

GAZZETTA UFF. EUR.



GRECO

Formulario per la pubblicazione di bandi ed avvisi relativi ad
appalti pubblici europei: IT-CATANIA: Soluzioni mediche

automated-notifications@nomail.ec.europa.eu

gio 25/03/2021 09:46

A:provveditorato <provveditorato@ospedale-cannizzaro.it>;

1 allegati (110 KB)

ENOTICES_n0056rad (external)-2021-040949-NF15-IT.pdf;

Azienda Ospedaliera "CANNIZZARO" CATANIA Settore Provveditorato Economato
29 MAR. 2021
Prot. N° 1142

Gentile utente eNotices,

La ringraziamo di aver utilizzato il portale eNotices per gli appalti pubblici europei.

In allegato alla presente comunicazione troverà la versione PDF del formulario da lei inviato.

Helpdesk eNotices - E-mail: simap@publications.europa.eu

Fax (352) 29 29-44405

Tel. (352) 29 29-44404

2021-040949

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	POC
NO_DOC_EXT:	2021-040949
SOFTWARE VERSION:	11.1.3
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	provveditorato@ospedale-cannizzaro.it

LANGUAGE:	IT
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F15
VERSION:	R2.0.9.S04
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

Avviso volontario per la trasparenza ex ante**Forniture****Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore**I.1) Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA CANNIZZARO

Numero di identificazione nazionale: ITG17

Indirizzo postale: via Messina, 829

Città: CATANIA

Codice NUTS: ITG17 Catania

Codice postale: 95126

Paese: Italia

Persona di contatto: Sig.ra Adalgisa Greco

E-mail: provveditorato@pec.aoec.it

Tel.: +39 0957262353

Fax: +39 0957262375

Indirizzi Internet:

Indirizzo principale: <http://www.ospedale-cannizzaro.it>

Indirizzo del profilo di committente: <http://www.ospedale-cannizzaro.it>

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Autorità regionale o locale

I.5) Principali settori di attività

Salute

Sezione II: Oggetto**II.1) Entità dell'appalto****II.1.1) Denominazione:**

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO ATTINENTE LA VERIFICA DELLA ASSERTITA ESCLUSIVITA' NELLA FORNITURA DI "FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN SACCHE MULTIDOSE E MULTIPRELIEVO IN FORMULAZIONE COMPOUNDING

II.1.2) Codice CPV principale

33692000 Soluzioni mediche

II.1.3) Tipo di appalto

Forniture

II.1.4) Breve descrizione:

"FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN SACCHE MULTIDOSE E MULTIPRELIEVO IN FORMULAZIONE COMPOUNDING " per le seguenti specialità medicinali/principi attivi 1 OXALIPLATINO n° 20 annuali; 2 CARBOPLATINO n° 100 annuali; 3 EPIRUBICINA n° 40 annuali; 4 FLUOROURACILE n° 30 annuali; 5 DOXORUBICINA n° 24 annuali; 6 CISPLATINO n° 36 annuali; 7 GEMCITABINA n° 25 annuali; 8 PEMETREXED n° 20 annuali; 9. TRASTUZUMAB n° 100 annuali.

Si Richiedono, inoltre le seguenti attività accessorie e complementari: Test di convalida; MEDIAFILL; Convalida ambienti a contaminazione controllata con riqualifiche periodiche ;Servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria per impiantistica UFA e cappe flusso laminare; Manutenzione programme gestione

UFA;Manutenzione Software;Servizio di supporto alla farmacia per le attività inerenti le preparazioni delle terapie

II.1.6) Informazioni relative ai lotti

Questo appalto è suddiviso in lotti: no

II.1.7) Valore totale dell'appalto (IVA esclusa)

Valore, IVA esclusa: 1 171 504.00 EUR

II.2) Descrizione

II.2.2) Codici CPV supplementari

33692000 Soluzioni mediche

II.2.3) Luogo di esecuzione

Codice NUTS: ITG17 Catania

Luogo principale di esecuzione:

AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA CANNIZZARO

II.2.4) Descrizione dell'appalto:

Attraverso il presente avviso questa azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro intende di fatto verificare, attraverso una consultazione del mercato di riferimento (preliminarmente alla adozione di qualsiasi atto e propedeutica alle scelte da effettuare), l'esistenza o meno di ulteriori società che possano garantire la fornitura FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN SACCHE MULTIDOSE E MULTIPRELIEVO IN FORMULAZIONE COMPOUNDING " per le seguenti specialità medicinali/principi attivi 1 OXALIPLATINO n° 20 annuali; 2 CARBOPLATINO n° 100 annuali; 3 EPIRUBICINA n° 40 annuali; 4 FLUOROURACILE n° 30 annuali; 5 DOXORUBICINA n° 24 annuali; 6 CISPLATINO n° 36 annuali; 7 GEMCITABINA n° 25 annuali; 8 PEMETREXED n° 20 annuali; 9. TRASTUZUMAB n° 100 annuali. La suddetta Richiesta è supportata dalle seguenti motivazioni:

