



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa tel. 0105488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Referente: Dott. Francesca De Martini tel. 0105488543
e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL, per la fornitura dei MEZZI DI CONTRASTO occorrenti alle Aziende Sanitarie della REGIONE LIGURIA, per un periodo di mesi 12 (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi).

**Risposte ai quesiti pervenuti suddivisi per lotto
In merito all'Avviso della Consultazione preliminare di mercato
ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n° 50**

Quesito n. 1 :

Nel caso un'azienda non dovesse inviare nessun contributo per la consultazione (entro il 27/3) verrà comunque invitata a partecipare alla gara che verrà indetta?

Risposta al quesito n. 1:

Si comunica che il mancato invio dei contributi non pregiudica in alcun modo la partecipazione alla procedura aperta di gara ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 (trattandosi di procedura aperta non è ad invito).

Quesito n. 2:

Vi segnaliamo la mancanza di alcuni nostri prodotti per i quali chiediamo l'inserimento nell'elenco di gara predisposto, al fine di consentire agli Enti di effettuare la propria scelta su tutti i prodotti disponibili in commercio:

. Magnevist 2 mmoli: molecola acido gadopentetico 1,88 mg/ml per uso intra-articolare. Segnaliamo che il prodotto risulta tutt'ora in uso;

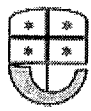
. Ultravist: molecola iopromide nelle concentrazioni 300 mg/ml e 370 mg/ml;

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

. Gadovist: per la molecola gadobutrolo, lotto 11, è prevista una restrizione dell'impiego alle sole indagini RM angiografiche che risulta in contrasto con le indicazioni registrate e riportate nella scheda tecnica che si allega. Chiediamo che per gadobutrolo sia eliminata la restrizione dell'impiego prevista nella bozza di capitolato.

Risposta al quesito n. 2:

Nel progetto di gara, documento allegato all'indizione, viene riportata la motivazione del mancato inserimento dei citati prodotti. In dettaglio, i prodotti "Magnevist 2 mmoli" e "Ultravist" non sono stati inseriti in gara per mancanza di richiesta da parte delle aziende sanitarie liguri. I quantitativi stimati inseriti in gara sono infatti il risultato aggregato dei fabbisogni a noi pervenuti dalle aziende liguri.

Per il prodotto "Gadovist", si accoglie e si modifica:

da "MDC PER RM ANGIOGRAFICA PER USO ENDOVENOSO"

a "MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO"

Quesito n. 3:

Lotto 7 – Acido gadoterico. Con riferimento alle note riportate nell'allegato "prezzi a base d'asta" che prevedono che l'offerta si ritiene valida per tutti i dosaggi e confezionamenti in commercio, si comunica che la scrivente dispone di confezionamenti differenti: flaconi e siringhe preriempite, con un costo medio per quest'ultime più elevato rispetto a quello dei flaconi. Si chiede pertanto conferma se debbano essere offerti tutti i confezionamenti disponibili (flaconi e siringhe) a pena esclusione dalla procedura; in caso di risposta affermativa, si chiede che sia previsto un lotto dedicato alle sole siringhe preriempite, così da poter differenziare i quantitativi presunti, e permettere la formulazione di offerte che tengano conto delle differenze di costo di ciascuna tipologia di confezionamento.

Risposta al quesito n. 3:

Si accoglie la richiesta e si divide il lotto in due sottolotti (che nell'indizione è diventato il lotto 6, in 6 sub a - flacone e 6 sub b - siringa preriempita). I concorrenti dovranno offrire entrambi i confezionamenti, pena esclusione dalla procedura.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Quesito n. 4:

4.1 Con riferimento al lotto 3 - MDC radiologico idrosolubile nefrologico a bassa osmolarità monomero non ionico per uso endovenoso prezzo a mg. iodio/ml, ATC V08AB – Iomeprolo "IOMERON", chiediamo la possibilità di diversificare il prezzo a gr/iodio in base alla concentrazione per equiparare i prezzi medi nazionali praticati nelle altre gare regionali a più precisamente:

€ 0,7 gr/iodio per la concentrazione 400 e 150/200

€ 0,63 gr/iodio per la concentrazione 300 e 350.

Risposta al quesito 4.1: non si accoglie.

4.2 Analogamente chiediamo, per quanto riguarda il riferimento 2 sempre del lotto 3 Iopamidolo "IOPAMIRO", l'innalzamento della base d'asta a € 0,33 al fine di allinearla al prezzo medio nazionale praticato in altre gare regionali.

