

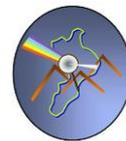
---

**Gara N. 6816170**

**Procedura Aperta, con modalità telematica, per la fornitura triennale di “Radiofarmaci” per le UU.OO. di Medicina Nucleare delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Calabria.**

**RISPOSTE AI QUESITI**

**Gruppo 1**



### **DOMANDA N. 1**

- Ai sensi del disciplinare di gara a pag 8, punto 2.4 REQUISITI DI CARATTERE ECONOMICO-FINANZIARIO (art. 83 comma 1 lett. b), viene indicato di dimostrare il possesso dei requisiti economico-finanziario mediante dichiarazioni di due istituti bancari, ai sensi del nuovo codice appalti il suddetto requisito, anche in riferimento all'articolo citato e agli articoli ad esso collegato (art. 86 e allegato XVII), può essere dimostrato anche attraverso altri mezzi. Si richiede quindi se la suddetta stazione appaltante ritiene stringente la dichiarazione degli istituti bancari oppure se può indicare altri mezzi di prova ai fini del requisito sopra indicato.
- In merito alle schede tecniche da inviare in formato cartaceo, nella busta dovranno essere presenti tanti plichi (ognuno ovviamente rilegato) quanti sono i lotti a cui si partecipa, oppure un unico plico rilegato contenente tutte le schede tecniche riportanti i lotti di riferimento?

### **RISPOSTA N. 1**

- Si, è possibile dimostrare quanto richiesto al punto 2.4 del Disciplinare di gara anche attraverso altri mezzi.
- Le schede tecniche devono essere inviate nei modi e nei tempi previsti dal punto 4.3.2 del Disciplinare di gara, e comunque entro e non oltre le ore 12.00 del 24 ottobre 2017.

### **DOMANDA N. 2**

1) relativamente ai lotti appartenenti al gruppo D (kit definiti freddi), si fa presente che esistono sul mercato non soltanto kit composti da 5 flaconi, ma anche kit contenti un n. differente di fiale (3, 6 etc).

Al fine di garantire la massima partecipazione alla gara, si chiede di considerare anche confezionamenti differenti e pertanto, al fine di rendere equiparabili le offerte, di modificare l'unità di misura da quotare in fase di gara (non più kit da 5 fiale, ma singola fiala).

Si fa presente che la quotazione a fiala per questi farmaci è stata adottata anche da altre Stazioni appaltanti (es. Arca Lombardia).

2) Si chiede di confermare che per i lotti appartenenti al gruppo D (kit definiti freddi) sia necessario indicare i costi di trasporto.

In caso affermativo, si chiede di confermare che il costo da quotare sia per SINGOLO TRASPORTO, vista l'esistenza di diversi confezionamenti.

3) in relazione ai lotti 64 e 65, si chiede gentilmente di indicare in modo più dettagliato le specifiche tecniche delle sorgenti richieste

4) in relazione ai lotti 64 e 65, si chiede di confermare se, oltre al ritiro del contenitore schermato vuoto



REGIONE  
CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A. Calabria

utilizzato per il trasporto della sorgente oggetto di fornitura, sia necessario provvedere anche al ritiro e smaltimento delle sorgenti esauste in Vostro possesso.

5) In relazione al lotto n. 40, Sestamibi, si fa presente quanto segue.

Il prodotto nome commerciale MEDIMIBI è un kit per preparazione farmaceutica registrato in Italia AIC n. 040312011 Determinazione AIFA N. N° 2261/2011 del 06/05/2011. Ciascun flacone contiene 500 microgrammi di metossi-isobutil-isonitrile Cu (I) Tetrafluoroborato. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio Illustrativo (FI) sono reperibili nella Banca Dati Farmaci predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Si evidenzia che la quantità di principio attivo del MediMIBI -500 microgrammi- è stata ridotta rispetto al farmaco originatore: tale riduzione è stata attuata al fine di ottimizzare il prodotto in quanto, riducendo il principio attivo, la quantità di composto non marcato che residua dopo l'aggiunta di sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) è inferiore.

