

**18FAR004 - AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI.
RISPOSTE AI QUESITI/OSSERVAZIONI**

Domanda 1	Risposta 1
Spett. EGAS, in riferimento all’avviso in oggetto si conferma l’interesse della scrivente ditta xxxxxxxxxxxx a partecipare alla “consultazione preliminare di mercato” finalizzata alla raccolta di informazioni per l’indizione della prossima gara relativamente al lotto 28-MIBI. Si inviano in allegato le schede tecniche del prodotto relativo al Lotto 28-xxx.	Nessuna clausola ostantiva rilevata. Si prende atto.
Domanda 2	Risposta 2
In riferimento all’avviso in oggetto xxx segnala che l’attuale descrizione del Lotto n. 8 è causa ostantiva alla partecipazione alla suddetta gara in quanto il nostro prodotto è composto da vetro marcato con Y 90 e non da resina. Al fine di poter consentire una nostra partecipazione alla gara in oggetto si richiede di voler aggiungere particelle in Vetro allo stesso lotto o di creare un lotto ulteriore specificando: “Particelle in Vetro Marcate con Ittrio 90 per terapia dei tumori epatici. Si fa presente che xxx è un vostro attuale fornitore del prodotto xxx.	Si conferma la descrizione già formulata per il lotto. Eventuali ulteriori necessità che venissero manifestate dalle Aziende del SSR verranno trattate con procedure future.
Domanda 3	Risposta 3
Con riferimento all’avviso sopra citato, si inviano le osservazioni riferite ai punti riportati: CAPITOLATO SPECIALE <i>“dovrà essere data disponibilità al ritiro dei contenitori utilizzati per il trasporto e la consegna, senza ulteriori oneri”.</i> Si precisa che la xxxx provvede al servizio di ritiro dei soli Generatori di Tecnezio (xxxx) ai fini della rilavorazione degli stessi.	Il requisito è richiesto per il solo lotto dei generatori. Requisito essenziale per l'ammissione alla gara per il lotto n. 1 è il ritiro dei generatori esauriti e l’adattamento all'alloggiamento del generatore nella cella, senza ulteriori oneri.

Non si effettua servizio di ritiro degli imballaggi in piombo di altri prodotti, in quanto la nostra Società non possiede l'autorizzazione per svolgere tale attività, che dovrebbe pertanto essere affidata ad altra Azienda idonea. Si prega di tener conto di tale situazione nel formulare le richieste accessorie per i lotti di prodotti radioattivi I131 e I123.

“Per ciascun prodotto è richiesta la fornitura del kit per l'allestimento del radiofarmaco, inoltre per i lotti dal 17 in poi si richiede preferibilmente di proporre una metodica da utilizzare per l'esecuzione del controllo di qualità della marcatura, dei materiali necessari per l'effettuazione del controllo di qualità con particolare riferimento al supporto per la cromatografia.”

Con riferimento alla metodica da utilizzare per l'esecuzione dei Controlli di Qualità, si precisa che la stessa è indicata sui foglietti illustrativi dei radiofarmaci oggetto di gara e che i Controlli stessi vengono definiti secondo le procedure del reparto utilizzatore. xxx, in quanto distributrice esclusiva per l'Italia dei prodotti xxx, dispone di un catalogo di materiali destinati allo svolgimento dei Controlli di Qualità per tutti i kit inattivi commercializzati anche da altre Aziende del settore. Si chiede pertanto che il capitolato preveda la possibilità di offrire tali materiali in lotti dedicati e separati da quelli dei Radiofarmaci, possibilmente con criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, così da garantire la migliore e più ampia scelta ai reparti utilizzatori.

Si sottolinea quindi che tali materiali saranno forniti a pagamento e non potranno essere considerati quali fornitura a titolo gratuito a corredo dei radiofarmaci.

BOZZA LOTTI 17	17	NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA DI DIMENSIONI INFERIORI A 80 nanometri	flacone	NB (indicazioni d'uso e via somministrazione: ev e sc per linfoscintigrafia e ricerca linfonodo sentinella, studio del midollo osseo e ricerca tessuto splenico accessorio
-------------------------------	-----------	---	---------	--

Per i lotti dal 17 in poi si richiede di PROPORRE una metodica da utilizzare per l'esecuzione del controllo di qualità. Sarà poi facoltà della singola Azienda valutarne l'acquisto. L'acquisto quindi non è oggetto della presente fornitura.

