775	L01XE35	OSIMERTINIB	40MG/CPR	22.644	11.484
56B	7567758775	L01XE35	OSIMERTINIB	80MG/CPR	59.091	70.251

CHIARIMENTO n. 8

DOMANDA: Lotto n.13. Tale lotto è composto da 3 sub-lotti (A, B, C), però, per una maggiore partecipazione e un maggior confronto fra le Ditte, si chiede di rettificare tale lotto, creando 3 lotti distinti, per i quali sia possibile presentare, singolarmente, l'offerta economica.

RISPOSTA Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 9

DOMANDA Si chiede la modifica della base asta per il lotto n. 86 Pilocarpina 2% flacone da 10 ml a € 3,27.

RISPOSTA Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 10

DOMANDA Si chiede l'eliminazione dalla presente procedura del lotto n. 78A "NEOSTIGMINA METILSOLFATO" in quanto tale principio attivo (medesimo dosaggio e formulazione) è stato aggiudicato con determinazioni di aggiudicazione n. 34828 del 07/07/17 e n. 40322 del 08/08/17 (lotto n. 1536A). Al riguardo, si evidenzia che la fornitura derivante da tale aggiudicazione è garantita sino al 2021 (come da convenzione con Voi stipulata).

RISPOSTA Si chiarisce che il fabbisogno riportato nel lotto n. 78 A - principio attivo "Neostigmina metilsolfato" riporta la specifica in colonna "indicazione terapeutica" la dicitura: "Anestesiologia come antagonista dei curarizzanti (non depolarizzanti)".



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 Lotto 31 “Tadalafil 5 mg cpr”: si tratta di un farmaco in fascia C, il cui prezzo unitario concordato corrisponde a Euro 3,04536 per la confezione da 28 compresse. Si chiede pertanto la modifica della base d’asta tenendo conto di quanto sopra comunicato.

RISPOSTA Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 12

DOMANDA Schema di Accordo Quadro – Art.14 Pagamento del corrispettivo “Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alla presente Convenzione, al singolo Ordinativo di fornitura...”. Tale simile prescrizione – quantomeno ove interpretate in termini di obbligatorietà – risulta non conforme al dettato normativo del D.p.r. 633/1972 art.21 comma 2 ‘contenuto della fattura’ e della Legge 136/2010 in materia di tracciabilità di flussi finanziari. Si chiede, pertanto, di confermare espressamente che in relazione alla gara in oggetto la suddetta prescrizione debba essere interpretata come meramente “facoltativa” e non già obbligatoria. In caso contrario si chiede che lo schema di contratto venga modificato in conformità alla normativa vigente.

RISPOSTA Si conferma che come indicato nello Schema di convenzione, ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013 “Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244”.

CHIARIMENTO n. 13

DOMANDA Art. 2 – Capitolato tecnico – Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento: Si segnala che le nostre Specialità Medicinali sono farmaci da Ingegneria Genetica, pertanto già con una validità relativamente breve. Il nostro sistema di invio merce si basa sul criterio FEFO (First Expired, First Out: escono i lotti che scadono prima) e non ci permette di intervenire in alcun modo per sbloccare eventuali lotti con scadenza più lunga. I lotti disponibili non sempre possono avere una validità residua inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità La natura dei nostri prodotti non garantisce il rispetto della validità residua richiesta. Il sistema gestionale che governa le nostre scorte non



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

ci consente di scegliere il lotto da inviare, ma preleva quello che scade prima. Ciò significa che i lotti disponibili per la spedizione possono non avere una validità conforme a quella richiesta e in questi casi non è possibile inviare nessun altro lotto. Quindi in caso di rifiuto merce, potrebbero essere inviati nuovamente prodotti con la stessa scadenza.

RISPOSTA Quanto riportato nel Capitolato tecnico sulla “validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale” è una regola di carattere generale che si conferma. La valutazione finale sulla conformità della validità dei medicinali inviati resta a carico dei Direttori delle Strutture ordinanti.

CHIARIMENTO n. 14

DOMANDA In merito al lotto n. 41 (sofosbuvir+velpatasvir+voxilaprevir), si chiede la correzione dell'importo posto a base d'asta inserendo il valore di € 31.018.325,8646 al posto di quello indicato di € 31.018.325,33340 per permettere di presentare offerta al prezzo unitario di € 583,88536 invece di € 583,88535.

