



---

**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 2**



---

### **DOMANDA N. 11**

Con al presente si richiede cortesemente di precisare, per il lotto 64: Pin source di Germanio 68:

- Marca e Modello di apparecchiatura PET sulla quale verrà utilizzata
- Attività della singola sorgente
- Se viene richiesto il ritiro per smaltimento delle sorgenti decadute

### **RISPOSTA N. 11**

Si vedano le risposte alla domanda n. 2 AI PUNTI 3) e 4)

### **DOMANDA N. 12**

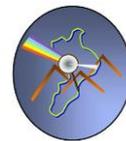
**Domanda 1)** Si chiede conferma che eventuali articoli scientifici **in lingua inglese** da allegare all'offerta tecnica - e pertanto da spedire via posta ordinaria - possano essere presentati accompagnati da **copia** della traduzione giurata italiana con allegata dichiarazione di copia conforme all'originale.

**Domanda 2)** Alla luce della mancata pubblicazione alla data odierna delle risposte alle richieste di chiarimenti, si chiede gentilmente di prorogare il termine di presentazione delle offerte per consentire a tutti gli operatori di provvedere con l'inoltro delle offerte in tempo utile (con specifico riferimento alle offerte tecniche che devono pervenire via posta ordinaria).

### **RISPOSTA N. 12**

Domanda N. 1) SI.

Domanda N. 2) NO.



---

### **DOMANDA N. 13**

1) Con riferimento al paragrafo 2.12 del Disciplinare di gara (pag. 11), vi chiediamo quanto segue: la scrivente società è qualificabile come “piccola impresa” secondo i criteri previsti dalla Commissione Europea del 6/05/2003 e pertanto è esentata dal presentare l’impegno a prestare la cauzione definitiva, ai sensi dell’art. 93, comma 8 del D. lgs. n. 50/2016 (come modificato dall’art. 59 D. lgs. n. 56/2017). Chiediamo conferma in merito alla possibilità di esenzione dall’impegno a prestare la cauzione definitiva.

2) la cauzione provvisoria deve essere “in originale informatico o copia autentica” come indicato al paragrafo 4.2 Busta A “documentazione amministrativa” Sezione 2 a pag. 18 del disciplinare; vi chiediamo conferma se per originale informatico si intende firmata digitalmente dal fidejussore.

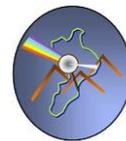
3) nella precisazione è indicato che quanto previsto dall’art. 4.2 Sezione 2 al punto 7. PassOE di cui all’art. 2 comma 3.2, delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell’ANAC è un REFUSO. Vi chiediamo conferma che NON dobbiamo fornire il PassOE.

4) Al fine di poter tenere in considerazione le spese di trasporto che fanno parte integrante delle basi d’asta per ogni lotto, ci chiediamo di indicarci il numero triennale di spedizioni previste per ogni lotto.

5) vi chiediamo di comunicarci l’orario previsto di consegna per ogni lotto di radiofarmaci al fine di poter valutare la fattibilità della consegna e i costi dei trasporti.

### **RISPOSTA N. 13**

- 1) Si conferma
- 2) Si conferma
- 3) Si conferma
- 4) Non è possibile indicare il numero delle spedizioni triennali in considerazione che i fabbisogni sono stati espressi da più Unità Operative con esigenze diverse al momento non valutabili.
- 5) Per quanto sopra detto non è possibile preventivamente comunicare tale dato, sarà concordato secondo necessità con i Direttori di ciascuna Unità Operativa.



## **DOMANDA N. 14**

- 1) In merito ai Lotti 1, 2, 3, 4, si chiede di voler confermare che sono richiesti Generatori di  $^{99}\text{Mo}/^{99}\text{Tc}$  che, consegnati il Giovedì, garantiscano, al lunedì successivo alla consegna, un'attività disponibile nominale in  $\text{Tc}^{99\text{m}}$  pari rispettivamente a 20, 12, 8 e 4 Gbq. Si chiede inoltre di voler verificare se la franchigia consentita sia pari al +/- 10% e non al +/- 1Gbq al fine di consentire la massima partecipazione alla gara anche per le taglie maggiori. In caso contrario, la scrivente al momento, non è nelle condizioni di partecipare ad uno o più lotti.
- 2) In merito ai lotti 1, 2, 3, 4, ed in particolare alla richiesta di capitolato pgg. 10 “...un numero di vials/fornitura (fiale sottovuoto) di 5 – 10 - 15 ml...” e alla scheda di valutazione A/1 Sez. B “N° vials per fornitura / punti 5”, si chiede di voler confermare quanto segue:
  - a. La fornitura di Vial di diverso volume (5 – 10 – 15 ml) deve garantire la possibilità di eluire il  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  a diverse concentrazioni, indipendentemente dal fatto che ciò venga ottenuto con Vial sottovuoto di volume 5 – 10 – 15 ml o con un sistema equivalente che permetta di ottenere esattamente gli stessi volumi di eluato pari a 5 – 10 – 15 ml.
  - b. Saranno oggetto di valutazione il numero complessivo di Vial fornite per semplificare il processo di eluizione a volumi e concentrazioni variabili, comprese sia quelle di soluzione fisiologica che quelle sotto vuoto in relazione alla tecnologia di generatore proposta.
- 3) In merito al lotto 43 “Kit per la marcatura e la separazione dei leucociti autologhi”. Si fa presente che alla scrivente non risultano in commercio KIT freddi di marcatura per tale richiesta. Sono invece disponibili Dispositivi Medici in grado di agevolare la separazione dei leucociti autologhi e la successiva marcatura con HMPAO. Si prega quindi di voler riconsiderare il metodo di valutazione del lotto in quanto non ci è possibile fornire i parametri tecnici richiesti nella Scheda B/3 Sezione A).