Si segnala infatti che nel caso del prodotto in questione, al fine di rispondere alla propria funzione diagnostica non è indicativa la quantità di principio attivo freddo in esso contenuto (pari a 0,5 mg nel Medi-Mibi commercializzato dalla scrivente), ma la quantità di principio attivo "marcato", vale a dire dopo l'aggiunta di sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Nel MEDIMIBI la quantità di composto non marcato (che residua dopo l'aggiunta di sodio pertecnetato) che non è utile ai fini della diagnostica Medico Nucleare e che va in competizione con quello marcato è inferiore e quindi la resa diagnostica risulta addirittura migliore.

Alla luce di queste considerazioni, non sussiste alcun fondamento tecnico che giustifichi, all'atto della valutazione dell'offerta, la penalizzazione insita nei Vostri criteri di valutazione definiti per il lotto n. 40 di cui a pag. 21 del Capitolato di gara, criterio di valutazione A) Quantità di prodotto attivo? laddove vengono attribuiti più punti nel caso in cui il prodotto offerto abbia una quantità di principio attivo maggiore.

Pertanto si chiede a questa spett.le stazione appaltante di voler modificare i criteri di valutazione per il lotto in questione.

6) Volendo beneficiare delle riduzioni previste per legge sull'importo da garantire tramite la polizza provvisoria, si chiede gentilmente se la certificazione ISO possa essere prodotta come scansione di documento cartaceo accompagnata da Dichiarazione di copia conforme all'originale, firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'operatore economico.

## **RISPOSTA N. 2**

1) La confezione da 5 fiale è quella preferenzialmente richiesta ed utilizzata per KITS di corrente uso e di lunga scadenza. Può essere considerato numero minimo di fornitura, anche per facilità di utilizzo ed ottimizzazione di eventuali costi di trasporto. Possono essere considerate valide anche confezioni di numero superiore. Il prezzo offerto sarà in questo caso parametrato per singola fiala;

2) I costi di trasporto devono essere considerati inclusi nell'offerta economica ed indicati per confezione (KITS freddi presumono eguale costo a prescindere dal numero di fiale);

3) **Lotto 64:** utilizzo: calibrazione tomografo PET; attività di riferimento: 18.5 MBq. Potranno essere valutati altri range di attività, con conseguente parametrizzazione per MBq, secondo specifiche richieste di ciascuna U.O. eventualmente motivate dalle caratteristiche dei Tomografi in loro dotazione.



---

**Lotto 65:** utilizzo: repere anatomico; sorgente puntiforme di Co-57; attività: 3.7 MBq; **tale attività sostituisce quanto riportato nell'elenco dei prodotti pubblicato in gara.**

- 4) SI, laddove presenti, si tratterebbe comunque di esiguo numero di sorgenti esauste.
- 5) Il fondamento tecnico, valutato e ritenuto sufficiente, fa riferimento al “principio attivo freddo”.
- 6) SI.

### **DOMANDA N. 3**

In merito alla procedura di cui all'oggetto, relativamente agli ultimi 2 lotti 64 e 65 (CIG 720197274D e 7201978C3F), si chiede di specificare:

1. Per il Lotto 64:
  - a) la sorgente puntiforme di Germanio che attività deve presentare?
  - b) Che tipo di utilizzo ne verrà effettuato?
2. Per il lotto 65: visto l'utilizzo dichiarato, si chiede di confermare che la sorgente deve essere effettivamente “puntiforme” e non di tipologia “pen point marker”.

### **RISPOSTA N. 3**

**Si vedano le risposte alla domanda N. 2 al punto 3).**

### **DOMANDA N. 4**

In riferimento alla gara di cui in oggetto, con la presente siamo a segnalare quanto segue:

**Domanda 1)** Si chiede conferma che le Dichiarazioni bancarie richieste possano essere presentate come scansioni di documento cartaceo originale, accompagnate da dichiarazione di copia conforme all'originale, a firma digitale dell'operatore economico.

### **RISPOSTA N. 4**

SI.



---

### **DOMANDA N. 5**

Quesito nr. 1 - Si segnala che il prodotto relativo al LOTTO NR. 50 - (Radio 223 Dicloruro) - è una specialità medicinale prodotta e commercializzata in esclusiva dalla scrivente, pertanto si chiede come mai è stata inclusa nei lotti che verranno aggiudicati con criterio qualità /prezzo.