RISPOSTA Si rinvia al documento aggiornato “Tabella Elenco Lotti”.

Lotto	CIG	ATC	Principio attivo	Dosaggio/forma farmaceutica	Fabbisogno triennale	PU base asta
41A	7567683990	J05AP56	SOFOSBUVIR /VELPATASVIR/ VOXILAPREVIR	400 MG + 100 MG + 100 COMPRESSE	53124	583,88536

CHIARIMENTO n. 15

DOMANDA Si chiede per la fidejussione prestata sotto forma di documento scansionato se sia possibile attestare la conformità all'originale mediante apposita dichiarazione sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della società. Se tale modalità non fosse possibile, vi chiediamo se è possibile inviarvi il cartaceo originale.

RISPOSTA È possibile presentare la cauzione sotto forma di documento scansionato sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della società.

CHIARIMENTO n. 16

DOMANDA L'allegato 5 Patto d'Integrità non risulta presente tra la documentazione di gara. Tale documento, secondo quanto riportato nel capitolato d'onere deve essere caricato a sistema firmato digitalmente nella documentazione amministrativa.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

RISPOSTA Il documento risulta pubblicato a sistema nella sezione "Richieste".

CHIARIMENTO n. 17

DOMANDA Si chiede se sia corretto intestare la fidejussione provvisoria come di seguito riportato: REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA Assessorato degli enti locali, finanze ed urbanistica Direzione generale degli enti locali e finanze –Servizio della Centrale regionale di committenza Viale Trieste 18609123 CAGLIARI (CA)Codice Fiscale/P.IVA 80002870923) Inoltre, si chiede di specificare il periodo per cui il garante dovrebbe impegnarsi a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

RISPOSTA Si rinviano alle risposte relative alle richieste di chiarimento n. 3 e n.6, la corretta intestazione è la seguente: REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA – DIREZIONE GENERALE DELLA CENTRALE REGIONALE DI COMMITTENZA – SERVIZIO FORNITURE E SERVIZI - VIALE TRENTO 69 – 09123 CAGLIARI – CODICE FISCALE: 8000287092. In riferimento al periodo di rinnovo si riporta la dicitura che di prassi è presente in tutti i format utilizzati: *"Il Garante si impegna a rinnovare la garanzia, per la durata indicata nel bando, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione, su richiesta della Stazione appaltante nel corso della procedura"*.

CHIARIMENTO n. 18

DOMANDA Si chiede un chiarimento in merito a quanto indicato nel Capitolato Tecnico - paragrafo 7: Indisponibilità temporanea dei prodotti: *"Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato,...., ovvero richiedendone l'acquisto direttamente al Fornitore allo stesso prezzo aggiudicato in gara"*. Tale ultimo adempimento (acquisto da parte Fornitore) risulta impossibile per il fornitore/produttore, in quanto non autorizzato alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, imposta dall'art. 100 D.Lgs. 219/2006. Infatti, non è consentito ad un soggetto privo dell'autorizzazione regionale al commercio all'ingrosso di acquistare e rivendere prodotti medicinali sul libero mercato. Il produttore/commercializzatore (Azienda Farmaceutica) è autorizzato a distribuire sul mercato esclusivamente i prodotti di cui è titolare/distributore e non necessita di



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

autorizzazione al commercio all'ingrosso. Si chiede pertanto la non applicazione del citato ultimo adempimento.

RISPOSTA Si chiarisce che, fermo restando l'eventuale alternativa all'acquisto sul libero mercato da parte delle singole Aziende Sanitarie, laddove non consentito, tale principio non verrà applicato.

CHIARIMENTO n. 19

DOMANDA Si richiede se è possibile offrire per il lotto n. 79 la formulazione di FORMOTEROLO FUMARATO IN CPS 12,5 MCG + INALATORE.

RISPOSTA È possibile.

CHIARIMENTO n. 20

DOMANDA Si richiede se per il lotto n. 15 per "CREMA A BASE DI CORTICOSTEROIDI" si intende richiedere creme Antiemorroidali per uso topico.

RISPOSTA Si conferma.