## **RISPOSTA N. 14**

- 1) Si conferma il valore di franchigia di +/- al 10% rispetto al valore indicato
- 2) SI
- 3) Si conferma che il Lotto n. 43 “Kit per la marcatura e la separazione dei leucociti marcati” è “Dispositivo Medico “. Per tale lotto si considerino, pertanto, i seguenti parametri di valutazione:

### **Punteggio Max 70 :**

**Caratteristiche del prodotto: punti 44**

- 1) Completezza del Kit ( presenza di tutti i componenti necessari al procedimento escluso il principio attivo HMPAO): **punti 35**
- 2) Presenza di istruzioni in lingua italiana: **punti 4**
- 3) Assistenza: **punti 5**

**Caratteristiche per la ottimizzazione di utilizzazione: punti 26**

- 1) Tempo di sostituzione in caso di mancata consegna per problemi di trasporto/produzione: **punti 10**
- 2) Limite di tempo per annullamento/variazione di un ordine: **punti 8**
- 3) Rapidità di risposta all'ordine: **punti 8**

**DOMANDA N. 15**

- 1) In merito ai lotti 1-2-3-4 a pag. 9 del Capitolato Speciale viene richiesto il servizio di ritiro e smaltimento dei generatori esauriti. Si precisa che la Scrivente è in grado di effettuare il servizio di ritiro finalizzato al recupero e alla rilavorazione dei contenitori in piombo al fine di minimizzare l'impatto ambientale. Si chiede pertanto di confermare l'ammissibilità del servizio di ritiro ai fini della rilavorazione.
- 2) In merito all'art. 20 "Penali" dello schema di convenzione si chiede di rettificare le penali giornaliere in conformità ai valori previsti dall'art. 113 – Bis del Codice Appalti.
- 3) In merito all'art. 28 "Risoluzione" dello schema di Convenzione si chiede di spostare quanto previsto dall'art. 28.3 lettera d) sotto l'articolo 29 "Recesso"
- 4) In merito all'art. 13.7 "modalità e termini di esecuzione della fornitura" si chiede di eliminare la dicitura "palesi" in quanto tali vizi sono rilevabili all'atto della consegna.

**RISPOSTA N. 15**

- 1) NO. Non è richiesto tale servizio.
- 2) Per mero errore materiale, relativamente all'art. 20 dello Schema di Convenzione, è stato riportato l'1%, lo stesso è da intendersi 1 x1000, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 113-bis comma 2 del D.L. 50/2016.
- 3) Si concorda che quanto previsto dall'art. 28.3 lettera d) della Convenzione determina il recesso del contratto.
- 4) Quanto richiesto non si può eliminare.



## **DOMANDA N. 16**

In riferimento alla gara di cui in oggetto, con la presente alla luce dei Vostri chiarimenti del 11.10 siamo a chiedere quanto segue:

**Domanda 1)** Relativamente al lotto n. 64 e alla risposta 2.3, si fa presente che le sorgenti di Ge-68 sono specifiche per ciascun tomografo, pertanto per modelli di tomografo diversi è necessario quotare sorgenti diverse non soltanto in attività ma anche in geometria.

Deduciamo in ogni caso dalla vostra risposta che la sorgente da quotare sia quella utilizzata per il tomografo GE Discovery 710 o GE Discovery 690. Potete confermare?

**Si fa presente infine che la stessa quotazione non potrà essere utilizzata per sorgenti usate in tomografi diversi**

**Domanda 2)** Al fine di rendere le offerte confrontabili, si chiede di confermare che il prezzo dello smaltimento delle sorgenti esauste debba essere incluso nel prezzo quotato per il singolo lotto (n. 64 e n. 65), e che per ogni sorgente fornita debba essere quotato lo smaltimento della rispettiva sorgente sostituita.