Quesito nr. 2 – Si segnala che la scheda B2 per la valutazione del punteggio tecnico risulta inapplicabile al Lotto nr. 50 (Radio 223 Dicloruro)

Quesito nr. 3 – In riferimento al Lotto nr. 50 (Radio 223 Dicloruro), segnaliamo che trattandosi di specialità medicinale, Bayer non applica spese di trasporto. Si chiede se in fase di offerta - busta c – dobbiamo comunque obbligatoriamente inserire una dichiarazione (specificando che non ci sono spese di trasporto) o possiamo non allegare nulla.

Quesito nr. 4 - REQUISITI DI PARTECIPAZIONE – disciplinare di gara pag. 8 - punto 2.4 (requisiti di carattere economico finanziario): chiediamo se per valore delle forniture eseguite nel triennio antecedente la data di pubblicazione del bando, si intende il valore complessivo del triennio o se è pari al valore di ciascun anno.

### **RISPOSTA N. 5**

1-2) Nessun farmaco è stato pregiudizialmente considerato “esclusivo” per non precludere nuove disponibilità ed offerte maturate nel tempo intercorso nella definizione, indizione e pubblicazione della gara. Va da sé che se l’esclusività del prodotto dovesse emergere dall’offerte pervenute, *questo sarà definito come prodotto unico e non soggetto a criteri di confronto qualitativo.*

3) Occorre inserire obbligatoriamente una dichiarazione.

4) Si intende il valore complessivo del triennio.

### **DOMANDA N. 6**

**Lotto 63 “18 F - Florbetapir da 350 MBq”:** Si rappresenta che il principio attivo “florbetapir F18” è commercializzato in esclusiva dalla scrivente e che una dose corrisponde a **370 MBq**.

Inoltre il Capitolato Speciale prevede per questo lotto l’aggiudicazione al concorrente che, sulla sommatoria dei punteggi relativi ai parametri prezzo qualità, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto. Se tale previsione è confermata non appare chiaro come possa essere stilata una graduatoria non avendo Florbetapir concorrenti con i quali competere.



---

### **RISPOSTA N. 6**

Relativamente al lotto 63 - Florbetapir è da intendersi che un'attività per dose è: **370 MBq**

*Per quanto riguarda la dichiarata unicità del prodotto si rimanda alle risposte n. 1-2) della domanda N. 5.*

### **DOMANDA N. 7**

1) La gara è inserita con Codice Categorie “33690000-3” e nome categoria “Medicinali vari”

L'operatore economico deve abilitarsi per questa categoria oltre a registrarsi alla piattaforma SISGAP oppure è possibile rispondere alla gara anche senza completare tutta la registrazione nelle sezioni delle Classi Merceologiche e degli Enti?

2) In riferimento al lotto n. 32) BICISATO:

Vorremmo notificare alla Stazione Appaltante che il prodotto “kit freddo per scintigrafie cerebrali BICISATO” è disponibile solo in confezione da un flacone a differenza di quanto indicato nella tabella da Voi allegata che riporta “5 flaconi”

3) In riferimento al lotto n. 40) SESTAMIBI:

Vorremmo notificare alla Stazione Appaltante che il prodotto “sestamibi” è disponibile sul mercato in confezioni sia da 5 che da 6 flaconcini.

4) In riferimento al lotto n. 42) NANOCOLLOIDI:

Riguardo il lotto 42 (nano colloidali) desideriamo notificare quanto segue.

L'uso del nano colloide per la scintigrafia midollare è estremamente limitata.

Inoltre, vorremmo farVi notare come EMEA, nel documento DE/H/3731/01/MR in data 05/05/2013 (documento disponibile su richiesta) ha ritenuto l'indicazione per lo studio scintigrafico del midollo osseo e dei processi infiammatori, che prevedono l'uso endovenoso del nanocolloide non approvabile, in quanto la metodica con i colloidali di albumina umana non è “lo stato dell'arte” per tali tipi di indagine diagnostica compromettendo la sicurezza del paziente. EMEA motiva ciò dichiarando che ad oggi sono disponibili altri metodi più sicuri ed affidabili (agenti per la marcatura dei globuli bianchi, FDG marcato con F18 e anticorpi anti-granulociti radio marcati) che presentano un'indicazione con focus specifico sull'infiammazione e consolidati a loro volta da vari studi scientifici.

Concludendo, riteniamo non appropriata questa indicazione nel capitolato di gara.

Alla luce di quanto esposto, chiediamo di rivedere caratteristiche tecniche del lotto 42.