CHIARIMENTO n. 21

DOMANDA Lotto n. 81 A "Tiotropio + olodaterolo": per consentire la partecipazione, si richiede variazione base d'asta da €. 37,91 ad €. 38,48 in linea con il prezzo massimo di cessione essendo prodotto esclusivo (ed in linea con prezzo come da G.U. Payback del 27/12/2017).

RISPOSTA Si rinvia al documento aggiornato "Tabella Elenco Lotti".

Lotto	CIG	ATC	Principio attivo	Dosaggio/forma farmaceutica	Fabbisogno triennale	PU base asta
81A	7568215098	R03AL06	TIOTROPIO/OLODATEROLO	2,5 MCG + 2,5 MCG/EROGAZIONE FLACONE	717	38,48

CHIARIMENTO n. 22

DOMANDA Si segnala che, con riferimento al principio attivo Tacrolimus, la Lex specialis di gara non contiene alcuna previsione a salvaguardia delle esigenze di continuità terapeutica dei pazienti già in cura con medicinali a base del predetto principio attivo. Al riguardo,

Appalto Specifico indetto dalla Regione Autonoma della Sardegna per l'affidamento di medicinali ed. 4 nell'ambito dello SDA per la fornitura di prodotti farmaceutici



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

si evidenzia il comunicato AIFA del 22 luglio 2011, che ha posto in rilievo i rischi di errori terapeutici in caso di sostituzione dei medicinali contenenti Tacrolimus. In considerazione di quanto sopra, al fine di garantire il prevalente interesse alla salute dei pazienti e di assicurare la libertà prescrittiva del medico, si chiede all'Amministrazione di rettificare la lex specialis di gara, introducendo una specifica previsione.

RISPOSTA Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara. Si precisa che per i medicinali in distribuzione diretta potranno essere consegnati esclusivamente i prodotti delle Aziende aggiudicatrici della procedura di gara e che la comunicazione AIFA di giugno 2001 "Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di Tacrolimus" non vieta la sostituzione, ma raccomanda il monitoraggio terapeutico del paziente da parte dello specialista in trapianti, che può, se necessario, procedere con aggiustamenti di dose per assicurare che l'esposizione sistemica a Tacrolimus sia mantenuta.

CHIARIMENTO n. 23

DOMANDA A pagina 12 del disciplinare chiedete che "tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana", dato che le nostre certificazioni ISO sono redatte in lingua inglese può essere ammessa la traduzione semplice?

RISPOSTA È ammessa la traduzione semplice firmata digitalmente dal legale rappresentante.

CHIARIMENTO n. 24

DOMANDA In riferimento al lotto 9 A si fa presente che principio attivo Migalastat Cloridrato è stato approvato da AIFA "per il trattamento a lungo termine negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni, con una diagnosi accertata di malattia di Fabry (carenza dell' α -galattosidasi A) e caratterizzati da una mutazione suscettibile", pertanto, si ritiene che i quantitativi indicati nell'elenco lotti pubblicato, in base a valutazioni sull'epidemiologia e l'incidenza della Malattia di Fabry, siano superiori ai futuri fabbisogni terapeutici a livello regionale. In conseguenza di quanto sopra indicato, si richiede a Codesta Stazione Appaltante una revisione dei quantitativi posti in gara, nella misura di 3800 CPS totali.

RISPOSTA Si rinvia al documento aggiornato "Tabella Elenco Lotti".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

Lotto	CIG	ATC	Principio attivo	Dosaggio/forma farmaceutica	Fabbisogno triennale	PU base asta
9A	7567477F8F	A16AX14	MIGALASTAT CLORIDRATO	123 MG CAPSULA	3800	1095,8929

CHIARIMENTO n. 25

DOMANDA Tra i farmaci oggetto di fornitura da parte di ...omissis .. rientrano alcuni prodotti esclusivi i cui prezzi sono determinati sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale e sancito da uno specifico accordo negoziale con AIFA. Ne discende che l'eventuale divulgazione del prezzo di aggiudicazione di tali prodotti che renda pubblico il richiamato sconto implicherebbe un grave pregiudizio alla scrivente Società sotto un profilo commerciale anche in virtù degli obblighi di confidenzialità previsti ai sensi dell'accordo negoziale con AIFA. Con la presente, si chiede, pertanto, in caso di eventuale aggiudicazione in favore di ...omissis..., di non rendere pubblici i prezzi di aggiudicazione dei prodotti esclusivi oggetto di gara come peraltro previsto ai sensi dell'art. 98, comma 5, del Codice Appalti.

