arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0014980.27-05-2020

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel. 010/5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Antonella Gessaga tel. 010/5488542
e-mail: antonella.gessaga@regione.liguria.it

Avviso di consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al fine di indire una procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, 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.

Verbale seduta "Consultazione preliminare di mercato"

Seduta riservata del 27/02/2020

A seguito delle richieste di chiarimenti che sono giunte a questa Centrale Regionale di Acquisto (di seguito più brevemente indicata Centrale) entro il giorno 07/02/2020, il giorno 27 del mese di febbraio dell'anno 2020, alle ore 9.30 presso la Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio n. 64, 2° piano - Genova, si è svolta la riunione relativa alla consultazione preliminare di mercato, in merito alla procedura di gara in oggetto al fine di risolvere le criticità emerse in fase istruttoria dovute alla complessità dei prodotti oggetto di gara e di fornire alla Centrale gli strumenti di conoscenza del mercato per valutare in modo completo i bisogni delle varie Aziende sanitarie della Regione Liguria ed effettuare scelte consapevoli sia in termini di scelta tecnica sia in relazione al concreto oggetto dell'acquisto tra le molteplici offerte del mercato libero, in attuazione dell'art. 66 D. Lgs. n. 50/2016.

E' fondamentale chiarire che il momento in cui si svolge la presente "consultazione preliminare di mercato" è quello antecedente all'indizione della gara.

La Centrale procede a verbalizzare nel presente verbale gli argomenti trattati e le conclusioni condivise che troveranno la loro formalizzazione nella documentazione di gara.

Si dà atto che sono presenti:

Per la Centrale:

- Dott. Luigi Moreno Costa
- Dott.ssa Antonella Gessaga

Per la Commissione tecnica:

- Prof. Gianmario Sambuceti
- Dott. Roberto Chittolini

Quesito n. 1

Spettabile Azienda,

il capitolato speciale di cui all'avviso per le consultazioni preliminari di mercato in oggetto presenta differenti profili di illegittimità.

Ci si riferisce, in particolare, al **lotto n. 1** (**generatore di gallio**) che non viene considerato come radiofarmaco per il quale **la legge impone il possesso di AIC** e non semplicemente di GMP, come erroneamente indicato nei requisiti tecnici (i) generali a pag. 4 e (ii) specifici del lotto n. 1 indicati a pag. 7 del medesimo capitolato.

Conseguentemente, anche tutte le previsioni di premialità per caratteristiche che sarebbero migliorative per un prodotto GMP e che invece sono necessarie per uno AIC, sono previsioni inutili e illegittime.

Sul punto si osserva che, ormai da tempo, il generatore *de quo* sia qualificato un radiofarmaco per il cui commercio è richiesto il possesso di AIC; tant'è che **molte Aziende si sono dovute adeguare imponendone il possesso nei propri bandi di gara**, anche per evitare rischi alla salute pubblica per l'uso di radiofarmaci non certificati.

Già in passato AIFA aveva trattato la questione, affermando in un primo momento che:

> *"Questa Agenzia è venuta a conoscenza di problematiche relative alla produzione di radiofarmaci ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e,* ***nell'interesse di tutelare la salute dei pazienti****, ritiene necessario fornire le precisazioni di seguito riportate.*
>
> *Il D.Lgs. n. 219/2006, recante attuazione della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, conferma le definizioni di* ***radiofarmaco, kit, generatore di radionuclidi e precursore di***

radionuclidi, sottoponendoli inequivocabilmente alla disciplina in materia di autorizzazione alla immissione in commercio (AIC) e di autorizzazione alla produzione."

(Precisazioni AIFA su produzione radiofarmaci del 13.2.2013)

Successivamente, in data 5.4.2016, AIFA, nel ribadire la natura di **medicinale** del prodotto in esame, ha sottolineato che:

"Le strutture ospedaliere che necessitano del generatore Germanio Cloruro (68Ge)/Gallio Cloruro(68Ga) ***possono acquistare tramite bandi di gara solo il medicinale con AIC*** *..."*

La Nota AIFA 5.4.2016 ha peraltro un peculiare oggetto che merita la medesima attenzione della parte argomentativa, e cioè

"***corretto uso nella pratica clinica di generatori di radionuclidi non dotati di AIC***".

In particolare, AIFA in quella sede evidenzia che

"la ***mancanza*** *di un'accurata valutazione dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia assicurata dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte di un'Autorità Regolatoria,* ***espone i pazienti a potenziali rischi per la salute***.