**Quindi, ad esempio per il lotto 64, si chiede conferma che sia corretto quotare 9 sorgenti fornite + 9 smaltimenti.**

**Domanda 3)** Dal momento che l'unità di misura impostata nel Vostro portale Sisgap è il KIT (inteso come confezione da **5 fiale**), confermate che in caso si offra un kit composto da un n. di fila superiore (es. 6) si possa comunque quotare tale kit composto da 6 fiale, e che il prezzo offerto verrà riparametrato prima della definizione della graduatoria?

Diversamente infatti avreste prezzi unitari non confrontabili, poiché riferiti a confezioni costituite da un n. di fiale diverse.

## **RISPOSTA N. 16**

- 1) SI
- 2) SI
- 3) SI



---

**DOMANDA N. 17**

1) In relazione al **Gruppo A Generatori, lotti 1,2,3,4** si chiede conferma, come espresso nel capitolato di gara (art.10) che l'attività richiesta dell'eluato per i vari lotti debba essere espressa in tecnezio.

2) **In riferimento all'Articolo 10 gruppo A** del capitolato di gara viene richiesta la consegna del generatore il giovedì con taratura al lunedì successivo espressa in 99mTc, non inferiore a quella specificata e richiesta per ciascun lotto.

L'attività dell'eluato, espressa in 99mTc, del generatore, deve essere tale da garantire la disponibilità a 7 giorni (lunedì successivo).

Si evidenzia che la disponibilità a 7 gg non corrisponde a lunedì successivo alla consegna.

- Si tratta di un refuso?

- Rimane confermata la taratura al lunedì successivo la consegna?

3) **Rif. Pag 10 del capitolato:** si richiede una taratura alla data di utilizzazione => 95%

Si intende che l'attività a taratura debba essere minimo 95% dell'attività richiesta?

4) **Gruppo B lotti dal 6 al 50:** si chiede di specificare per i lotti dal 6 al 50 il giorno di utilizzo dei singoli prodotti oggetto dei lotti. Tale dato si rende necessario dal momento che oggetto di valutazione qualitativa da parte del Vs. Spett.le Ente saranno i seguenti parametri:

- Taratura alla data di prevista utilizzazione (MBq/ml)/punti 16-

- Precalibrazione ore o giorni antecedenti la data di previsto utilizzo/punti 12

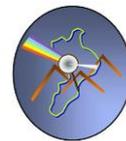
Ed in particolare per i lotti dal **16 al 19 MIBG Iodio 123:**

- Taratura alla data di prevista utilizzazione (MBq/ml) e attività specifica di legame alla data di calibrazione (MBq/mg) /punti 14

- Precalibrazione ore o giorni antecedenti la data di previsto utilizzo/punti 8

4) **MIBG123 Gruppo B lotti 16,17,18,19**

- Si richiede una valutazione qualitativa, oltre che per gli studi cardiologici, anche per uso sicuro nell'età pediatrica



Nella valutazione qualitativa verranno attribuiti 10 punti per la possibilità di utilizzare il prodotto anche per indagini atte a valutare “la stratificazione del rischio in pazienti con scompenso cardiaco”

**Chiarimento:** si presume che i quantitativi indicati nei singoli lotti non verranno utilizzati tutti per effettuare esami per lo studio cardiologico dello scompenso cardiaco

Si chiede pertanto che dai suddetti lotti vengano scorporati i quantitativi che verranno utilizzati per altre tipologie di esame.

#### **5) Lotto 20,21,22 Indio-111 Octreotide**

Si fa presente che la dose è unica di 122MBq alla calibrazione

Variano i gg di consegna e relativa taratura, in dettaglio:

Consegna lunedì-taratura giovedì

consegna mercoledì taratura giovedì

consegna giovedì taratura venerdì

consegna venerdì taratura sabato.

#### **6) Lotto 26 Gallio 67 soluzione sterile iniettabile da 110 MBq**

Si precisa che per il lotto 26 la taglia è da 111MBq e no, come indicato 110 MBq.

#### **7) Gruppo D del capitolato**

Si precisa che in riferimento al lotto 29, Complesso Moab antigranulociti intero, ogni kit è costituito da due fiale per cui il prezzo a base d'asta corretto è 620 Euro/kit per un totale di 75 kit. Si chiede di apportare questa correzione e di tenerne conto in fase di aggiudicazione al fine di evitare problemi in fase di fatturazione.

#### **8) Valutazione delle offerte economiche 5.5 a) pag. 27 del Disciplinare**

Viene indicato come B (Beta)= coefficiente pari a 0,5

Il sito dell'ANAC consiglia di utilizzare questo coefficiente nella valutazione delle procedure d'appalto nella quale siano presenti più di 20 operatori economici- Aziende.

Per quanto a nostra conoscenza la presente procedura d'appalto per la tipologia di mercato (Radiofarmaci) riguarda non più di 10 operatori /Aziende

Si tratta di un refuso?