- La formulazione compounding consente, a vantaggio degli operatori sanitari e dei pazienti, a differenza del farmaco tradizionale, la personalizzazione delle terapie in termini concentrazione, di stabilità, dosaggio e volume finale;
- L'utilizzo delle sacche multidose, consente di effettuare le preparazioni anche 24 ore prima della terapia, ottimizzando così i tempi di preparazione-somministrazione;
- Consente un aumento della sicurezza per l'operatore, in quanto riduce fino al 40% le fasi della manipolazione e solubilizzazione della sostanza attiva;
- Determina un aumento della sicurezza ambientale (si annulla il rischio di rotture accidentali), una riduzione dei tempi di lavorazione, nonché una riduzione dei costi legati allo smaltimento dei rifiuti speciali".

Si Richiedono, inoltre le seguenti attività accessorie e complementari: Test di convalida; MEDIAFILL; Convalida ambienti a contaminazione controllata con riqualifiche periodiche ;Servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria per impiantistica UFA e cappe flusso laminare;Manutenzione programmi gestione UFA;Manutenzione Software;Servizio di supporto alla farmacia per le attività inerenti le preparazioni delle terapie .Le Normative UNI EN ISO (14644-14698-11425), le GMP Annex 1 e le norme di Buona preparazione dei radiofarmaci forniscono indicazioni per L'INTERA GESTIONE DEGLI IMPIANTI DI VENTILAZIONE E CONDIZIONAMENTO e dei loro componenti che concorrono al CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE, dalla Progettazione alla Qualifica alla Manutenzione.

Gestione e Manutenzione: la gestione deve assicurare la conservazione ordinata di tutta la documentazione delle fasi precedenti, compreso i test di qualifica e l'eventuale riqualifica (se necessaria); la manutenzione deve

garantire il funzionamento dell'intero impianto nelle condizioni stabilite, secondo procedure di pianificazione degli interventi, in stretta collaborazione con il personale tecnico del P.O. (che verrà precedentemente formato).

L'applicazione delle normative, permetterà agli impianti di ventilazione di garantire nel tempo:

L'affidabilità e il controllo delle prestazioni;

La riproducibilità dei controlli;

Mantenere in ambiente la concentrazione di particolato aerodisperso di progetto (CLASSE A,B,C,D o ISO);

Mantenere le condizioni termo igrometriche idonee a garantire il regolare svolgimento dell'attività;

Mantenere stabili e misurabili gradienti di pressione tra locali di classi differenti;

Mantenere in ambiente la concentrazione di inquinanti microbiologici e chimici al di sotto dei limiti prefissati;

La sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

II.2.5) Criteri di aggiudicazione

Prezzo

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: no

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) Informazioni complementari

Sezione IV: Procedura

IV.1) Descrizione

IV.1.1) Tipo di procedura

Procedura negoziata senza previa pubblicazione

- I lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

- la concorrenza è assente per motivi tecnici

Spiegazione:

Questa Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro intende verificare , attraverso la presente indagine , la sussistenza sul mercato di un unico produttore/fornitore e specificatamente la Bieffe Medical per tramite della Baxter , del prodotto denominato "FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN SACCHE MULTIDOSE E MULTIPRELIEVO IN FORMULAZIONE COMPOUNDING " per le seguenti specialità medicinali

1. OXALIPLATINO N° 20 ANNUALI
2. CARBOPLATINO N° 100 ANNUALI
3. EPIRUBICINA N°40 ANNUALI
4. FLUOROURACILE N°30ANNUALI
5. DOXORUBICINA N°24 ANNUALI
6. CISPLATINO N° 36 ANNUALI
7. GEMCITABINA N°25 ANNUALI
8. PEMETREXED N°20 ANNUALI
9. TRASTUZUMAB N° 100 ANNUALI

Con il presente avviso di indagine di mercato si segnala alle società che riterranno di produrre/ commercializzare prodotti appartenenti alla medesima categoria richiesta e con le medesime funzioni minime di far pervenire , per posta elettronica certificata al seguente indirizzo provveditorato@pec.aoec.it con oggetto:

"indagine di mercato Farmaci chemioterapici in sacche multidose e multiprelievo ", ENTRO E NON OLTRE le ore 10,00 del giorno 17/4/2021 quanto segue :

1. Denominazione ditta , sede ,recapiti mail e telefonici , specializzazione commerciali , certificazioni e/o autorizzazioni ministeriali possedute, fatturato realizzato nel 2019;
2. Indicazione dei prodotti in grado di fornire rispetto la richiesta ;
3. Relazione tecnica descrittiva delle caratteristiche possedute dai prodotti commercializzati o prodotti , con indicazione del numero e luogo delle più recenti forniture effettuate in strutture sanitarie pubbliche o private di ambito europeo ;
4. Schede tecniche descrittive delle caratteristiche possedute dal sistema commercializzato;

La documentazione dovrà pervenire in formato pdf firmato digitalmente.