Non può sfuggire la giustapposizione tra i rischi per la salute da un lato e la indicazione di un corretto uso nella pratica clinica di generatori di radionuclidi.

Da quanto sopra emerge con la massima chiarezza che la valutazione dell'Agenzia si fonda sul ritenere correttamente che **il Generatore di radionuclidi sia un medicinale**.

Quanto sin qui affermato è stato riconosciuto dalla giurisprudenza (T.A.R. Puglia, Lecce, n. 1464/2014) – secondo cui l'interpretazione corretta degli **artt. 5 e 6 del D. Lgs. n. 219/2006** è quella in base alla quale **si ritiene preclusa l'ammissione ad una gara pubblica di un radiofarmaco sprovvisto dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), non potendo una struttura sanitaria avvalersi di medicinali preparati industrialmente, ma sforniti di AIC, per soddisfare il proprio ordinario fabbisogno**.

Successivamente, **Cons. Stato Sez. III, 9.7.2018, n. 4162** ha confermato la decisione del T.A.R. Toscana circa l'esclusione dalla gara di un concorrente ad una gara per la fornitura di radiofarmaci, che, pur avendo ottenuto l'AIC, utilizzava come centro di produzione anche uno stabilimento diverso da quelli indicati nel provvedimento.

Con ciò confermando la necessità non solo dell'AIC, ma anche di una attenta verifica su ogni aspetto ivi disciplinato.

Risposta:

Questa Stazione Appaltante provvederà a chiedere approfondimenti sul punto 1 (lotto 1) generatore di gallio relativa al fatto che possa essere considerato un farmaco o un radiofarmaco.

Quesito 2

Sotto il profilo prettamente tecnico, invece, si osserva quanto segue.

Per quanto riguarda la previsione che, in caso di "*incompatibilità*" del generatore ^{68}Ga con i moduli di sintesi presenti nelle regioni Liguria e Val D'Aosta (per i quali si chiede da un lato cortesemente, ma dall'altro necessariamente, di indicare casa costruttrice e tipologia) le spese di adeguamento dovrebbero essere a carico dell'aggiudicatario (Lotto 1, pag 7 Capitolato tecnico), si fa notare che l'eventuale aggiudicatario, in quanto fornitore del generatore, oltre a non avere le informazioni necessarie a comprendere l'oggetto dell'obbligo, non ha nemmeno titolo e competenze per modificare/integrare il processo di sintesi del modulo di sintesi (prodotto completamente diverso dal generatore) di un'altra casa costruttrice. Si chiede pertanto di rimuovere tale requisito minimo, sia per indeterminatezza, sia per irragionevolezza.

Risposta:

La Commissione Tecnica ritiene di non accettare la richiesta sopra riportata: la ditta offerente dovrà preventivamente verificare con gli enti interessati (Medicine Nucleari) la compatibilità con i moduli di sintesi interessati. Nel caso fossero necessarie opere per rendere utilizzabile l'eluato da parte del modulo di sintesi in uso, questi costi saranno a carico dell'aggiudicatario.

Quesito 3

A pag. 7 del capitolato tecnico si dichiara che l'aggiudicatario dovrà "*garantire il reintegro dei generatori guasti o difettosi entro il minor tempo possibile, e comunque entro 7 gg dalla segnalazione*". Si fa notare che tale condizione, per un prodotto come un generatore ^{68}Ge/^{68}Ga provvisto di AIC che deve avere un tempo di produzione di circa 8-10 settimane, non è attuabile. In caso di generatore guasto o difettoso, esso viene ritirato e mandato alla casa madre per approfonditi test; qualora il difetto venisse confermato, il generatore sostitutivo verrà spedito con le migliori tempistiche possibili.

Risposta:

In merito al quesito relativo al reintegro dei generatori guasti e difettosi, si accetta la segnalazione aumentando il tempo massimo di reintegro a 30 gg. Questo è dettato dalla necessità delle Medicine Nucleari interessate a garantire la continuità assistenziale.

Quesito 4

Sottoponiamo inoltre alcune osservazioni tecniche sulla composizione e modalità di punteggio dei parametri qualitativi (tabella pag 8 relativa al Lotto 1).

Si concorda sul primo punto, riguardante la resa di eluizione, legata alla "*produttività*" ossia "*remunerativitá*" del generatore; tale resa di eluizione è dichiarati e descritta con una tabella nell'RCP del generatore.