Risposta al quesito 4.2: si accoglie parzialmente e si porta la base d'asta a 0,00031€ mg/iodio.

4.3 Per il lotto 8 Gadoteridolo "PROHANCE" chiediamo l'innalzamento della base asta a € 2,4 mmol/ml.

Qualora fosse necessario darvi evidenza del dettaglio dei prezzi, ci rendiamo disponibili a fornirvi copia delle singole delibere di aggiudicazione.

Risposta al quesito 4.3: si accoglie.

4.4 Il 20/07/2017, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha terminato la sua revisione dei mezzi di contrasto contenenti gadolinio, confermando le raccomandazioni di limitare l'uso di alcune molecole lineari nelle scansioni del corpo in RM e di sospendere le autorizzazioni di altre. L'applicazione di tale decisione è stata ratificata dagli stati membri dell'Unione Europea ed è diventata vincolante in Italia a partire dal marzo 2018.

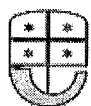
Per quanto attiene il mezzo di contrasto per risonanza magnetica, Acido Gadobenico, venduto dalla scrivente Società con il nome commerciale "MULTIHANCE", l'EMA ha deciso che può essere utilizzato esclusivamente per le scansioni del fegato poiché soddisfa un'importante esigenza diagnostica. Le limitazioni d'uso attribuita a Multihance, ai soli esami epatospecifici, riduce drasticamente il suo possibile utilizzo con inevitabili ripercussioni sui costi di produzione dello stesso; si è infatti passati da milioni di flaconi di produzione a livello europeo a poche migliaia l'anno.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

In ragione dei nuovi costi di produzione, la scrivente Società ha inoltrato nel dicembre 2018 una richiesta di variazione di prezzo in AIFA al fine di poter consentire il mantenimento della commercializzazione del suddetto mezzo di contrasto. I prezzi di vendita autorizzati dal 1 gennaio 2019 sono i seguenti:

AIC	Codice	Confezione	Prezzo di listino al pubblico IVA 10% esclusa	Prezzo ospedaliero IVA 10% esclusa
034152025	765513	0,5 m sol. flaconcino 10 ml	€ 275,00	€ 137,50
034152037	765524	0,5 m sol. flaconcino 15 ml	€ 412,50	€ 206,25
034152049	765535	0,5 m sol. flaconcino 20 ml	€ 550,00	€ 275,00

Al fine di agevolare una progressiva applicazione delle nuove condizioni economiche presso gli utilizzatori, Bracco ha deciso di non applicare totalmente l'incremento concesso e di procedere con tre variazioni distribuite nell'arco dei prossimi anni.

Dal 01/01/2019 i nuovi prezzi a Voi riservati saranno i seguenti:

DAL 01.01.2019			
AIC	Codice	Confezione	Prezzo per confezione IVA 10% esclusa
034152025	765513	Multihance flac.10 ml	€ 40,00
034152037	765524	Multihance flac.15 ml	€ 60,00
034152049	765535	Multihance flac.20 ml	€ 80,00

Dal 01/01/2020 queste saranno le nuove condizioni:

DAL 01.01.2020			
AIC	Codice	Confezione	Prezzo per confezione IVA 10% esclusa
034152025	765513	Multihance flac.10 ml	€ 60,00
034152037	765524	Multihance flac.15 ml	€ 90,00
034152049	765535	Multihance flac.20 ml	€ 120,00

Dal 01/01/2021 queste saranno le nuove condizioni:

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

DAL 01.01.2021			
AIC	Codice	Confezione	Prezzo per confezione IVA 10% esclusa
034152025	765513	Multihance flac.10 ml	€ 80,00
034152037	765524	Multihance flac.15 ml	€ 120,00
034152049	765535	Multihance flac.20 ml	€ 160,00

Vi chiediamo cortesemente di adeguare la base asta relativa al lotto 10 Acido gadobenico "MULTIHANCE" alle quotazioni dell'ultimo step relativo all'anno 2021, ci impegniamo comunque sin d'ora ad aumentare le quotazioni rispettando le tre scadenze sopra elencate.

Risposta al quesito n. 4.4: si accoglie la quotazione del 2019 e si porta la base d'asta a 8,00€ mmol/ml.

Il Dirigente RUP
Dott. Luigi Moreno Costa