



U.O.C. PROVVEDITORATO
DIRETTORE DOTT. ALDO ALBANO

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA DI GARA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI GENERATORI 99m Tc , RADIOFARMACI, KIT DI MARCATURA, KITS PER DOSAGGI RADIOIMMUNOLOGICI, KITS PER FRAZIONATORE DI DOSE PER CELLA DI FRAZIONAMENTO PET, SORGENTI RADIOATTIVE PER CALIBRAZIONE O REPERAGE, KIT CONTROLLO DI QUALITA' RADIOFARMACI PER L'UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO"

CHIARIMENTI

QUESITO N.1:

Si chiedono delucidazioni in merito a quanto richiesto nei lotti 41 e 42 del GRUPPO G.

Le sorgenti di ns. fornitura con lo stesso radionuclide da Voi richiesto (Ba-133 e Cs-137), solitamente hanno un'attività espressa in MBq estremamente inferiore rispetto a quanto da Voi richiesto, siamo a chiedere perciò conferma di quanto riportato nel capitolato o se trattasi di un rifiuto.

RISPOSTA N. 1:

La dose richiesta sia per il Lotto 41 (Cs-137) che per il Lotto 42 (Ba-133) corrisponde a: **18.5 MBq**.

QUESITO N.2:

Dato quanto indicato nella tabella a pag. 9 del capitolato, si richiede di confermare che la quantità presunta delle sorgenti previste nel lotto 43 corrisponde a 2, con relativo smaltimento delle 2 sorgenti esauste, nell'arco temporale di tutta la fornitura quinquennale.

RISPOSTA N.2:

Si comunica che il Lotto n. 43 trattandosi di materiale dedicato ad apparecchiatura in dotazione a questa Azienda Ospedaliera. Pertanto, lo stesso non sarà inserito nella procedura di prossimo avvio.

QUESITO N.3:

Dato quanto indicato a pag. 11 del capitolato - Tipologie di Radionuclidi e loro attività nominali, si comunica che l'attività del radionuclide della sorgente ordinata va specificatamente indicata all'atto dell'ordine. Si fa altresì presente che la quotazione della relativa sorgente è direttamente legata all'eventuale attività del radionuclide richiesta.

RISPOSTA N.3:

Si conferma la possibilità di chiedere sorgenti di calibrazione di attività inferiori a quelle sopra indicate (Lotti 41 e 42) in ragione dei limiti detentivi vigenti al momento dell'ordine, così come meglio specificato a pag. 11 del Capitolato Speciale rubricato "Tipologie di Radionuclidi e loro attività nominali". Il prezzo pertanto andrà formulato per singolo MBq.

QUESITO N.4:

In merito ai tempi di consegna indicati all'art. 18 del capitolato, si fa presente che le sorgenti di cui al lotto 43 vengono consegnate entro 8-10 settimane perché prodotte ad hoc, solo a seguito della ricezione dell'ordine da parte del cliente. Si chiede di accettare tali termini di consegna.

RISPOSTA N.4:

Si comunica che il Lotto n. 43 trattandosi di materiale dedicato ad apparecchiatura in dotazione a questa Azienda Ospedaliera. Pertanto, lo stesso non sarà inserito nella procedura di prossimo avvio.

QUESITO N.5:

Si chiede di specificare il numero di dosi per le attività richieste in relazione ai lotti 7 MIBEG Iobengano (^{123}I) e 8 Norcolesterolo (^{131}I).

RISPOSTA N.5:

Si specifica che:

- per il Lotto n. 7 il numero di dosi è n. 20 per la taglia di 74MBq e n. 20 per la taglia di 148MBq
- per il Lotto n. 8 il numero di dosi è n. 10 per la taglia di 37MBq e n. 10 per la taglia di 74MBq

QUESITO N.6:

Si chiede di confermare che le dosi richieste sono 20 da 54mCi (dose minima) in relazione al lotto 12 Samario (^{153}Sm) lexidronam.

RISPOSTA N.6:

Si specifica che le dosi richiesta in relazione al Lotto 12 SAMARIO sono n. 20 dosi/anno da 54 mCi (1998 mCi, dose minima) per un totale di 1080 mCi (39960 MBq).

