arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0037253.24-12-2020

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO **www.acquistiliguria.it**

Dirigente Responsabile: Dott.Luigi Moreno Costa tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionari referenti: Dott.ssa Antonella GESSAGA tel. 010/548 8542
e-mail: antonella.gessaga@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Prodotti e Radiofarmaci per Medicina Nucleare occorrenti alle AA.SS.LL., AA. OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e AUSL della Valle d'Aosta - II Edizione

Lotti n. 40

Numero gara n. 7947257

Quesito n. 1

1) **In riferimento al lotto 14: 18F-DOPA**
Si richiede la verifica della congruità del prezzo per il sub-lotto 14.1, pezzatura da 0,400 GBq.

Risposta
Si accetta la richiesta di adeguamento del prezzo. (1300)

Quesito n. 2

2) **"Capitolato Tecnico, Lotto n. 15: 18F-FDG, pagina 9"**:
viene richiesto che "*Il farmaco deve avere i seguenti requisiti: le caratteristiche del falcone multi-dose inviato devono rispondere ai requisiti della strumentazione per il frazionamento automatizzato presente nelle strutture sanitarie della Regione Liguria e Val d'Aosta*."

• Si chiede di specificare la tipologia, marca e modello dei diversi frazionatori automatizzati presenti nelle strutture sanitarie della Regione Liguria e Val d'Aosta.

Risposta
La ditta offerente dovrà verificare con gli enti interessati (Medicine Nucleari) la compatibilità con i sistemi di frazionamento.

Quesito n. 3

Nel Disciplinare di gara, pag. 15, art. 6.2 - Requisiti di capacità economica e finanziaria

Si indica che "*L'ammissione alla presente procedura di gara è condizionata, ai sensi dell'art. 83 comma 4 lett. a) D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., all'esistenza nel triennio 2017/2018/2019, rispetto al valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta:*
a) di un fatturato medio annuale globale di impresa pari a 1,5 volte;
b) di un fatturato medio annuo specifico, nel settore "oggetto della gara", almeno pari."

E inoltre si specifica che "*In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte i D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., possono essere fornite dal concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta*".

Successivamente a pag. 17, art. 7 - Partecipazione a più lotti

si indica che "*Con riferimento alle condizioni minime di partecipazione, il concorrente che intenda partecipare a più lotti, tenendo conto della forma con la quale partecipa (impresa singola, impresa componente R.T.I., impresa consorziata), dovrà possedere i requisiti di partecipazione richiesti per ciascun singolo lotto. Nel caso in cui il concorrente, che abbia richiesto di concorrere a più lotti, non risulti in possesso del requisito afferente la capacità economica e finanziaria, nonché tecnica e professionale precedentemente citato nella misura richiesta per la partecipazione ai lotti cui concorre, tenendo conto della forma con la quale il concorrente stesso partecipa alla procedura di gara (Impresa singola/R.T.I./Consorzio), verrà ammesso a partecipare al/i solo/i lotto/i per il/i quale/i il requisito risulti soddisfatto, mentre verrà escluso dagli altri lotti, in ragione del valore economico decrescente degli stessi con riferimento all'importo (base d'asta complessiva per lotto).*"

- Si chiarisca quali siano i "*requisiti di partecipazione richiesti per ciascun singolo lotto*".

Risposta

I requisiti richiesti sono quelli espressamente indicati nella Lex specialis sia per la partecipazione in forma singola sia per la partecipazione in forma di RTI.

Quesito n. 4

- Si confermi che se l'operatore economico soddisfa nel triennio 2017/2018/2019 i requisiti di capacità economica e finanziaria richiesti rispetto al valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta (ossia *a) un fatturato medio annuale globale di impresa pari a 1,5 volte; b) di un fatturato medio annuo specifico, nel settore "oggetto della gara", almeno pari.*), non deve rispettare anche un requisito minimo di fatturato rispetto al singolo lotto che vuole offrire (peraltro non specificato).

Risposta

Si conferma.

Quesito n. 5

- Si confermi che, in ogni caso, le due referenze bancarie possono essere presentate in mancanza o insufficienza sia dei requisiti generali di fatturato sia di quelli relativi ai singoli lotti di partecipazione (che non sono peraltro specificati).

Risposta

Si conferma

Quesito n. 6

1-DETERMINA DI INDIZIONE N. 485 DEL 20.11.20
Nell'oggetto viene indicata la "*procedura aperta [...] per un periodo di 3 anni (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)*".