Lotto 17 in considerazione dell'attuale impiego, il lotto viene così riformulato:

17	NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA DI DIMENSIONI INFERIORI A 80 nanometri	flacone	indicazioni d'uso e via somministrazione: sc, per linfoscintigrafia e ricerca linfonodo sentinella
-----------	---	---------	--

<p>Si segnala che il prodotto xxxx commercializzato da xxx, sulla base delle informazioni attualmente in nostro possesso, è oggi l'unico kit per preparazione radiofarmaceutica ad aver ottenuto indicazioni estese anche alla scintigrafia e rilevazione intraoperatoria del linfonodo sentinella (SLNS) per biopsia radioguidata nel carcinoma del pene, carcinoma squamocellulare del cavo orale e carcinoma della vulva, approvata da AIFA con procedura nazionale e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale (GU n. 285 del 7/12/2015).</p> <p>Per i motivi sopra riportati, si chiede dunque di voler inserire il prodotto in un lotto dedicato a tali indicazioni esclusive.</p>	
<p>Domanda 4</p>	<p>Risposta 4</p>
<p>In riferimento all'avviso consultazione preliminare di mercato per l'affidamento della fornitura di radiofarmaci, con la presente siamo ad inviare le nostre osservazioni relative alle specifiche tecniche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Saranno considerati idonei prodotti con marchio CE: si segnala che i radiofarmaci sono soggetti al Decreto Legislativo 24 aprile 2006, e che pertanto non rientrano nei requisiti previsti dalle norme CE, dalle Leggi e Regolamenti in vigore ed in particolare alla direttiva n. 98/79 CE concernete i dispositivi medici-diagnostici in vitro. 2) Dovrà essere data disponibilità al ritiro dei contenitori utilizzati per il trasporto e la consegna: si chiede di specificare che tale servizio sia riferito ai solo Generatori di Molibdeno – 99 Lotto 1 3) I prodotti richiesti dovranno essere trasportati nel rispetto delle norme igieniche: si chiede di sostituire la parola "igieniche" con la parola "radioprotezionistiche". 4) Per i Lotti dal 17 in poi si richiede preferibilmente di proporre una metodica da utilizzare per l'esecuzione del controllo di qualità della marcatura, dei materiali necessari per l'effettuazione del controllo di qualità con particolare riferimento al supporto per la cromotografia: si richiede di incorporare i controlli di qualità in lotti distinti rispetto ai 	<p>1) Si confermano le specifiche tecniche richieste. I prodotti offerti dovranno possedere AIC come requisito prioritario. Qualora all'interno del medesimo lotto nessuna delle offerte presentate possedesse tali caratteristiche, saranno considerati idonei prodotti con marchio CE. Qualora all'interno di un medesimo lotto, nessuna delle offerte presentate, possedesse AIC o marchio CE, saranno considerati idonei prodotti con autorizzazione ai sensi del DM 12/12/91 e DL 219/06, pertanto dovranno rispondere ed essere commercializzati secondo le disposizioni previste dalla vigente normativa in materia.</p> <p>2) Si veda risposta a domanda n. 3.</p> <p>3) Si accettano le modifiche richieste. I prodotti richiesti dovranno essere trasportati nel rispetto delle norme radio protezionistiche.</p> <p>4) Si veda risposta a domanda n. 3.</p>

<p>prodotti, in quanto l'A.I.C. è per ogni singolo Kit di marcatura e non include il kit per controlli qualità</p> <p>5) Trasporto: i trasporti possono essere tassativi oppure ordinari, le quotazioni sono diverse, vi consigliamo di richiedere la doppia quotazione anziché unica forfettaria, come indicato nella precedente gara, nell'ottica della riduzione dei costi</p> <p>6) Lotto 17 Nanocolloidi di albumina umana facciamo presente che l'indicazione specifica per midollo osseo, pur rappresentando una minore percentuale delle casistiche richieste in Medicina Nucleare, tale indicazione non permetterebbe a questa Spettabile Azienda di partecipare, si richiede quindi di pubblicare due lotti differenti con lo scopo di maggiore concorrenza.</p>	<p>5) Trasporto: per i prodotti radioattivi la ditta è tenuta a quotare il prezzo per ogni singolo trasporto, distinguendo il prezzo per i trasporti tassativi e per i trasporti ordinari. Il prezzo non potrà essere superiore a € xxx (pena esclusione).</p> <p>6) Si veda risposta a quesito n. 3</p>
<p>Domanda 5</p>	<p>Risposta 5</p>
<p>In relazione all'avviso in oggetto, invia osservazioni relative al Lotto 32.</p> <p>A) Nel file RADIOFARMACI-BOZZA-LOTTI-DT, la descrizione riportata per tale lotto è <u>P</u>ILMANOCEPT NANOCOLLOIDE, ma ipotizziamo che la <u>P</u> iniziale sia un refuso, infatti esiste il principio attivo <u>T</u>ILMANOCEPT (ma non il Pilmanocept), che è principio attivo del xxxxx kit per preparazione radiofarmaceutica, di cui inviamo in allegato la scheda tecnica.</p> <p>B) Nel paragrafo SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI è indicato: “dovrà essere data disponibilità al ritiro dei contenitori utilizzati per il trasporto e la consegna, senza ulteriori oneri” ma chiediamo/supponiamo che tale indicazione sia solo per i prodotti che verranno consegnati, alle strutture ospedaliere, già radioattivi.</p>	<p>A-La nuova descrizione del lotto 32 è TILMANOCEPT NANOCOLLOIDE</p> <p>B- Si veda risposta a domanda n. 3.</p>