QUESITO N.7:

In merito al lotto 19 "Nanocolloidi di Albumina Umana", si segnala che la descrizione del lotto identifica un solo operatore economico sul mercato, tenendo anche presente che le procedure di Linfo-scintigrafia-Scintigrafia del midollo osseo rappresentano la minima percentuale di utilizzo diagnostico del Radiofarmaco stesso, che è prevalentemente utilizzato per la scintigrafia del linfonodo

sentinella. Si chiede pertanto di dividere il lotto in due lotti consentendo così la libera partecipazione di tutti gli operatori economici presenti sul mercato.

RISPOSTA N. 7:

Considerata l'applicazione clinica, il Lotto 19 verrà suddiviso in due Lotti distinti.

QUESITO N.8:

In riferimento ai lotti 21 e 22 del "Capitolato Speciale", si segnala che in commercio sono disponibili prodotti con formulazioni aventi dosaggio di principio attivo (SESTAMIBI) da 1mg o 0,5mg, approvati da AIFA per le stesse indicazioni diagnostiche, come riportato nei relativi Riassunti delle Caratteristiche dei Prodotti (RCP), e pertanto ritenuti da AIFA equivalenti. Si ritiene pertanto non necessaria la distinzione in due lotti separati della fornitura del prodotto SESTAMIBI. Questa distinzione inoltre genererebbe lotti per i quali sussiste una privata industriale e non una condizione di libero mercato, limitando la partecipazione delle aziende in grado di fornire solo uno dei due prodotti.

RISPOSTA N.8:

Si confermano i Lotti n. 21 e n. 22 nella loro composizione.

QUESITO N.9:

In riferimento ai lotti 21 e 22 del "Capitolato Speciale", si segnala che essendo il volume di marcatura tipico dei kit contenenti SESTAMIBI compreso tra 1 e 5 ml, la specifica "vial ≥ 10 ml" non è applicabile e in grado di limitare la partecipazione ad un solo operatore economico. Si chiede pertanto di rimuovere questa specifica minima per consentire la più ampia partecipazione.

RISPOSTA N.9:

In riferimento a tale punto, per mero errore, la specifica "vial ≥ 10 ml" al Lotto n. 21 ed al Lotto n. 22 è da intendersi: "volume di marcatura ≤ 10 ml".

QUESITO N.10:

In riferimento ai lotti 21 e 22 del "Capitolato Speciale", si segnala la presenza di kit sul mercato con stabilità di 8 ore, generalmente compatibili con l'utilizzo ospedaliero e giornaliero. La specifica "stabilità kit ≥ 10 ore" è in grado di limitare la partecipazione ad un solo operatore economico. Si chiede pertanto di rimuovere questa specifica minima per consentire la più ampia partecipazione.

RISPOSTA N.10:

In riferimento alla specifica "stabilità ≥ 10 ore" di cui ai Lotti n. 21 e n. 22 è da intendersi da 8 ore a 10 ore per entrambi i Lotti.

QUESITO N.11:

In riferimento ai lotti del GRUPPO C del “Capitolato Speciale”, si segnala che il confezionamento in “kit da 5 flaconi” è limitante per la partecipazione di alcuni operatori economici. Si chiede pertanto di rimuovere questa specifica minima e indicare il fabbisogno totale in fiale per consentire la più ampia partecipazione.

RISPOSTA N.11:

Si conviene di eliminare la specifica di confezionamento “kit da 5 flaconi” da tutti i lotti del GRUPPO C. Si indicano di seguito: LOTTO 13: 175 fiale/anno; LOTTO 14: 50 fiale/anno; LOTTO 15: kit/anno idonei per testare n. 20 pazienti/anno; LOTTO 16: 350 fiale/anno; LOTTO 17: 100 fiale/anno; LOTTO 18: 200 fiale/anno; LOTTO 19: 175 fiale/anno; LOTTO 20: 25 fiale/anno; LOTTO 21: 250 fiale/anno; LOTTO 22: 60 fiale/anno; LOTTO 23: 20 fiale/anno; LOTTO 24: 35 fiale/anno; LOTTO 25: 35 fiale/anno; LOTTO 26: 35 fiale/anno; LOTTO 27: 25 fiale/anno; LOTTO 28: 25 fiale/anno; LOTTO 29: 30 fiale/anno; LOTTO 30: 25 kit/anno.

QUESITO N.12:

In riferimento ai lotti del GRUPPO C del “Capitolato Speciale”, si segnala che i kit freddi sono dotati di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC), a differenza dei kit di controllo qualità, e che la richiesta di fornire entrambi i tipi di kit insieme limita la partecipazione di alcuni operatori economici. Si chiede pertanto di scorporare i kit di controllo qualità (senza AIC) dai kit freddi (con AIC).