### **RISPOSTA N. 7**

1) L'operatore economico può partecipare alla gara solo registrandosi alla piattaforma SISGAP, senza completare la registrazione nelle sezioni delle Classi Merceologiche e degli Enti.

2) Relativamente al lotto N. 32: BICISATO - è da intendersi **“flacone monodose”**



3) Si veda il punto 1. della **Risposta N. 2.**

4) Lotto n. 42: Kit freddi per scintigrafie midollari e linfonodo sentinella (nanocolloidi) sono stati richiesti da tutte le UU.OO. di Medicina Nucleare che ne hanno sperimentato nel tempo la validità clinica utilizzandolo dietro specifica responsabilità professionale. Nello stesso lotto è indicata duplice indicazione clinica. Inoltre i radiofarmaci proposti in alternativa sono inseriti in altri lotti della presente gara e che saranno quindi utilizzati secondo giudizio clinico ed assunzione di responsabilità degli operatori di ciascuna U.O.

### **DOMANDA N. 8**

1. Pag 5 art 6 capitolato speciale, “Generatori, tutti i radiofarmaci, i kit freddi devono essere in regola con la normativa Italiana di registrazione dei farmaci”, si fa notare però che per il lotto 5, generatori  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ , l’AIC non viene richiesto come requisito minimo, bensì viene accettato “solamente” il certificato GMP.
2. Art 6 pag 5 capitolato speciale, “dovranno essere accompagnati dai relativi certificati di analisi”. Si fa notare che per il generatore registrato con AIC, non è disponibile alcun certificato di analisi, in quanto tutte le informazioni riguardanti il generatore stesso sono contenute all’interno dell’RCP, nel quale, tra le altre cose, viene dichiarato che tutti i requisiti della monografia per l’eluato del generatore sono rispettati. Trattandosi di un medicinale, l’RCP è l’unico documento di carattere tecnico che viene fornito assieme al generatore e contiene tutte le informazioni relative ad esso. Il grado farmaceutico è assicurato dalla presenza dell’AIC (RCP).
3. Art 6 pag 5 capitolato speciale, “Il fornitore sarà tenuto a ritirarli ed a sostituirli con altri conformi, senza arrecare pregiudizio alla routine lavorativa. La ditta aggiudicataria dovrà, comunque, impegnarsi a sostituire gratuitamente entro 48 ore, su richiesta, i prodotti o il generatore che risultassero inidonei o difettosi.” e Art 9, pag 8 capitolato speciale, “Qualora, a seguito di accertamenti, i prodotti forniti non risultino conformi alle caratteristiche indicate, la Ditta è obbligata a sostituirli immediatamente e, comunque entro un termine massimo di 4 giorni dalla fornitura o dalla contestazione”; si fa notare che tale condizione, fino ad ora mai verificata, per un prodotto come un generatore  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  provvisto di AIC è difficilmente attuabile. In caso di mancata rispondenza, il generatore 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.
4. Pag 10 capitolato speciale, generatore di  $^{68}\text{Ga}$ , viene chiesta una resa minima di eluizione dell’85% rispetto al valore teorico; l’unico generatore attualmente provvisto di AIC ha resa minima assicurata di eluizione del 60% durante tutto il periodo di validità (12 mesi); studi effettuati sui generatori per 12 mesi (e le misure effettuate dai clienti fino ad ora forniti) dimostrano che la resa di eluizione tipica è attorno al 70% per tutto il periodo (12 mesi).
5. Pag 10 capitolato speciale, generatore di  $^{68}\text{Ga}$ , purezza radiochimica > 99%; l’unico generatore attualmente provvisto di AIC, conformemente a quanto richiesto dalla monografia del Gallio Cloruro della Farmacopea Europea, mantiene una purezza radiochimica del 95%  $^{68}\text{Ga}^{3+}$ , durante tutto il periodo di validità (12 mesi).
6. Lotto 5, generatore di  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  da 1,85 GBq; l’importo unitario a base d’asta di € 40150,00 non permette di formulare l’offerta economica del nostro generatore con AIC, attualmente unico presente



---

sul mercato, ossia il generatore Eckert & Ziegler GalliaPharm; il prezzo di aggiudicazione corrente di detti generatori – come agevolmente riscontrabile – è più elevato.