---

## **RISPOSTA N. 17**

- 1) SI
- 2) Si conferma la taratura al lunedì successivo alla consegna. La validità per gli ulteriori 7 giorni non deve essere ovviamente ritenuta come mantenimento di eguale attività, bensì come dichiarazione di mantenimento di qualità per utilizzazione nel tempo indicato.
- 3) SI
- 4) Trattandosi di diverse U.U.O.O. con esigenze e programmazione diverse non può essere indicato preventivamente il giorno di utilizzo. Il dato richiesto potrà essere dedotto dalla previsione di efficienza di taratura alla data di una prevista consegna.

4b) La possibilità di utilizzo per la “valutazione del rischio in pazienti con scompenso cardiaco” è parametro di qualità atto a garantirne l’eventuale utilizzo anche in questa condizione clinica; non prevedibile, in via preliminare, il numero da parte di ciascuna U.O. di utilizzo del radio farmaco a tale impiego.

- 5) Lotti NN. 20- 21-22 ( Indio 111-Octreotide ). Si conferma la dose unica di 122 MBq alla calibrazione. La Commissione Tecnica potrà anche valutare la possibilità di riconsiderare unico Lotto con parametrizzazione dell’offerta economica per singola dose.
- 6) Si conferma per il lotto n. 26 che l’attività di 111 MBq.
- 7) Lotto 29 Complesso Moab antigranulociti intero: il prezzo a base d’asta di 300,00 euro deve essere riferito alla singola fiala.
- 8) Non si tratta di refuso.

## **DOMANDA N. 18**

Il punto 1.6 a pagina 5 del Disciplinare di Gara prevede che *“Per la valutazione dei lotti dal n. 1 al n. 63 si procederà con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo art. 95, comma 2 del D. Lgs. 50/2016 e smi”*.

L’ente attribuisce, nel caso dell’offerta economicamente più vantaggiosa, un punteggio massimo di 70 Punti per l’offerta Tecnica ed un punteggio massimo di 30 Punti per l’Offerta Economica.

Poiché i lotti 64 e 65 verranno aggiudicati *“al prezzo più basso trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate”* (come precisato a pagina 14 del Capitolato Speciale), ne consegue che tutti i lotti dal numero 1 al numero 63 soggetti all’aggiudicazione dell’offerta economicamente più vantaggiosa, rappresentano forniture con caratteristiche non standardizzate.



In particolare, per quanto riguarda i farmaci marcati con il radioisotopo 18F (in particolare il 18F-FDG dal lotto 51 al lotto 53 ed il 18F-FluoroColina dal lotto 54 al lotto 55), proprio perché trattasi di prodotti che per loro natura presentano caratteristiche del tutto peculiari non standardizzate, devono essere qualitativamente verificate al fine di assicurare e garantire la corretta fornitura del prodotto.

Per i lotti dal 51 al 63 ovvero per quanto riguarda i farmaci marcati con il radioisotopo 18F, a pagina 12 del Capitolato Speciale vengono definiti i requisiti minimi richiesti quali:

- la Calibrazione che *“non dovrà essere antecedente alla data ed ora di consegna, possibilmente all’ora successiva”*;
- solo per i lotti del Radiofarmaco 18F-FDG dal numero 51 al 53, *“viene richiesta la garanzia della fornitura per ogni giorno lavorativo dal Lunedì al Venerdì con consegna nella fascia oraria h-8.00/9.00 e 12.00/14.00 e secondo richiesta della specifica U.O. previsione di fornitura il Sabato nella fascia oraria 8.00/9.00”*;
- *il Quality control sheet allegata ad ogni fornitura.*

Inoltre nella presente gara l’articolo 10 a pagina 8 del Capitolato Speciale, definisce i *“parametri di qualità/criteri di determinazione del punteggio”*.

Più in dettaglio, le valutazioni qualitative con il punteggio di 70 punti sono riportate in ciascun allegato nel Capitolato Speciale a pagina 22 per i lotti dal 51 al 53 ed a pagina 23 per i lotti dal 54 al 63:

➤ *SCHEDA B/4 RADIOFARMACI EMITTENTI POSITRONI 18F-FDG (dal lotto 51 al lotto 53)*

*Max 70 Punti*

*A) Caratteristiche del prodotto → Max 54 punti*

*A1) Tempo di taratura successivo all’ora di consegna effettiva → 27 Punti*

*A2) Validità del prodotto per uso clinico non inferiore a 5 ore a partire dal tempo di ore dal tempo di taratura → 27 Punti*