Per quanto riguarda gli altri 4 punti dal 2° al 5°, tutti sulla qualità dell'eluato che esce dal generatore, si fa notare che essi prendono in considerazione parametri che non possono certo dare luogo a punteggio, atteso che sono già considerati dalla monografia della Farmacopea Ufficiale Europea (monografia 07/2013:2464 "Gallium (^{68}Ga) Chloride Solution for Radiolabelling", **che stabilisce le caratteristiche che deve avere l'eluato di un generatore di ^{68}Ge/^{68}Ga);** tale monografia stabilisce dei valori di soglia per tali parametri ed è ovviamente lo standard qualitativo minimo di riferimento.

Risposta:

La Commissione tecnica decide accogliere in parte le osservazioni ed il punteggio e la modalità di attribuzione del capitolato vengono corrette (tabella pag. 8 relativa al lotto 1).

La riunione viene sospesa alle ore 11.45.

Seduta riservata del 27/05/2020

Quesito 5

- Pagina 5 – RADIOFARMACI FLUORINATI e Lotto 40 Flutemetamolo

Il Flutemetamolo, di nostra esclusiva commercializzazione (nome commerciale Vizamyl) non è considerabile pari ad altri radiofarmaci fluorinati il cui orario di consegna è determinante per la quantità di esami eseguibili, essendo un prodotto commercializzato per singola dose impiegabile e non per quantità di prodotto misurata in intensità di radiazione (mCi). Si prevede inoltre una consegna agli utilizzatori non prima delle ore 12 in uno o massimo due giorni della settimana e in caso di eventuali fallimenti di produzione l'informazione può essere disponibile non prima delle ore 8:30; pertanto si chiede di escludere il prodotto da quelli per cui è richiesta una reperibilità aziendale dalle ore 5:00 del mattino.

Risposta:

Si accetta la richiesta, si accetta la consegna dopo le ore 12.00 purchè non dopo le ore 15.00. Si accetta che l'informazione della mancata disponibilità posso essere trasmessa dopo le ore 8.30 purchè non dopo le ore 10.00.

Quesito 6

- Pagina 6 – CONSEGNA DEI PRODOTTI – "La merce deve poter essere consegnata in qualunque giorno richiesto dal lunedì al venerdì"

In merito a questa richiesta, si fa presente che i prodotti radioattivi con rapido decadimento a base di 123-Iodio (per esempio Ioflupano, Iobenguano), non possono essere consegnati tutti i giorni della settimana. Si prega quindi di evidenziare la possibilità di deviare da tale richiesta o eventualmente di farne oggetto di parametro valutativo al fine di garantire la massima partecipazione di tutte le aziende.

Si ricorda inoltre che i Radiofarmaci prevedono sistemi di consegna 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. Tali costi non possono essere trascurabili rispetto al valore dei singoli prodotti ne è consigliabile inglobarli nel prezzo finale degli stessi per evitare sovraprezzi sensibili su ogni singola unità consegnata.

Si prega quindi di voler mantenere le modalità di addebito dei costi del trasporto già in essere presso le strutture di medicina nucleare della regione per i Farmaci radioattivi soggetti a consegne multiple settimanali associando una tariffa fissa come segue indipendentemente dal numero dei colli:

Tariffa per consegne standard entro le ore 12:00: € 120,00
Tariffa per consegne tassative entro le ore 10:00 o di prodotti a base di 123-I: € 220,00

Si suggerisce di valutare i fabbisogni in costi del trasporto, valutando con gli enti afferenti le attuali quantità di consegne settimanale di una e dell'altra categoria.

Risposta:

Si accetta la consegna prevedendo almeno due giorni alla settimana.

In merito all'addebito dei costi di trasposto dei prodotti marcati con 123-I, si prevede l'applicazione di un costo forfettario pari a € 100,00 per ogni consegna ordinaria e € 160,00 per le consegne tassative, indipendentemente dal numero di dosi e dalla tipologia dei lotti.

Quesito 7

- Lotto 21 – Ioflupano

Il prodotto viene commercializzato e distribuito con una evidente complessità logistica dovuta al rapido decadimento radioattivo e la refertazione si può avvalere di software specifici che incrementano notevolmente la confidenza diagnostica. Si prega quindi di voler inserire dei parametri di valutazione che tengano presenti:

- Modalità di trasporto del prodotto dal sito produttivo al sito di smistamento in Italia specificando dettagli che possano evidenziare come questo venga garantito
- Modalità di trasporto del prodotto dal sito di smistamento al cliente finale e relativi orari di consegna stimati sui veri centri di medicina nucleare
- Possibilità di fornire un software marchiato CE che possa supportare lo specialista nelle fasi di refertazione con analisi semi-quantitativa specificandone i dettagli funzionali e le referenze bibliografiche a supporto

---

Risposta:

Per i primi due punti vedi risposta precedente.