RISPOSTA Sulla base degli ultimi orientamenti in tema di trasparenza della PA non si ritiene opportuno in questa sede accogliere tale istanza.

CHIARIMENTO n. 26

DOMANDA In riferimento ai Lotti 42A – 43A - 44A di immunoglobulina umana uso endovenoso, si chiede di chiarire i seguenti punti: in seguito alla delibera dell'Agenzia Europea per i medicinali del 28 giugno 2018 (Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) – EMA/CHMP/BPWP/94038/2007), che dal 1 gennaio 2019 tutte le IVIG avranno tutte le indicazioni sia per la CIDP che MMN, pertanto tale condizione permette di non diversificare la fornitura del principio attivo in tre lotti specifici, con il rischio di aggiudicare i tre lotti a prezzi diversi e meno competitivi rispetto ad avere un unico lotto con un unico aggiudicatario. Inoltre teniamo a mettere in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI già ampiamente relazionata nel



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

chiarimento per il lotto 45 A che rendono il plasma umano di difficile reperibilità e per questa motivazione molte stazioni appaltanti hanno tolto le penalità in caso di temporanea indisponibilità di emoderivati e in particolar modo delle immunoglobuline (es. ESTAR TOSCANA, ALISA LIGURIA, S.U.A. Calabria, AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO). Nella gara sopraindicata i lotti “emoderivati” sono così descritti:

Lotto n. 42 A - Immunoglobulina umana uso endovenoso G – Q.tà 185.640 gr – base d’asta unitario €.40,00/gr Vi indichiamo che il prezzo massimo di cessione ospedaliera di tutte le IVIG in commercio è di €. 0,40/GR. Lotto n. 43 A - Immunoglobulina umana uso endovenoso G - POLIRADICOLONEUROPATIA CRONICA INFIAMMATORIA DEMIELINIZZANTE (CIDP) – Q.tà 52.200 gr – base d’asta unitario €. 40,00/fiala Vi indichiamo che il prezzo massimo di cessione ospedaliera di tutte le IVIG in commercio è di €. 50,40/GR

Lotto n. 44 A - Immunoglobulina umana uso endovenoso G - NEUROPATIA MOTORIA MULTIFOCAL (MMN) - Q.tà 31.500gr base d’asta unitario €. 40,00/fiala – Vi indichiamo che il prezzo massimo di cessione ospedaliera di tutte le IVIG in commercio è €. 50,40/GR

Si sarebbe lieti di rispondere a questa e alle future gare in oggetto nei seguenti casi:

- 1) inserimento in capitolato in un unico lotto di IVIG;
- 2) inserimento di un importo complessivo a base d’asta uguale al prezzo massimo di cessione ospedaliera della specialità medicinale richiesta;
- 3) esclusione di qualunque penale contrattuale (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati);
- 4) esclusione di vincoli di validità 2/3 di scadenza del prodotto.

RISPOSTA

In riferimento ai lotti citati, si precisa che per quanto riguarda le risposte ai chiarimenti n. 1) e 2) si conferma quanto indicato nella presente documentazione di gara. Le penali riportate nello Schema di convenzione, Schema di carattere generale, non sono applicabili nel caso di specie, trattandosi di medicinali emoderivati ed essendo nota la possibile carenza di plasma. Ed infine si chiarisce che quanto riportato nel Capitolato tecnico sulla “validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale” è una regola di carattere generale che si conferma ad eccezione di casi/eventi particolari. La valutazione finale sulla conformità della validità dei medicinali inviati resta a carico dei Direttori delle Strutture ordinanti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 27

DOMANDA In riferimento alla partecipazione alla gara in oggetto si chiedono i seguenti chiarimenti:

- 1) Relativamente al Lotto n. 43/A essendo il dosaggio espresso al grammo si intendono offerti tutti i dosaggi disponibili? Se affermativo, dobbiamo inserire a sistema un documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti?
- 2) Relativamente alla Dichiarazione conforme all'Allegato 7 (Eventuale Dichiarazione aggiuntiva requisiti (ex art. 80 D.Lgs. 50/2016) si richiede di specificare se tale dichiarazione deve essere presentata esclusivamente se non è stato eseguito a Sistema il rinnovo dei dati, oppure se la presentazione della stessa è obbligatoria per tutti i partecipanti alla gara?
- 3) Facciamo inoltre presente che tale Allegato 7 risulta mancante tra i documenti pubblicati.