*B) Caratteristiche per ottimizzazione di utilizzazione → Max 16 Punti*

*B1) Disponibilità alla fornitura del radiofarmaco*

*il sabato mattina nella fascia oraria 8-9 → 12 Punti*

*B2) Quality Control Sheet allegato ad ogni fornitura → 4 Punti*

➤ **SCHEDA B/5 RADIOFARMACI EMITTENTI (dal lotto 54 al lotto 63)**

Max 70 Punti

A) *Caratteristiche del prodotto* → Max 48 punti

A1) *Tempo di taratura successivo all'ora di consegna effettiva* → 24 Punti

A2) *Validità del prodotto per uso clinico non inferiore*

a 6 ore a partire dal tempo di ore dal tempo di taratura → 24 Punti

B) *Caratteristiche per ottimizzazione di utilizzazione* → Max 22 Punti

B1) *Tempo di sostituzione del prodotto in caso di*

mancata consegna per problemi di trasporto/produzione → 9 Punti

B2) *Limite di tempo per annullamento/variazione di un ordine* → 5 Punti

B3) *Rapidità risposta all'ordine* → 5 punti

B4) *Quality Control Sheet allegato ad ogni fornitura* → 3 Punti

Ciò detto, la Ditta scrivente in subordine a quanto richiesto dal Capitolato Tecnico evidenzia quanto segue:

- 1) *“Il tempo di taratura successivo alla consegna”* → 27 Punti dal lotto 51 al 53 e 24 Punti dal lotto 54 al 63.

Tale parametro, a nostro avviso, non può essere oggetto di valutazione tecnica in quanto “il tempo di taratura” ha il solo scopo di ottenere un’attività supplementare necessaria a coprire i tempi:

- tecnici di ispezione,
- di caricamento del radio farmaco,
- di eventuale ritardo nella consegna.

Si sottolinea che la tutela da parte della SUA sulla qualità della fornitura è garantita dall’applicazione di Penali su eventuali ritardi così come regolamentate dall’articolo 20 a pagina 16 dello “*Schema di Convenzione*”.

**Esempio Attività Ordinata → Attività all’ora di Calibrazione**

ATTIVITA'	Calibrazione	Calibrazione	Calibrazione	Calibrazione
Esempio Lotto 51 5920 MBq (l'esempio è analogo anche per le attività degli altri lotti dal 51 al 63)	15 minuti 6508 MBq + 588 MBq rispetto all'attività ordinata Ovvero + 9,9 %	30 minuti 7.155 MBq + 1.235 MBq rispetto all'attività ordinata Ovvero + 20,8 %	45 minuti 7.866 MBq + 1.946 MBq rispetto all'attività ordinata Ovvero + 32,87 %	60 minuti 8.647 MBq + 2.727 MBq rispetto all'attività ordinata Ovvero + 46,06 %



---

--	--	--	--	--

Come si evince dalla tabella, “il tempo di taratura” superiore a 15 minuti rappresenterebbe una richiesta anomala di attività in eccedenza rispetto a quella fatturata, per giunta non soggetta ad IVA (in quanto viene fatturato solo il valore nominale di mCi).

In aggiunta a quanto precisato, una minore taratura successiva all’ora di consegna minimizzerebbe l’esposizione radioattiva ed una migliore gestione dello smaltimento dei reflui radioattivi.

Si rammenta che le Aziende Farmaceutiche possono procedere alla fornitura gratuita di farmaci solo se la gratuità è autorizzata dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Con tali esempi la Ditta Scrivente vuole evidenziare il fatto che il “*Tempo di taratura successivo all’ora di consegna effettiva*”:

- di fatto non rappresenta un criterio di valutazione tecnico/qualitativo, ma rappresenta essenzialmente un elemento di valutazione economico,
- dal punto di vista della ponderazione tale parametro ha un peso del 38% (nel caso dei lotti dal 51 al 53) sul totale del punteggio tecnico; a tal proposito si richiama quanto riportato nella DELIBERA 21 settembre 2016 “Linee guida n. 2 di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti «Offerta economicamente più vantaggiosa»” sez III Ponderazione: *...non può pertanto essere attribuito a ciascuna componente, criterio o subcriterio un punteggio sproporzionato o irragionevole rispetto a quello attribuito agli altri elementi da tenere in considerazione nella scelta dell’offerta migliore, preservandone l’equilibrio relativo ed evitando situazioni di esaltazione o svilimento di determinati profili a scapito di altri*”.

Ciò detto in coerenza con il rispetto della disciplina di legge vigente ed alla luce di quanto esposto, relativamente al parametro presente in allegato B/4 e B/5 “*Il tempo di taratura successivo alla consegna*”, la Ditta Scrivente invita la S.U.A. :

- A) ad eliminare tale parametro dalla Valutazione Qualitativa,
  - B) in alternativa al punto A), ad inserire esclusivamente come requisito minimo la calibrazione fino ad un massimo di 15 minuti successiva all’ora di consegna.
- 2) “Validità del prodotto per uso clinico non inferiore a 5 ore a partire dal tempo di ore dal tempo di taratura” → 27 Punti dal lotto 51 al 53



---

*“Validità del prodotto per uso clinico non inferiore a 6 ore a partire dal tempo di ore dal tempo di taratura” → 27 Punti dal lotto 54 al 63*

La Ditta Scrivente con riferimento al parametro sopra citato, evidenzia che:

- *“la validità del prodotto per uso clinico”* così come richiesto nel Capitolato Speciale è un calcolo matematico ottenuto dalla differenza tra la scadenza del farmaco presente in RCP ed il tempo di percorrenza (riferito all’ora di consegna),
- tale parametro qualitativo non permetterebbe ai Reparti di Medicina Nucleare di ottenere un prodotto “puro” in funzione del decadimento del radionuclide F-18 ( si avvantaggerebbe infatti un AIC con un elevata scadenza senza considerare l’elevato numero di decadimenti in funzione del tempo di percorrenza),
- tale parametro dal punto di vista della ponderazione ha un peso del 38% (nel caso dei lotti dal 51 al 53) sul totale del punteggio tecnico; a tal proposito si richiama quanto riportato nella DELIBERA 21 settembre 2016 “Linee guida n. 2 di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti «Offerta economicamente più vantaggiosa»” sez III Ponderazione: *...non può pertanto essere attribuito a ciascuna componente, criterio o subcriterio un punteggio sproporzionato o irragionevole rispetto a quello attribuito agli altri elementi da tenere in considerazione nella scelta dell’offerta migliore, preservandone l’equilibrio relativo ed evitando situazioni di esaltazione o svilimento di determinati profili a scapito di altri”*.

Alla luce di quanto esposto:

- relativamente al parametro presente in allegato B/4 e B5 *“Il tempo di taratura successivo alla consegna”*
- al fine di preservare la qualità del prodotto offerto in gara (in termini di purezza), poiché il decadimento radioattivo è regolato matematicamente in funzione del tempo (noto il decadimento del radionuclide F-18 pari a 109,77minuti),

la Ditta Scrivente invita la S.U.A.

- A) ad eliminare tale parametro dalla Valutazione Qualitativa,
- B) in alternativa al punto A), a sostituire il parametro *“Validità del prodotto per uso clinico non inferiore a 5 ore a partire dal tempo di ore dal tempo di taratura”* con il numero di decadimenti (Tempo di percorrenza / decadimento F-18) che dovrà essere uguale e/o inferiore a 3,5 (valore massimo a garanzia della qualità del prodotto) calcolati dal momento della partenza all’arrivo presso il reparto ed al netto della calibrazione (con tempo di percorrenza stabilito da google maps o via michelin come



strumento di riferimento), per tutti i siti di produzione autorizzati dall'AIFA ed in possesso di AIC inseriti nella documentazione tecnica, pena l'esclusione.

- 3) *"Quality Control Sheet allegato ad ogni fornitura"* → 4 Punti dal lotto 51 al 53  
*"Quality Control Sheet allegato ad ogni fornitura"* → 3 Punti dal lotto 54 al 63

Tale parametro rappresenta un requisito essenziale che deve possedere una Ditta Farmaceutica che produce farmaci marcati con il radioisotopo 18F.

Il rilascio dei Controlli di Qualità *"Quality Control Sheet allegato ad ogni fornitura"* sono infatti necessari al Reparto di Medicina Nucleare per l'iniettabilità del farmaco.

Inoltre, a pag 12 del Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante richiede che i lotti dal 51 al 63, debbano essere accompagnati dal Quality control sheet, e per tale ragione, essendo un requisito minimo richiesto, si ritiene non necessario renderlo oggetto di valutazione qualitativa.

Poiché la carenza di tale requisito non permetterebbe la produzione e commercializzazione di farmaci marcati con il radioisotopo 18F, la Ditta Scrivente invita la S.U.A

- ad eliminare tale parametro dalla Valutazione Qualitativa.

Di seguito vengono riassunte le considerazioni tecniche a supporto di quanto sopra descritto.

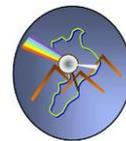
I farmaci registrati con principio attivo 18F-FluoroDesossiGlucosio (FDG) e Fluorometilcolina si differenziano fra loro, a seconda del dossier di registrazione presentato ed autorizzato, per

- concentrazione del principio attivo all'origine
- indicazioni cliniche
- metodo di sterilizzazione
- purezza radiochimica
- shelf life al termine della produzione

Inoltre, la breve emivita (110 minuti) del radioisotopo 18F ne causa automaticamente una ulteriore differenziazione, in funzione della distanza di ognuna delle officine farmaceutiche di produzione da ciascun ospedale utilizzatore, in termini di:

- concentrazione del principio attivo alla consegna
- ripartizione della stessa quantità di principio attivo in un numero diverso di flaconi
- validità (shelf life) residua del farmaco al momento della consegna
- contenuto di Fluoro libero al momento della consegna

Inoltre la regolarità della fornitura, data la necessità di produrre in tempo reale poco prima della consegna (sempre a causa della breve emivita del radioisotopo 18F) può essere più o meno garantita dal numero e dalla distanza delle officine farmaceutiche di produzione dall'ospedale utilizzatore che ciascun produttore è in grado di mettere a disposizione.