La valutazione tecnica dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro sul sistema offerto verrà espressa attraverso giudizi di conformità o non conformità espresso dai sanitari richiedenti .

In caso di assenza di partecipazione (ovvero di non conformità tecnica) si riterrà confermata la condizione di reale unicità posseduta dai prodotti a marchio Bieffe Medical /Baxter spa . Per ogni informazione contattare Sig.ra Greco - Settore Provveditorato Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro tel. 095.7262353 fax 2375 .

DESCRIZIONE DEL PROCEDIMENTO GENERALE CHE VERRA' SEGUITO :

1. A conclusione della presente indagine di mercato , i documenti tecnici presentati verranno valutati da apposita Commissione tecnica al fine di accertare la conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti rispetto la richiesta ;
2. Nel caso di unica offerta dichiarata tecnicamente conforme si procederà alla richiesta di preventivo economico per fornitura quadriennale ed al successivo affidamento ai sensi dell'art dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2 del D.Lgs 50/2016
3. Nel caso di due o più offerte tecnicamente conformi si procederà ad indizione di specifica gara per fornitura pluriennale, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

IMPORTANTE :

La avvenuta pubblicazione della presente indagine di mercato così come la presentazione di documentazioni o quant'altro di similare non costituisce vincolo alcuno , nella presente fase , di adempimento di qualsiasi natura a carico della Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro , trattandosi di indagine esplorativa propedeutica alla scelta della procedura conforme al Dlgs 50/2016 e smi da porre in essere.

IV.1.3) Informazioni relative all'accordo quadro

IV.1.8) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: no

IV.2) Informazioni di carattere amministrativo

Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto/della concessione

V.2) Aggiudicazione dell'appalto/della concessione

V.2.1) Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto:

14/12/2016

V.2.2) Informazioni sulle offerte

L'appalto è stato aggiudicato a un raggruppamento di operatori economici: no

V.2.3) Denominazione e indirizzo del contraente/concessionario

Denominazione ufficiale: BAXTER S.p.A.

Indirizzo postale: VIA DEL SERAFICO 89

Città: ROMA

Codice NUTS: ITI43 Roma

Codice postale: 00142

Paese: Italia

Tel.: +39 800772233

Fax: +39 800553366

Il futuro contraente/concessionario è una PMI: sì

V.2.4) Informazioni relative al valore del contratto d'appalto/del lotto/della concessione (IVA esclusa)

Valore totale del contratto d'appalto/del lotto/della concessione: 1 171 504.00 EUR

V.2.5) Informazioni sui subappalti

Sezione VI: Altre informazioni

VI.3) Informazioni complementari:

Con il presente avviso di indagine di mercato –pertanto – si segnala alle società che riterranno di produrre/commercializzare prodotti appartenenti alla medesima categoria richiesta e con le medesime funzioni minime di far pervenire , per posta elettronica certificata al seguente indirizzo provveditorato@pec.aoec.it con oggetto: "indagine di mercato Farmaci chemioterapici in sacche multidose e multiprelievo ", ENTRO E NON OLTRE le ore 10,00 del giorno 17/4/2021 quanto segue :

1. Denominazione ditta , sede ,recapiti mail e telefonici , specializzazione commerciali , certificazioni e/o autorizzazioni ministeriali possedute, fatturato realizzato nel 2019;
 2. Indicazione dei prodotti in grado di fornire rispetto la richiesta ;
 3. Relazione tecnica descrittiva delle caratteristiche possedute dai prodotti commercializzati o prodotti , con indicazione del numero e luogo delle più recenti forniture effettuate in strutture sanitarie pubbliche o private di ambito europeo ;
 - 4.Schede tecniche descrittive delle caratteristiche possedute dal sistema commercializzato;
- La documentazione dovrà pervenire in formato pdf firmato digitalmente.

VI.4) Procedure di ricorso

VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso

Denominazione ufficiale: Tribunale Amministrativo Regionale della Sicilia

Indirizzo postale: Via Milano 42/A

Città: CATANIA

Codice postale: 95127

Paese: Italia

VI.4.4) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso

Denominazione ufficiale: SERVIZIO LEGALE AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA CANNIZZARO DI CATANIA

Città: CATANIA

Codice postale: 95126

Paese: Italia

E-mail: a.o.cannizzaro@pec.it

Tel.: +39 09572621111

VI.5) Data di spedizione del presente avviso:

25/03/2021