

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI, DISPOSITIVI E APPARECCHIATURE PER LA MEDICINA NUCLEARE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE BASILICATA. Risposte alle richieste di chiarimento pervenute al 16/05/2024 ore 12:00

1) Domanda (n. 106400 del 07.05.2024)

In merito alla procedura in oggetto siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- a) i prodotti dei lotti 35, da 39 a 50 presentano descrizioni che identificano prodotti ad uso laboratorio pertanto non riteniamo corretto quanto da voi richiesto nel Capitolato speciale al punto 1.2 ("La Ditta deve inoltre per tutti i prodotti: - trasmettere a mezzo PEC o fax all’U.O. di Medicina Nucleare tassativamente entro l’ora di consegna, certificato riportante l’idoneità di ciascun lotto inviato (superamento dei Controlli di Qualità) ed il rilascio per uso clinico; - indicare il personale di riferimento da contattare (numero telefonico ed indirizzo email) per risolvere eventuali problematiche logistiche e/o tecniche. Deve essere esplicitato l’elenco completo di tutti i test chimico-fisici e biologici effettuati per il rilascio per uso clinico del prodotto ed i range di accettazione, allegando il fac-simile del certificato di analisi e del metodo di sterilizzazione utilizzato"). Chiediamo se questa indicazione debba essere valida solo per determinati prodotti.
- b) Inoltre vengono stabilite delle penali per ritardi nella consegna, senza che sia data una tempistica, chiediamo di dare un’indicazione in tal senso.

Risposta

- a) la richiesta è da intendersi per i lotti dal 1 al 22 (prodotti farmaceutici) e che per i prodotti chimici dei lotti indicati 35, 39 e 50 è necessario il certificato di analisi che sia conforme a quanto richiesto in scheda di sicurezza che dovrà accompagnare il prodotto stesso;
- b) si conferma quanto indicato all’ art.9 del Capitolato Speciale, se non ci sono indicazioni di data e ora concordate con il reparto, si ritengono congrui 10 gg lavorativi a far data dal ricevimento dell’ordine.

2) Domanda (n. 106466 del 07.05.2024)

In riferimento ai REQUISITI DI CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA è richiesto il Fatturato globale maturato nel triennio precedente (si intende quindi 2021-2022-2023). Dato che il bilancio d'esercizio al 31.12.2023 della scrivente società non sarà pronto almeno fino alla fine di giugno 2024 chiediamo la possibilità di considerare il triennio 2020-2021-2022.

Risposta

Si conferma.

3) Domanda (n. 107959 del 08.05.2024)

In relazione al LOTTO 65, si chiede se il calibratore di dose richiesto sia per utilizzo da banco oppure se debba essere integrato in una cella esistente. Se così, si prega di specificare marca e modello della stessa.

Risposta

Il calibratore di dose sarà integrato ad una cella esistente. Nello specifico presso la U.O.C. Medicina Nucleare è presente un isolatore "Tema Sinergie" NMC PRI 30-10 S/N 8927

4) Domanda (n. 109844 del 10.05.2024)

Con la presente si segnala che XXXXX commercializza il radiofarmaco Pylclari (18F-Piflufolastat) che attualmente risulta essere l'unico F-PSMA registrato e prodotto con AIC. Si chiede pertanto conferma della possibilità per la scrivente offrire tale prodotto al Lotto 14.

Risposta

Si conferma quanto richiesto nel capitolato di gara "elenco lotti".

5) Domanda (n. 110042 del 10.05.2024)

In riferimento ai requisiti di capacità tecnica e professionale si chiede conferma che venga considerata la somma di forniture analoghe eseguite negli ultimi tre anni di importo minimo pari al 60% della somma degli importi biennali a base di gara dei lotti per cui si concorre.

Risposta

Si conferma quanto riportato nel disciplinare di gara.