Tutte le caratteristiche elencate sono in grado di influire sulla normale attività diagnostica PET dei reparti di Medicina Nucleare, in termini di:

- agevolezza della preparazione
- esposizione alle radiazioni
- regolarità giornaliera delle sessioni PET
- durata delle sessioni giornaliere di esami PET
- qualità delle immagini PET

E' dunque evidente che NON si possono considerare equivalenti le formulazioni dei diversi radiofarmaci registrati a base di  $^{18}\text{F}$ , poiché trattasi di formulazioni del tutto NON standardizzate fra loro.

Qui di seguito si dettagliano alcune delle peculiarità minime a beneficio dell'utente finale che NON sono state inserite nei parametri qualitativi né come requisiti minimi, né oggetto di valutazione a punteggio.

- Il numero di siti permette di valutare:
  - la capacità di fornire il radiofarmaco oltre che dal sito produttivo principale anche da altri siti produttivi nell'ipotesi di malfunzionamento del sito primario, questo in tempi ragionevoli e tali da permettere il proseguimento delle sessioni di lavoro giornaliera.
  - la capacità di fornire il centro alle ore prefissate dal capitolato in modo continuativo.
- La distanza permette di valutare:
  - la possibilità di invio di un radiofarmaco con una validità adeguata ed atta a permettere l'utilizzo dello stesso in tutto l'arco della giornata.
  - la possibilità di invio del radiofarmaco anche durante le ore pomeridiane e durante la giornata del sabato con validità ottimale.
  - Il numero di decadimenti.
  - La possibilità d'invio di un numero adeguato di flaconi del radiofarmaco: questa indicazione permette l'utilizzo ottimale dei vari frazionatori presenti nella Medicina Nucleare.
  - Che la concentrazione del farmaco all'arrivo al centro sia compatibile ai frazionatori in uso e non comporti un'eccessiva diluizione dello stesso con conseguente impossibilità di iniezione al paziente per eccesso di volume.
- Indicazioni d'uso del radiofarmaco

- Attualmente nel caso specifico dei Lotti 51,52,53, il radiofarmaco 18F-FDG non è unicamente usato nella malattia oncologica ma anche in caso di infiammazioni ed infezioni. Devono essere indicati nel capitolato la possibilità di utilizzare il 18F-FDG in tali indicazioni in modo da evitare di utilizzo off label dello stesso.

Per le sopra citate ragioni:

- si insiste affinché l'Amministrazione provveda a rinnovare il bando di gara, inserendo nel procedimento anche criteri qualitativi al fine di selezionare la migliore offerta in relazione alla natura e alle specifiche caratteristiche dei radiofarmaci 18F-FDG Fluoro-Desossiglucosio (Lotto 51,52,53), e 18-Fluoro-Colina (Lotto 54,55).
- In subordine alla richiesta precedente, sul Disciplinare di Gara e Capitolato Speciale pubblicato si richiedono i seguenti chiarimenti:
  - Si chiede conferma che i farmaci della gara in oggetto devono possedere tutte le caratteristiche come da precisazione del Comunicato AIFA del 13/02/2013 (autorizzazione alla immissione in commercio (AIC) e di autorizzazione alla produzione), in particolare i lotti del Fluoro 18F Desossiglucosio (Lotto 51,52,53) devono possedere le indicazioni per l'imaging oncologico, cardiologico, neurologico e della flogosi, documentate con pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, pena l'esclusione, al fine di evitare l'utilizzo off label dello stesso.
  - Poiché non viene menzionato nel Disciplinare di Gara e nel Capitolato Speciale, si chiede conferma che per quanto concerne il lotto 18F-FDG Fluoro-Desossiglucosio (Lotto 51,52,53) al fine di garantire la continuità del servizio vista l'elevata frequenza di fornitura, il numero minimo dei siti (principale e di back-up) deve essere pari a 2, tutti presenti sul territorio nazionale con AIC per ciascun sito di produzione, pena l'esclusione.
  - Si chiede di confermare che per calcolo del tempo di percorrenza si utilizzerà "google maps" o "via michelin" come strumento di riferimento.
  - Si chiede di confermare che nei parametri qualitativi (distanze, validità, decadimenti etc.) in cui si richiede la fornitura di radiofarmaci da destinare alle Strutture di Medicina Nucleare menzionate nell' "ALLEGATO A FABBISOGNI", verrà calcolata la media aritmetica dei parametri dichiarati inteso come numero di riferimento da valutare (esempio Distanza Media : Centro a= 1, Centro b=2 , Centro c=3 → Calcolo Distanza Media = (1+2+3)/3 centri= 2 pari alla Distanza Media).