### **RISPOSTA N. 8**

Quesiti N. 1 e N. 2: Così come esplicitato negli art. 4-5 del Capitolato speciale, si conferma la necessaria conformità dei prodotti alle norme vigenti, ivi comprese, laddove previste, le “disposizioni in materia di produzione, importazione ed immissione in commercio” (leggasi AIC). E’ evidente che tale presupposto deve essere ritenuto valido e necessario, pena esclusione, anche per il Lotto N. 5. La corrispondenza ai parametri GMP è ulteriore valore aggiunto di certificazione di qualità, a garanzia della citata “tutela della salute pubblica”, non sufficiente da sola a garantire l’accettazione dell’offerta, ma che si presume in possesso, come altri attestati di qualità, di qualsiasi prodotto fornito di AIC.

Quesito 3: Quanto indicato all’art. 6 del Capitolato speciale relativamente al lotto N. 5 non sarà applicato.

Quesiti 4-5: tutti i dati relativi alle caratteristiche tecniche del lotto N. 5 sono stati rilevati ed acquisiti da letteratura. Eventuali valutazioni e determinazioni in deroga saranno a cura della Commissione Tecnica preposta, che garantirà la congruità del prodotto.

Quesito 6: si conferma il prezzo a base d’asta del lotto N. 5.

### **DOMANDA N. 9**

In riferimento al Lotto nr. 50 Radio 223 dicloruro, Vi segnaliamo le modalità di consegna del prodotto già note ai Vs. centri.

A causa del naturale decadimento delle proprietà radioattive del farmaco, il quantitativo di MBq richiesto per il trattamento del paziente potrà essere contenuto in uno o più flaconi, in relazione alle confezioni disponibili al momento dell’ordine e resta inteso che, anche a fronte dell’invio di più flaconi, verrà fatturato il prezzo unitario offerto per singolo flacone.

Gli ordini dovranno essere trasmessi almeno 8 (otto) giorni prima della data prevista per il trattamento del paziente, è esclusa la possibilità di consegne con tempi inferiori a 6 (sei) giorni dalla data di ricezione dell’ordine.

### **RISPOSTA N. 9**

Relativamente al lotto N. 50 per la modalità di consegna si precisa che gli ordinativi d’acquisto saranno trasmessi almeno 8 (otto) giorni prima della data prevista per il trattamento; relativamente al confezionamento la dose richiesta potrà essere contenuta in uno o più flaconi.



---

### **DOMANDA N. 10**

1) abbiamo verificato che nella documentazione gara in oggetto (e più esattamente dal disciplinare di gara) la presenza della seguente disposizione:

2.4 Requisiti di carattere economico finanziario (art. 83, comma 1, lett. b)

L'operatore economico partecipante dovrà dimostrare riportandolo nel mod. 2 – DGUE- alla parte IV punto B.) di possedere i requisiti di carattere economico finanziario (art. 83, comma 1, lett. b) mediante il possesso di dichiarazioni di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D. Lgs. 385/1993. Le suddette dichiarazioni devono essere allegate al DGUE.

Si richiede se la stazione appaltante accetti, in via alternativa alle due referenze bancarie, anche altre forme per dimostrare i requisiti di capacità economico finanziaria di cui all'art. 83 comma 1, lett. b) come per esempio dei documenti "alternativi" tra quelli indicati dal legislatore come:

- dichiarazioni di fatturato (che peraltro saranno comunque da inserire nel DGUE) ovvero una autodichiarazione del fatturato globale e/o specifico e
- polizze assicurative per la copertura dei rischi professionali (polizze di responsabilità civile generali previste per le aziende, inclusa quella sui prodotti – ovviamente con massimali adeguati ai lotti cui di si decide eventualmente di partecipare).

2) Lotto 58 con 70 mCI - Dopa, valore totale per 3 anni 1.092,000 Euro con 210 forniture, Prezzo base d'asta a forniture 5.200 Euro. Qualora venga offerto un quantitativo inferiore a 70 mCI verrà comunque ammesso a valutazione? Se del caso, anche qualora vi sia un solo offerente per il lotto in questione?

### **RISPOSTA N. 10**

1) **SI**

2) Lotto 58 - La fornitura "multi dose" prevede una richiesta ed un utilizzo variabile per n. di pazienti in nota. Ne consegue che il dato di riferimento (2.59 GBq), può non essere considerato indifferibile. Sarà, comunque, la Commissione Tecnica preposta a valutarne la congruità.