Questo lotto non prevede parametri di valutazione, in quanto trattasi di un lotto idoneità/prezzo.

Quesito 8

- Lotti 3 e 4 – CAPSULE I131 DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE

Le capsule a base di I-131 possono essere fornite in diverse taglie e con diversi giorni di taratura, consentendo di evitare consegne multiple nella stessa settimana con relativi costi aggiuntivi di trasporto. A tal fine si invita a considerare l'inserimento di elementi di valutazione per l'aggiudicazione dei suddetti lotti quali:

- Numero massimo di giorni di pretaratura alla consegna delle Capsule a base 131-I
- Possibilità di un'unica consegna settimanale delle capsule per ciascuna struttura richiedente che possa coprire tutti i giorni di impiego.

Risposta:

Questo lotto non prevede parametri di valutazione, in quanto trattasi di un lotto idoneità/prezzo.

Quesito 9

Tuttavia, corre l'obbligo di dare pronta segnalazione ed evidenza ad alcune criticità presenti nel capitolato che necessitano di essere adeguatamente riviste e riportate in un regime di legittimità.

Il capitolato tecnico proposto a corredo dell'avviso di consultazione preliminare di mercato appare suscettibile di censure talmente evidenti da mettere poi a repentaglio la validità della gara stessa.

A pag. 4, "**Requisiti tecnici**" della parte generale del "**CAPITOLATO TECNICO**", è previsto che "*i farmaci oggetto della fornitura dovranno essere dotati di codice AIC, oppure, se privi di codice AIC e quindi ancora non autorizzati in Italia, essere già registrati a livello europeo*". Nella stessa sezione, viene altresì richiesto che per quanto concerne l'etichettatura del confezionamento dovrà essere riportato "*A.I.C., o corrispondente autorizzazione quando presente e consentito*"; a pag. 7, nella sezione "Schede tecniche" viene altresì richiesto che vengano fornite alle strutture sanitarie: - *copia della scheda aggiornata e approvata dall'AIFA per i prodotti con AIC (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP) e copia della scheda tecnica aggiornata per i prodotti con AIC ai sensi del D.M. 13.12.1991*".

Se, già da una prima lettura dei requisiti tecnici generali, appunto, emerge una macroscopica inesattezza ovvero non può essere condivisibile la previsione per cui se un farmaco fosse privo di AIC, si possa supplire a tale mancanza di requisito con una registrazione a livello europeo, ponendoli a fianco di quanto previsto a pag. 7, nella sezione "**Lotto n. 1: Generatore di gallio ^{68} Ga**", si evince l'erroneità delle specifiche riportate nel bando.

Infatti, da una lettura combinata delle due disposizioni non solo non si evince con chiarezza se per il Lotto 1 sia richiesta o meno la qualificazione AIC della fornitura quale requisito essenziale (non tanto minimo), ma con la richiesta del secondo alinea nella medesima sezione di requisito minimo di "*produzione in GMP*", sembrerebbe addirittura escluderla. Tale formulazione risulta quantomeno ingannevole e fuorviante. Non solo l'AIC deve necessariamente essere ottenuta in Italia, ma tale requisito va ben oltre alla produzione in GMP. Infatti se quest'ultima non è altro che l'autorizzazione alla produzione, l'AIC è l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio ed il GMP non è altro che requisito mandatorio all'AIC.

Giova a questo punto liberare il campo da qualsivoglia equivoco e ribadire in questa sede quanto oramai pacificamente riconosciuto in merito alla necessità di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) per quanto concerne la fornitura dedotta e contemplata nel Lotto 1 in parola. Infatti, tale requisito è da considerarsi indispensabile ed imprescindibile in ossequio alle disposizioni vigenti in materia (*ex multis* D.Lgs. n. 219/2006, in attuazione della Direttiva 2001/83/CE (s.m.i.) relativa al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano oltre alle precisazioni AIFA sulla produzione di radiofarmaci del 13.02.13 (https://beta.aifa.gov.it/documents/20142/516919/Comunicato_radiofarmaci_13022013.pdf) ed a seguire altresì la Nota AIFA del 05.04.2016 (Prot. 7/34855 sul corretto uso nella pratica clinica corrente di generatori di radionuclidi non dotati di AIC) ai quali si fa espresso ed integrale rimando.