GUUE e GURI
Viene indicata una "*Durata dell'appalto: 48 mesi*"

PROGETTO TECNICO:
si indica che "*la durata della Convenzione è pari a 48 mesi*"

DISCIPLINARE DI GARA, PAGINA 11, ART. 3
Si indica che "il contratto di fornitura avrà durata di 48 mesi..[..]"

- Si confermi che la durata del contratto sarà effettivamente pari a 48 mesi e che i 3 anni indicati nella determina di indizione sono un refuso.

2- DISCIPLINARE DI GARA, PAGINA 6-1.1 DOCUMENTI DI GARA

Tra i documenti elencati si indica:
A.1.1-Tabella fabbisogni presunti e *A.1.2-Tabella prezzi a base d'asta* mentre tra la documentazione pubblicta nel portale c'è un unico documento denominato "*A.1.1. e A.1.2 - BASE D'ASTA e fabbisogni definitivo*".

- Si confermi che i due documenti menzionati sono effettivamente corrispondenti all'unico pubblicato "*A.1.1. e A.1.2 - BASE D'ASTA e fabbisogni definitivo*".

Risposta

La fornitura è prevista per 36 mesi più un opzione di rinnovo di ulteriori 12 mesi, ad eccezione del lotto 1.
Si è predisposto un documento unico.

Quesito n. 7

3-DISCIPLINARE DI GARA, PAGINA 6-1.1 DOCUMENTI DI GARA

Tra i documenti elencati si indica il modello "*M.8-Elenco pubblicazioni scientifiche*" che però non è presente tra i documenti pubblicati sul portale Sintel

- Si provveda a pubblicare tale Modello M.8
- Si chiarisca se tale Modello M8 debba essere compilato e in quale sezione del portale della essere caricato (documentazione amministraiva, tecnica o economica).

4-MODELLO M5ter-QUESTIONARIO TECNICO

All'interno di tale modello si indica che "*Il presente questionario tecnico relativo a dispositivi medici è da compilare integralmente da parte del Concorrente relativamente al lotto di partecipazione. Tale questionario deve essere compilato per ogni prodotto offerto e deve essere inoltrato insieme all'offerta.*" e riporta una griglia solo per i lotti 1 e 2.

- Si confermi che tale modello M5ter dovrà essere compilato SOLO in caso di offerta per i lotti 1 e 2, mentre in caso di offerta di altri lotti tale modello M5ter non dovrà essere compilato nè caricato a sistema.

5-DISCIPLINARE DI GARA-13.2.2 OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA - STEP 2

Al punto 6) si indica di "*Allegare a Sistema, nell'apposito campo denominato "Questionario tecnico M.5 ter", il modello di documento (M.5 ter)*".

All'interno del portale però non è presente un campo denominato *"Questionario tecnico M.5 ter"*, bensì un ultimo campo disponibile (dopo aver riempito quelli dal 1 al 5) denominato "Dichiarazione di accettazione Offerta Tecnica".

- Si chiarisca in quale campo si debba allegare il Modello "*Modello M5ter-Questionario tecnico*"

6-DISCIPLINARE DI GARA-13.2.2 OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA - STEP 2

Al punto 7) si indica di "*Allegare a sistema, nell'apposito campo denominato "Dichiarazione di secretazione offerta tecnica", la dichiarazione di secretazione della documentazione tecnica"*

All'interno del portale però non è presente un campo denominato *"Dichiarazione di secretazione offerta tecnica"*, bensì un ultimo campo disponibile (dopo aver riempito quelli dal 1 al 5) denominato "Dichiarazione di accettazione Offerta Tecnica".

- Si chiarisca in quale campo si debba allegare la *"Dichiarazione di secretazione offerta tecnica"*

Risposta

3) trattasi di mero refuso che non è richiesto nella Lex specialis

4) Si conferma

5)6)7) Sulla Sintel sono presenti i campi dove allegare i file nominati come da Disciplinare di gara (Busta tecnica).

Quesito n. 8

7-PORTALE SINTEL

All'interno del portale, a livello dello Step 2-Offerta tecnica, è presente un campo "*Dichiarazione di accettazione offerta tecnica*".

- Si chiarisca quale dichiarazione debba essere inserita in tale campo.

8-DISCIPLINARE DI GARA- 13.2.3 OFFERTA ECONOMICA – STEP 3

Al punto 6) si indica di *"Allegare a sistema, nell'apposito campo denominato "Dettaglio prezzi unitari", pena l'esclusione, il file excel denominato Dettaglio Prezzi Unitari conforme al modello M.6-excel allegato al presente Disciplinare di Gara. Il predetto modello (M.6-excel) deve essere scaricato sul proprio computer, compilato ed inserito a sistema sia in formato editabile sia in formato pdf. Il file in pdf deve essere sottoscritto, a pena di esclusione, con firma digitale"*.