RISPOSTA N.12:

Si prende atto di quanto espresso, pertanto, relativamente alla classificazione dei Gruppi si procederà successivamente alla differenziazione corretta.

QUESITO N.13:

In riferimento ai lotti del GRUPPO C, i kit freddi (farmaci con AIC) richiedono trasporti a temperatura controllata. Si richiede pertanto di aggiungere il numero di trasporti necessari e di considerare al di fuori della base d’asta un importo per l’esecuzione dei trasporti stessi.

RISPOSTA N.13:

Relativamente ai prodotti di cui al GRUPPO C, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire un numero di spedizioni pari a 70/anno per i farmaci provvisti di AIC che necessitano durante il trasporto di temperatura costante all’interno di un range di 2-8°C. Le spese di trasporto riguardanti la stessa Ditta

devono intendersi a singola spedizione, indipendentemente dal peso, dal numero di colli, anche laddove comprende prodotti di più lotti.

QUESITO N.14:

In riferimento al lotto 43 del GRUPPO G, si chiede di specificare il tipo di sorgente richiesta (lineare o fantoccio) e il modello di PET Discovery sul quale verrà utilizzata.

RISPOSTA N.14:

Si comunica che il Lotto n. 43 trattandosi di materiale dedicato ad apparecchiatura in dotazione a questa Azienda Ospedaliera. Pertanto, lo stesso non sarà inserito nella procedura di prossimo avvio.

QUESITO N.15:

In riferimento ai lotti del GRUPPO G, le sorgenti essendo materiale radioattivo devono essere trasportate secondo normativa ADR al pari di altri materiali radioattivi e radiofarmaci (ad esempio i radiofarmaci del gruppo A, gruppo B, gruppo D). Si richiede pertanto di aggiungere il numero di trasporti necessari e di considerare al di fuori della base d'asta un importo per l'esecuzione dei trasporti stessi. Si specifica inoltre che la presa in carico di una sorgente esausta, comporta un trasporto secondo normativa ADR nonché le spese di smaltimento/allontanamento della sorgente stessa. Si chiede pertanto di considerare al di fuori della base d'asta un importo per tale servizio.

RISPOSTA N.15:

Si conferma che le sorgenti del gruppo G devono essere trasportate da vettori autorizzati al trasporto di materiale radioattivo. La consegna della sorgente nuova deve avvenire contestualmente al ritiro della sorgente esausta. Pertanto si chiede che la quotazione della fornitura sia comprensiva del conferimento, del trasporto e dello smaltimento delle sorgenti. Il numero totale dei trasporti delle sorgenti di taratura (GRUPPO G) va ricalcolata in n. 4, in dettaglio come segue:

- Lotto 40: 2 in 5 anni
- Lotto 41: 1 (uno)
- Lotto 42: 1 (uno)

QUESITO N.16:

I seguenti Lotti risultano essere aggiudicati in gara CUC con D.D. n. 8 del 03/02/2022 con Delibera di recepimento n. 1546/2022:

- **LOTTO N. 20 - ESAMETAZIMA(HMPAO)** Kit da 5 fl. Per scintigrafia cerebrale e per scintigrafia con granulociti marcati.

- **LOTTO N. 23 TETROFOSMINA** kit da 5 fl. Per scintigrafia perfusionale miocardica e scintigrafia mammaria stabilità dopo marcatura non inferiore a 12 ore a temperatura +/- 25C° e conservazione a 2-8 C°.

RISPOSTA N.16:

In merito ai prodotti di cui ai Lotti n. 20 e n. 23, si comunica che gli stessi non verranno inseriti nella procedura di prossima indizione in quanto aggiudicati dalla Centrale Unica di Committenza con D.D. n. 08/2022.

QUESITO N.17:

Per il lotto 11, la logistica di questo specifico farmaco radioattivo ci obbliga, al fine di garantire l'attività utile all'esame diagnostico, a fornire in Sicilia la formulazione da 370 MBq in 5 ml. La suddetta formulazione risulta essere già aggiudicata in gara CUC D.D. n. 8 del 03/02/2022 attualmente in uso presso la vostra UO di medicina nucleare.

RISPOSTA N.17:

In merito al prodotto di cui al Lotto n. 11, si comunica che lo stesso non verrà inserito nella procedura di prossima indizione in quanto aggiudicato dalla Centrale Unica di Committenza con D.D. n. 08/2022.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



(Dott. Aldo Albano)