6) Domanda (n. 112337 del 14.05.2024)

a) In riferimento al documento "Allegato 1B - Capitolato tecnico", per il lotto 64 (TLC) si chiede di confermare se:
- il TLC oggetto del lotto deve poter essere utilizzato sia per la purezza radiochimica che per la purezza radionuclidica (spettrometria gamma).
- devono essere fornite sonde specifiche e distinte per la purezza radiochimica e per la purezza radionuclidica oppure se non vi è un numero minimo di sonde, purché venga soddisfatta la caratteristica richiesta.

b) In riferimento al documento "Allegato 1B - Capitolato tecnico", per il lotto 64 (TLC) è indicata come caratteristica "diverse sonde per consentire la misurazione dei più comuni isotopi utilizzati in MN". Si chiede di specificare:

- se tale caratteristica si riferisce alle sonde per la purezza radiochimica;
- a quali comuni isotopi si fa riferimento, indicando almeno l'ambito di applicazione SPECT e/o PET di MN;
- se deve essere fornito un numero minimo di sonde specifiche, distinte per i diversi ambiti di applicazione (PET/SPECT) in MN oppure se non vi è un numero minimo, purché venga soddisfatta la caratteristica richiesta.

c) In merito al lotto 22 del documento "Allegato 1 - Elenco lotti" si chiede di confermare che il prodotto richiesto è il kit pronto all'uso per la produzione di [Ga68]-PSMA dotato di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).

d) In merito ai lotti 26 e 27 "kit per i controlli di qualità di [Ga68]-DOTATOC e [Ga68]-PSMA" del documento "Allegato 1 - Elenco lotti" si chiede di specificare:

- la composizione minima dei kit per i controlli di qualità di [Ga68]-DOTATOC e [Ga68]-PSMA;
- il numero di test minimi che devono essere contenuti per ciascun kit per i controlli di qualità [Ga68]-DOTATOC e [Ga68]-PSMA;
- le certificazioni che devono avere il kit per i controlli di qualità [Ga68]-DOTATOC e [Ga68]-PSMA.

e) In riferimento al lotto 28 del documento "Allegato 1 - Elenco lotti" si chiede di specificare:

- il radionuclide gamma emettitore che deve essere contenuto nella sorgente;
- per quale destinazione d'uso o su quale strumentazione verrà utilizzata la sorgente.

f) In riferimento ai lotti da 28 a 34 riportati all'interno del documento "Allegato 1 - Elenco lotti" si chiede di confermare che le basi d'asta non includono le spese di smaltimento e di spedizione delle sorgenti decadute. Qualora le basi d'asta includano questi servizi si chiede di adeguare le basi d'asta e di indicare l'attività residua con cui le sorgenti decadute dovranno essere ritirate. Senza tali informazioni non è possibile prevedere un costo adeguato a tali servizi.

g) In riferimento al lotto 58 del documento "Allegato 1 - Elenco lotti" si precisa che il volume del cod. SVV-30C è di 30 mL e che solo l'imballo primario può essere da 100 PZ e non il loro confezionamento. Pertanto si chiede di confermare che:

- il volume richiesto è da 30 mL ovvero che il cod. SVV-30C è corretto;

- mantenendo un imballo primario da 100 PZ è possibile proporre confezionamenti con un numero di pezzi superiori a 100 pezzi.

Risposta

a e b) Lo strumento deve consentire i controlli di purezza radiochimica e radionuclidica e l'ambito di applicazione è sia quello della SPECT che della PET in Medicina Nucleare su tutti i radionuclidi alfa, beta e gamma emittenti presenti in commercio;

Non vi è un numero minimo di sonde purché vengano soddisfatte le caratteristiche richieste (tempo di cambio sonda e di utilizzo del macchinario deve essere di pronta efficienza e semplice senza tempi di attesa tra i cambi di sonda)

c) Si conferma quanto richiesto nel capitolato

d) La composizione del kit deve essere tale, in solventi e tipologia di tlc, da consentire i CQ previsti da farmacopea.

e) Si conferma quanto richiesto nel capitolato

f) il capitolato prevede ritiro e smaltimento della sorgente decaduta senza oneri aggiuntivi

Per il lotto 34 il CROB non ha alcuna sorgente da smaltire ma il ritiro e lo smaltimento sono della sorgente ancora da acquisire quando esaurita.

g) Confermiamo quanto specificato il volume del sottovuoto è di 30ml e l'imballo da 100 pz è puramente indicativo per cui può essere inferiore o superiore purché non vada oltre le richieste annue e la scadenza permetta un uso completo del prodotto.