All'interno del portale però, è presente un solo campo relativo al dettaglio prezzi unitari denominato "*Mod. M6 excel dettaglio prezzi unitari*".

Poichè viene richiesto di allegare il Modello M6 sia in formato editabile excel che in formato pdf firmato:

- si confermi che nel campo del portale denominato "*Mod. M6 excel dettaglio prezzi unitari*" è possibile caricare una cartella .zip non firmata digitalmente contenente il Mod. M6 sia in formato excel editabile non firmato digitalmente che in formato pdf firmato digitalmente.

Risposta

7) vedi risposta precedente.
8) Tutti i documenti presentati devono essere firmati digitalmente.

Quesito n.9

Si richiedono i seguenti chiarimenti in relazione al **Lotto 30: Derivati SST derivatizzati con DOTA (peptidi per marcatura) – pezzatura da 1000 ug.**

Si chiede se tale prodotto è destinato alla produzione di un radiofarmaco attraverso la marcatura con 68-Ga.

In caso di vostra risposta affermativa, si chiede che il lotto in oggetto sia ridefinito correttamente nell'ambito della presente procedura, in maniera da ricomprendere, doverosamente l'unico radiofarmaco attualmente autorizzato per l'immissione in commercio per l'Italia.

A tale proposito, portiamo alla vostra attenzione le seguenti osservazioni.

a) Esiste già un farmaco "Edotreotide" marcabile con 68-Ga (ATC V09IX09), prodotto industrialmente, regolarmente registrato con AIC e attualmente in commercio: in presenza di un farmaco regolarmente registrato e munito di AIC è necessario utilizzare quest'ultimo.

b) Tale affermazione ha evidenti, notevoli conseguenze in tema di obblighi di farmacovigilanza e di responsabilità per danno da prodotto: nel caso dell'utilizzo di un farmaco immesso in commercio con AIC, la responsabilità ricade, salvo prova contraria, sul titolare dell'AIC; alternativamente, sulla tale responsabilità è destinata ad esprimere forti conseguenze economiche in prima battuta sul personale medico e sulla radiofarmacia della struttura ospedaliera e, in definitiva, sulla struttura ospedalirea stessa, con potenziali passività.

c) La manifattura di specialità medicinali potenzialmente pericolose come i radiofarmaci, soprattutto non sperimentali, non può che avvenire seguendo le buone norme di fabbricazione, a maggior ragione considerando quanto esposto nella lettera che precede.

d) Occorre sempre osservare le protezioni brevettuali che assistono Edotreotide.

Con riserva di ogni ulteriore diritto.

Risposta

Siamo consapevoli che esiste un farmaco con AIC. Tuttavia questa procedura non è intesa all'utilizzo clinico dello stesso, bensì al suo impiego come precursore della sintesi di un galenico (Radiofarmaco) definibile come Gallio68-Edotreotide soluzione iniettabile.

Quesito n. 10

Spett.le Ente,

con riferimento alla richiesta all'art. 6.3 del Disciplinare - Requisiti di capacità tecnica e professionale, avendo la scrivente iniziato la commercializzazione del prodotto offerto da meno di un mese, chiediamo conferma che sia possibile comprovare tale capacità attraverso gli altri mezzi previsti dal combinato disposto dell'art. 86 co. 5 e dell'all. XVII parte II del Codice Appalti.

Risposta

Si conferma.

Quesito n. 11

Con riferimento a quanto indicato nel Disciplinare di gara all'art. 13.2.3: "ATTENZIONE: nel caso in cui la Ditta, risultata aggiudicataria, abbia offerto un prodotto già presente in convenzioni attive la stazione appaltante procede, in sede di esecuzione del contratto, ad applicare il prezzo del prodotto già fornito se più favorevole", riteniamo doveroso sottolineare quanto segue.

La proposta economica che viene prodotta per ogni singola procedura di gara alla quale si partecipa, è il frutto della valutazione di vari parametri e informazioni, tra i quali il fabbisogno presunto indicato dalla stazione appaltante, il posizionamento geografico della stessa, le condizioni di mercato al momento di indizione della gara, ecc.

Riteniamo pertanto non corretta e non giustificabile la possibilità di ricorrere a convenzioni attive, da voi ritenute più favorevoli, tra l'altro riferite a regioni diverse dalle vostre (Liguria e Valle d'Aosta) ed, in ogni caso, stipulate in momenti diversi rispetto all'attuale.

Si confida pertanto che le aggiudicazioni relative alla presente procedura siano conformi alle proposte economiche che verranno presentate in questa sede, in quanto riferite al fabbisogno di questa spettabile Stazione appaltante.