- RISPOSTA**
- 1) Si conferma quanto riportato nel Capitolato tecnico al par. 10 "Acquisto di tutti i dosaggi": *"nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" nell'Allegato 3 "Tabella Elenco Lotti", laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel lotto. In ogni caso il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi. L'operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l'offerta con i dati relativi a una formulazione ed allegare a sistema, nella fase della negoziazione, foglio riepilogativo con tutte le formulazioni in commercio."*
 - 2) Si conferma quanto riportato nel par. 6.2 "Dichiarazione sostitutiva di partecipazione": *"in ragione dell'entrata in vigore delle modifiche apportate al D. Lgs. n. 50/2016 dal D. Lgs. n. 56/2017, gli offerenti (operatore singolo, ogni impresa membro di RTI o Consorzi ordinari, Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) e ogni Impresa consorziata indicata come esecutrice e se del caso ogni ausiliaria che non abbiano eseguito a Sistema il rinnovo dati e prima della*



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

presentazione dell'offerta dovranno produrre apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e sottoscritta con firma digitale da soggetto munito di idonei poteri conforme all'Allegato 7 Eventuale Dichiarazione aggiuntiva requisiti (ex art. 80 dlgs 50/2016) in caso di non rinnovo di quelli presenti a sistema, al presente Capitolato d'oneri nell'ambito della quale dovranno essere rese tra le altre le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, lett. b-bis), 2, 3, 5, lett. a), f-bis), l), del suddetto decreto.”

- 3) L'Allegato 7 risulta pubblicato nella sezione “Richieste”.

CHIARIMENTO n. 28

DOMANDA In relazione al lotto n. 45A, si chiede di chiarire: in riferimento all'Allegato 1 Capitolato tecnico ai punti dell'art. 2 – “Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento”, dell'Art. 4 – “Durata della fornitura”, dell'Art. 7 – “Indisponibilità momentanea dei prodotti”, e Allegato 4 Schema di Convenzione al punto dell'Art. 19 – “Penali” - teniamo a mettere in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI e le molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia 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) che ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti e che le immunoglobuline hanno come materia prima il Plasma Umano, che è sempre frutto di donazione di donatori. Dunque, la materia prima non essendo prodotta per sintesi o in modo biotecnologico dipende dalle quantità di plasma donato e dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti e in particolare per l'immunoglobuline antitetaniche è quasi due anni che vi è una carenza di plasma iperimmune non solo a livello italiano ma internazionale. Saremo, quindi lieti di rispondere a questa e alle future gare in oggetto nei seguenti casi:

- 1) Durata limitata della fornitura (max 6 mesi)
- 2) Inserimento di un importo complessivo a base d'asta uguale al prezzo massimo di cessione ospedaliera della specialità medicinale richiesta così come già modificato nelle gare indette da: ESTAR, EGAS, AZIENDA SANITARIA DI BOLZANO, AULSS UMBRIA 1, ASREM;



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

- 3) Esclusione di qualunque penale contrattuale (visto le caratteristiche e peculiarità degli emoderivati);
- 4) Esclusione di vincoli di validità 2/3 di scadenza del prodotto.

RISPOSTA Fermo restando la particolarità del medicinale oggetto di gara, si chiarisce quanto segue:

- 1) Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara;
- 2) Si rinvia al documento aggiornato "Tabella Elenco Lotti"

Lotto	CIG	ATC	Principio attivo	Dosaggio/forma farmaceutica	Fabbisogno triennale	PU base asta
45A	7567705BB7	J06BB02	IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTITETANICA	SIRINGA U.I.	13309200	0,032

- 3) Le penali riportate nello Schema di convenzione, Schema di carattere generale, non sono applicabili nel caso di specie;
- 4) Quanto riportato nel Capitolato tecnico sulla "validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale" è una regola di carattere generale che si conferma ad eccezione di casi/eventi particolari. La valutazione finale sulla conformità della validità dei medicinali inviati resta a carico dei Direttori delle Strutture ordinanti.