Risposta:

Vedi risposta al quesito n. 1

Quesito 10

Inoltre, anche all'ultimo alinea della sezione relativa al Lotto 1 ove viene richiesto "*di garantire il reintegro dei generatori guasti o difettosi entro il minor tempo possibile, e comunque entro 7 gg. dalla segnalazione*" appare requisito difficilmente onorabile da qualunque operatore economico se non addirittura impossibile.

Risposta

Vedi risposta al quesito n. 3.

Quesito 11

Sotto il profilo prettamente tecnico, invece, si osserva quanto segue.

Nella determinazione dei parametri quantitativi si fanno osservare alcuni aspetti incongruenti:

lo zinco non è da considerarsi una impurezza ma lo Zinco-68 è il prodotto del decadimento del Gallio-68. La presenza di Zinco-68 è calcolabile in ogni momento.

La purezza radionuclidica dell'eluato del Gallio-68 valutata Max 10 punti consiste esattamente (vedere definizione monografia 2464, Farmacopea Europea) a quanto esplicitato nel punto successivo "contenuto in Germanio-68 e altre impurezze radionuclidiche "valutato max 20 punti. In pratica lo stesso parametro è valutato due volte con punteggi diversi.

Risposta:

Vedi risposta al quesito n. 4

Quesito 12

LOTTO 20: ^{18}F- FDG
Si chiede di applicare il sistema dell'offerta economicamente più vantaggiosa (qualità/prezzo) anche per il lotto 20 ^{18}F- FDG, in quanto i parametri tecnici richiesti, nonché le caratteristiche intrinseche della fornitura del farmaco ^{18}F- FDG su scala regionale, dovrebbero includere, a supporto di quanto richiesto della stazione Appaltante, una valutazione qualitativa della struttura e delle modalità di distribuzione delle aziende partecipanti al bando.

In tal senso, si suggerisce di includere come parametro qualitativo nel sistema dell'offerta economicamente più vantaggiosa (qualità/prezzo) della gara di prossima indizione per il lotto 20 ^{18}F- FDG i seguenti punti:

- Numero di siti di produzione disponibili, con licenza AIC a proprio nome per i flaconi multi-dose richiesti, in grado di ottemperare alle specifiche di fornitura richieste e relativa distanza dalle strutture sanitarie afferenti;
- Numero di siti di back-up disponibili, con licenza AIC a proprio nome per i flaconi multi-dose richiesti, in grado di ottemperare alle specifiche di fornitura richieste e relativa distanza dalle strutture sanitarie afferenti;
- Maggior validità del flacone multi-dose richiesto in relazione ai siti di produzione disponibili con licenza AIC a proprio nome.

Si suggerisce poi di scorporare dalla base d'asta del lotto 20 ^{18}F- FDG i costi di trasporto in quanto, oltre a rappresentare costi addizionali rispetto l'oggetto della fornitura (radiofarmaco ^{18}F- FDG), rappresentano costi fissi per le quattro aree di consegna indentificate non assoggettabili al costo a MBq all'ora di taratura richiesto che, come tale, verrà proposto univocamente per tutte le Strutture Sanitarie afferenti della Regione Liguria e Valle d'Aosta.

Si suggerisce in ultimo di esplicitare, nella stesura definitiva del bando di gara di prossima indizione, i requisiti della strumentazione per il frazionamento automatizzato presente in ciascuna delle strutture sanitarie della Regione Liguria e Valle d'Aosta al fine verificare preliminarmente con il Produttore degli stessi, la relativa compatibilità richiesta.

Risposta

La Commissione conferma il capitolato.

E' già previsto nel capitolato la possibilità di indicare quattro prezzi diversi a seconda della diverse aree geografiche.

La Commissione Tecnica ritiene di non accettare la richiesta sopra riportata: la ditta offerente dovrà preventivamente verificare con gli enti interessati (Medicine Nucleari) la compatibilità con i sistemi di frazionamento interessati.

Il presente verbale sarà pubblicato sul profilo del committente (www.acquistiliguria.it) e sarà parte integrante della documentazione di gara.

La seduta è tolta alle ore 11.00

Letto, confermato e sottoscritto,

Prof. Gianmario Sambuceti

Dott. Fabrizio Bisi

Dott. Roberto Chittolini