Risposta

Si conferma il Disciplinare di gara.

Quesito n. 12

- Nel disciplinare di gara pagina 21 punto 7) viene richiesto l'impegno del garante a rinnovare la garanzia, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione, si chiede di confermare che l'impegno al rinnovo della stessa deve essere di 180 giorni oppure si richiede di comunicare un tempo massimo da indicare;

Risposta

Si conferma.

Quesito n. 13

- Nella tabella dei fabbisogni definitive al lotto 14 vengono indicate le attività in GBq, mentre per il sub-lotto 14.3 viene indicate l'attività sia in GBq che mCi, si richiede quale sia l'unità di misura da utilizzare per esprimere il prezzo del Lotto 14 sub 14.3 cioè si chiede se il prezzo da indicare sia a GBq o a Mci;

Risposta

Privilegiamo i GBq (GigaBequerel), in quanto i mCi (millicurie) non andrebbero più usati da parecchio tempo, anche se i quantitativi indicati sono coerenti utilizzando i fattori di conversione noti e quindi, chiedendo una quotazione "a fiala", il distinguo non crea nessun effetto sul prezzo. Si veda allegato A1.

Quesito n. 14

- Per i lotti dei fluorinati si richiede di specificare i requisiti (Marca e Modello) della strumentazione per il frazionamento automatizzato presente nelle strutture sanitarie della regione Liguria e Valle d'Aosta.

Risposta

Vedi risposta al quesito n.2

Quesito n. 15

- Per il requisito "garanzia di backup da centri già utilizzati per fornitura in Italia anche con un farmaco con differente AIC", si chiede di definire:
  - il documento necessario che dovrà essere fornito a comprova della "garanzia di back up"
  - il numero di "centri già utilizzatori per la fornitura in Italia anche con un farmaco con differente AIC" minimo necessario per considerare valida la "garanzia di backup" che dovrà essere fornita.
  - la distanza massima indicativa dei "centri utilizzatori per la fornitura anche con un farmaco con differente AIC" dalla stazione Appaltante, per essere considerati idonei all' interno della garanzia richiesta.

In considerazione della possibilità di fornitura da "centri già utilizzatori in Italia con un farmaco con differente AIC" la risposta puntuale ai quesiti di cui sopra si rende necessaria alla scrivente per la corretta formulazione dell'offerta, in ottemperanza all'Art. 10 Subappalto del Disciplinare di gara nonché per il calcolo della validità residua del farmaco con AIC, richiesta e definita nel capitolato tecnico in "6 ore a partire dall'ora di taratura". Si precisa fin da subito che la validità del farmaco con AIC, definita nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), è dal "momento della produzione" e pertanto la validità residua di "6 ore a partire dall'ora di taratura" deve essere calcolata a partire dai Centri Utilizzatori e considerando la distanza massima indicativa degli stessi dalla Stazione Appaltante.

Risposta

Si richiede un'autocertificazione della ditta in cui si dichiari l'accordo per garanzia di back-up con altri centri già utilizzati per forniture in Italia. Facoltativamente può essere dichiarato il numero di utilizzatori in Italia e la distanza dei centri.
Per quanto riguarda l'utilizzabilità del prodotto, intendiamo 6 ore a partire dall'ora di consegna.

Quesito n. 16

- Con riferimento al punto 13.2.3 OFFERTA ECONOMICA – STEP 3 del Disciplinare di gara "ATTENZIONE: nel caso in cui la Ditta, risultata aggiudicataria, abbia offerto un prodotto già presente in convenzioni attive la stazione appaltante procede, in sede di esecuzione del contratto, ad applicare il prezzo del prodotto già fornito se più favorevole" si chiede di specificare il meccanismo di aggiudicazione nonché la validità del prezzo che verrà offerto rispetto ad eventuali convenzioni attive in Regione e non riportate nella presente procedura.

Risposta

Vedi risposta al quesito n. 13.

Quesito n.17

1) Si chiede conferma che la aggiudicazione avverrà per Lotto intero e non per singolo Sub-lotto, in quanto alcuni lotti presentano una base d'asta specifica per singolo sub-lotto, mentre altri presentano un'unica base d'asta complessiva.

Risposta
Si conferma per lotto.