CHIARIMENTO n. 29

DOMANDA In riferimento agli articoli dello schema convenzione si pongono i seguenti quesiti:

- 1) I singoli contratti di fornitura vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Aziende sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura (contratti) nei quali sarà specificato l'oggetto della prestazione. Si chiede cortesemente che venga riportato obbligatoriamente anche il codice CUU e codice CIG.
- 2) Il Fornitore si impegna, altresì, a trasmettere a ciascuna Azienda sanitaria contraente, le fatture relative a ciascun periodo di riferimento e la documentazione comprovante la prestazione delle forniture oggetto della fatturazione. Cosa si intende per documentazione comprovante la prestazione delle forniture oggetto di fatturazione? Oltre al DDT da sottoscrivere nel momento in cui si riceve la merce, si ha bisogno di altro? Di che cosa?



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

Articolo 10 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura

- 3) Nel caso in cui il Fornitore non effettui la consegna dei prodotti nel termine stabilito dal Capitolato tecnico, ovvero 8 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco), l'Azienda sanitaria contraente, a decorrere dal giorno successivo alla scadenza di detto termine di consegna, potrà procedere all'applicazione delle penali di cui al successivo articolo "Penali", fermo restando le clausole di risoluzione previste nel prosieguo del presente documento.
- Si richiede che i giorni vengano considerati LAVORATIVI e non di calendario e consecutivi stante l'ubicazione della Regione Sardegna di non facile raggiungimento per molte località di consegna.

Articolo 15 - Corrispettivi

- 4) I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall'Azienda sanitaria contraente per l'affidamento della fornitura, oggetto del presente contratto, e dei servizi ad essa connessi sono stati calcolati sulla base dei prezzi unitari riportati nell'offerta economica. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda sanitaria contraente. Salvo il caso di cessione del credito

Articolo 16 - Fatturazione e pagamenti

- 5) Ciascuna fattura, riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. La ritenuta verrà liquidata dall' Azienda sanitaria solo al termine del contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Se il prezzo unitario di gara prevede più di due decimali, il sistema effettua l'arrotondamento e non possiamo attivare quanto da Voi richiesto. A quale ritenuta fate riferimento?
- 6) In caso di ritardo nei pagamenti, dovranno essere applicati interessi moratori secondo quanto previsto dalla legge. L'I.V.A. sarà rimborsata dalle Aziende sanitarie contraenti, all'atto del pagamento della fattura, se ed in quanto dovuta, nell'aliquota stabilita dalla categoria merceologica dell'oggetto contrattuale L'IVA non può essere rimborsata alla ASL trattandosi di un'imposta da versare o recuperare dallo stato, non è assolutamente chiaro questo capoverso



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio forniture e servizi

Articolo 22 – Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

- 7) Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei servizi oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. L'infortunio non può essere garantito su persone terze.

RISPOSTA Si chiarisce quanto segue:

Per quanto riguarda le risposte ai chiarimenti n. 1) e 2) si rileva che tale fase riguarda l'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura e pertanto ulteriori specifiche verranno gestite successivamente la procedura di gara.

- 3) Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara, ovvero gli 8 giorni solari e consecutivi previsti per la consegna.
- 4) Per quanto non disciplinato relativamente la cessione del credito, si rinvia al Codice degli appalti, nello specifico all'art. 106 comma 13 del D.lgs 50/2016.
- 5) Si rimanda alla ritenuta dell'0,5% degli onorari di ciascuna fattura ai sensi dell'art. 30 comma 5 bis del D.Lgs 50/2016.
- 6) In riferimento all'IVA si rinvia allo Split payment.
- 7) Quanto riportato nello Schema di Convenzione relativamente a quanto indicato nell'art. "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa" costituisce regola di carattere generale che si conferma.

CHIARIMENTO 30

DOMANDA Si chiede specificare quali Enti della Regione Sardegna, oltre le Aziende Sanitarie, possono aderire alla Convenzione per la fornitura di farmaci.

RISPOSTA Attualmente l'adesione per le gare sanitarie è riservata solo alle Aziende Sanitarie, comprese le Aziende Ospedaliere.