7) Domanda (n. 112848 del 15.05.2024)

a) Nell' Allegato 1A Capitolato Speciale, pag. 4, par. 1.1, è riportato Solo per i lotti 14 e 23, in assenza di prodotto con AIC, si accetta offerta di preparati galenici purché prodotti da officine farmaceutiche autorizzate da AIFA. Tuttavia, la Stazione Appaltante nel Disciplinare di Gara pag. 31 par. 14, punto d) chiede di produrre un documento in cui siano inserite una serie di informazioni tra cui: classe di rimborsabilità; prezzo di vendita al pubblico, IVA esclusa, per confezione, da esprimere con massimo due cifre decimali dopo la virgola; prezzo unitario di cessione al sistema sanitario nazionale, IVA esclusa, da esprimere con massimo cinque cifre decimali dopo la virgola, riferito all'unità di misura ovvero il prezzo al netto dello sconto obbligatorio per legge. Si precisa che per i medicinali con prezzo ex factory, lo sconto obbligatorio per prodotto, calcolato come di seguito indicato, deve essere almeno pari al 33,35%. Per i medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è regolamentato dall'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e dall'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, lo sconto obbligatorio per prodotto, calcolato come di seguito indicato, deve essere almeno pari al 50%; sconto obbligatorio per legge; data scadenza del brevetto.

Considerando che, per i preparati galenici, non sono disponibili questi ultimi valori in virtù della loro natura intrinseca, si chiede di confermare che per i lotti 14 e 23 non sarà necessario inserire le informazioni sopra riportate in quanto non disponibili.

b) A pagina 31, par. 14, lett. b) del Disciplinare è riportato al punto b) modello offerta economica, di cui all'allegato 3, compilato. Si chiede di confermare che trattasi di un refuso in quanto il modello di offerta economica a cui si fa riferimento è l'allegato 2, messo a disposizione già dalla stazione appaltante.

c) Si chiede di confermare che "L'importo a base di gara triennale è pari a 16.890.010,56..." a pagina 12 del disciplinare di gara sia un refuso e che tale importo sia riferito invece all'importo di base di gara biennale.

Risposta

a) Si conferma. Si richiede solo quanto richiesto dalla normativa vigente per i farmaci oggetto della fornitura e dalle caratteristiche richieste rispetto alle specifiche normative dei prodotti stessi.

b) trattasi di refuso. L'allegato corretto è l'"Allegato 2";

c) trattasi di refuso l'importo a base d'asta è da considerarsi biennale.

8) Domanda (n. 112929 del 15.05.2024)

- a) A pag. 4 del Capitolato tecnico, al paragrafo "LOTTI dal 28 al 34 SORGENTI DI CALIBRAZIONE/REPERE", si legge "La fornitura della specifica sorgente dovrà avvenire contestualmente al ritiro di analoga sorgente decaduta." Si chiede di poter accettare che lo smaltimento delle sorgenti radioattive decadute in possesso dei vari enti possa avvenire non contestualmente alla fornitura delle sorgenti nuove, ma solo in un successivo momento.
- b) In merito alle specifiche tecniche della sorgente di cui al lotto 28, si chiede: - Di indicare il volume e la dimensione del barattolo; - Di indicare se il barattolo venga fornito dall'ente appaltante, o se debba essere fornito dal fornitore; - Se sia accettabile la fornitura di una sorgente con energia compresa tra i 46 e i 1836 KeV.
- c) Per il lotto 31 si richiede di poter aumentare del 20% il prezzo a base d'asta, in quanto il prezzo attualmente indicato non risulta essere in linea con le attuali condizioni di mercato.
- d) In merito alle specifiche tecniche della sorgente di cui al lotto 32, si chiede: - Se sia accettabile la fornitura di una sorgente con volume 1000 ml, densità 1 g/cm³ e con contenitore con foro da 77 mm o in alternativa da 85 mm; - Se sia accettabile la fornitura di una sorgente con energia compresa tra i 46 e i 1836 KeV. 5) Si fa presente che le sorgenti (lotti dal 28 al 34) 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.
- e) A pag. 24 del Disciplinare si legge "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. In tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana". Si chiede se sia necessario, per le sorgenti, caricare nella documentazione tecnica la dichiarazione di conformità. In caso affermativo, si chiede di poter accettare tali dichiarazioni in inglese o, qualora non fosse possibile, in traduzione semplice in italiano.

Risposta

- a) sì, è accettabile, ma non oltre 3 mesi dalla fornitura della nuova sorgente
- b) si conferma quanto richiesto nel capitolato
- c) si conferma quanto richiesto nel capitolato
- d) sì, è accettabile
- e) Si accetta la dichiarazione di conformità in lingua inglese