Quesito n. 18

2) TRASPORTI: il disciplinare prevede che saranno riconosciute le spese di trasporto, nella misura di € 100,00 per le consegne ordinarie e di € 160,00 per le consegne tassative, soltanto per i prodotti a base di I123. Si segnala che tutti i prodotti radioattivi vengono trasportati tramite corrieri autorizzati con mezzi idonei, come previsto dalle apposite norme (ADR), con un notevole aggravio di costi e comportando pertanto che le spese di trasporto, per i soli prodotti radioattivi, siano a carico del destinatario, come peraltro già praticato attualmente. I prodotti a base di I123, inoltre, per la loro breve emivita sono sempre consegnati ad orario tassativo. Si chiede quindi conferma che le spese di trasporto saranno riconosciute per tutti i prodotti radioattivi compresi quelli a base di I131, oltre che per il prodotto Flutemetamolo in quanto lo stesso viene fatturato a €/dose, a differenza degli altri fluorinati, e di esplicitare le modalità con le quali vadano indicate le tariffe di trasporto nella formulazione dell'offerta economica, tenendo conto del fatto che tale costo è da imputarsi a 'consegna' indipendentemente dal numero di colli consegnati.

Risposta
E' specificato nel capitolato tecnico che i costi di trasporto, insieme ad ogni altro onere ad eccezione dell'IVA, devono essere inclusi nell'offerta dei singoli lotti, ad esclusione dei soli prodotti a base di ^{123}I, costituiti dai lotti n. 2, n. 5, n. 8 e n. 16. Quindi per i prodotti a base di ^{131}I e ^{18}F i costi di trasporto non possono essere quotati a parte.

Quesito n. 19

3) I131 SODIO IODURO CAPSULE TERAPIA: si segnala che le basi d'asta indicate non sono adeguate alle attuali condizioni di mercato ed ai costi di materie prime e processo di produzione; a tal proposito, si prega di verificare le condizioni previste dalla gara svolta dalla Regione Calabria, da Voi citata nel Progetto di gara allegato alla documentazione. Si chiede pertanto di modificare tali basi d'asta, aumentandole del 100%, al fine di permettere la presentazione di una offerta congrua e remunerativa.

Risposta

Le basi sono state modificate come risulta nella documentazione di gara.

Quesito n. 20

4) FLUTEMETAMOLO: si segnala che il prodotto è commercializzato in esclusiva dalla nostra Società, nel solo confezionamento da 1-10 ml, con un prezzo espresso "a dose", ciascuna da 185 MBq/paziente. Si chiede pertanto di voler considerare tutte le quantità previste come appartenenti al sub-lotto 34.1 e di annullare il sub-lotto 34.2.

Risposta

Trattasi di refuso. Dalla Tabella allegato A1 viene rimosso il sub-lotto e pertanto il lotto 34 ha una sola pezzatura.

Quesito n. 21

5) FLUTEMETAMOLO: Il capitolato tecnico e prestazionale richiede, per questo prodotto come per tutti i prodotti fluorinati, una "validità per uso clinico pari a 6h dopo la consegna". Si precisa che, come previsto da RCP, il prodotto deve essere iniettato entro l'ora di taratura e pertanto non può essere garantita tale validità per uso clinico. Per maggiore dettaglio, si riporta comunque il periodo di validità complessivo il quale, come previsto dal par. 6.3 RCP, è pari a 8 ore dalla data e ora di fine produzione / calibrazione.

Risposta

Si accetta la proposta ed il capitolato viene modificato. La richiesta è di avere almeno 4 ore di validità post-consegna per il Flutemetamolo.

Quesito n. 22

1. Capitolato tecnico e prestazionale, Lotto 1 Generatore Ga-68, "Resa di eluizione (sulla base di schede tecniche)": si chiede cortesemente di confermare che, trattandosi di un medicinale, per "scheda tecnica" si intende l'RCP del prodotto, e che la resa di eluizione si intende riferita al periodo di validità di 12 mesi.

Risposta

Si conferma che si intende RCP del prodotto e che la resa di eluizione si intende riferita al periodo di validità di 12 mesi.

Quesito n. 23

2. Capitolato tecnico e prestazionale, Lotto 1 Generatore Ga-68, "Purezza radionuclidica dell'eluato di 68Ga (>999‰)": questo parametro sembra tenere solo parzialmente conto dei requisiti della Farmacopea, in quanto non è presente alcun limite sul Ge-68, che, stando al requisito di gara, potrebbe essere anche eluito in quantità 0.1%, e quindi molto al di sopra dello 0.001% richiesto dalla Farmacopea. Si chiede cortesemente di chiarire questo punto e di tenere conto della Farmacopea su questo aspetto importante.

Risposta

L'eluato deve contenere contaminanti radioattivi in percentuale inferiore allo 0.001%. Il Capitolato viene corretto.

IL DIRIGENTE RUP

Dott. Luigi Moreno Costa