- Si chiede di rettificare la Scheda B/3 il cui punteggio totale qualitativo è pari a 60 invece di 70 punti
- Relativamente al Lotto 40 “SESTA-MIBI” poiché nella Scheda B/3 la “Quantità del prodotto attivo” risulta essere oggetto di valutazione qualitativa,

premessso che

la Legislazione Italiana riguardante i farmaci equivalenti (nella legge definiti originariamente “generici”) prevede che, per essere tali, fra le varie caratteristiche essi debbano avere: “la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento”

(art. 10, comma 5, lettera b del Decreto Legislativo 24 Aprile 2006, n. 219); per il lotto n.40 il medicinale di riferimento è il “Cardiolite 1 mg”;

si chiede conferma che:

per il **Lotto 40** e pertanto per il Tracciante avente come principio attivo il SESTAMIBI il dosaggio è di 1 mg/vial, pena l’esclusione.

- Poiché l’articolo 5.5 a pagina 27 del Disciplinare di Gara definisce l’applicazione della formula del calcolo del prezzo, a seguito delle simulazioni effettuate dalla Ditta Scrivente si rileva che l’applicazione del coefficiente  $\beta=0,5$  genererebbe l’attribuzione di un punteggio prezzo anomalo che non giustificerebbe l’applicazione del “*criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo art. 95, comma 2 del D. Lgs. 50/2016 e smi*”.

In base a quanto segnalato dalle linee guida dell’AVCP in termini di applicazione dei coefficienti per la formula presente nel Disciplinare di Gara, la Ditta Scrivente invita la S.U.A.:

- A) a rettificare il valore  $\beta=0,5$  con il valore  $\beta=0,05$   
oppure in alternativa
- B) a sostituire l’equazione della presente gara con la classica formula adottata per l’applicazione corretta dell’Offerta economicamente più vantaggiosa, che tiene conto del prezzo offerto e non del ribasso proposto:

Punteggio concorrente =

30 X Prezzo offerto dell’offerta più conveniente / Prezzo offerto dal concorrente



### **RISPOSTA N. 18**

Si è ritenuto dover sintetizzare e riassumere in specifiche domande quanto da loro trasmesso:

- 1) DOMANDA: RICHIESTA DI RIDEFINIZIONE PARAMETRO TEMPO DI TARATURA SUCCESSIVO A DATA DI CONSEGNA:

**Risposta:** tale disponibilità dovrà essere contenuta entro e non oltre i 30 minuti successivi all'ora di consegna.

- 2) DOMANDA: RIDEFINIZIONE PARAMETRO VALIDITA' DEL PRODOTTO PER USO CLINICO NON INFERIORE A 6 H DAL TEMPO DI TARATURA:

**Risposta:** Validità (leggasi scadenza per utilizzo clinico) non inferiore a 6 h dal tempo di taratura previsto alla consegna.

- 3-4-5) DOMANDE: NECESSITA' DI AUTORIZZAZIONE AIC / MULTIPLE INDICAZIONI CLINICHE / SITI DI PRODUZIONE DI BACK-UP :

**RISPOSTE:** La necessità di autorizzazione AIC è espressamente citata negli art. 4-5 del Capitolato speciale.

La continuità della fornitura è esplicitamente richiesta nel punto 2 dell'art. 8, come pure la possibilità di avvalersi di Ditta sostitutiva in caso di necessità, art. 6, necessariamente fornita di AIC. In ogni caso la griglia di qualità dell'allegato B/4 viene così ridefinita:

#### **A) CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO / Max 40 punti**

Tempo di taratura successivo all'ora di consegna effettiva / punti 20 - **Valutazione maggiore per valore più elevato**

Validità del prodotto per uso clinico non inferiore a 6 ore a partire dal tempo di ore dal tempo di taratura / punti 20 - **Valutazione maggiore per valore più elevato**

#### **B) Caratteristiche per ottimizzazione di utilizzazione del prodotto : TOT: punti 30**

**Disponibilità alla fornitura del radio farmaco il sabato mattina nella fascia oraria 8-9: punti 10**

**Disponibilità di siti back-up nella produzione oltre il sito principale: punti 10 (valutazione maggiore per valore più elevato)**

**Autorizzazione uso clinico oltre quello oncologico: punti 10 (valutazione maggiore per numero di applicazioni più elevato)**

- 6) DOMANDA: LOTTO 40 SESTAMIBI : RIDEFINIZIONE PARAMETRI DI QUALITA'



---

**Risposta:** si rimanda alla Risposta n. 2 punto 5

**DOMANDA N. 19**

Disciplinare di gara, pagina 17, punto 4.2 “Busta A-Documentazione amministrativa”

Alla Sezione 2, punto 7 si richiede di presentare il PassOE, però la vs precisazione pubblicata successivamente indica che “*quanto previsto dall’art 4.2 Sezione 2 al punto 7 PassOE trattasi di refuso*”:

- Si confermi che non è necessario presentare il PassOE relativo ai lotti offerti

**RISPOSTA N. 19**

SI CONFERMA.