

## SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

***Procedura aperta ai sensi dell'art. 59 D. Lgs. n. 163/2006 e dell'art. 287 comma 1 D.P.R. n. 207/2010 per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici per la fornitura di mezzi di contrasto occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni quattro.  
Lotti n. 6.- Numero gara: 5615856***

## CAPITOLATO TECNICO

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche di seguito specificate:

LOTTO	DESCRIZIONE	Quantitativo annuale presunto	Quantitativo quadriennale presunto
1	MEZZO DI CONTRASTO IODATO MONOMERO NON IONICO PREZZO A MG/IODIO.	3.345.283.000 MG	13.381.132.000 MG
2	MEZZO DI CONTRASTO PER RISONANZA MAGNETICA PREZZO A MMOL.	68.513 MMOL	274.050 MMOL
3	MEZZI DI CONTRASTO A STRUTTURA LINEARE CON ESCREZIONE PREVALENTEMENTE EPATICA (50%). PREZZO A MMOL.	1.075 MMOL	4.300 MMOL
4	MEZZI DI CONTRASTO A STRUTTURA LINEARE CON ESCREZIONE ANCHE EPATICA (3%). PREZZO A MMOL.	44.650 MMOL	178.600 MMOL
5	MEZZI DI CONTRASTO PER ECOGRAFIA. PREZZO A CONFEZIONE.	1.135 KIT	4.540 KIT
6	MEZZO DI CONTRASTO IODATO DIMERICO NON IONICO ISOSMOLARE PREZZO A MG/IODIO.	512.790.000 MG	2.051.160.000 MG

Per il **lotto 1** i confezionamenti richiesti e da offrire sono tutti quelli del Fornitore presenti sul mercato alle diverse concentrazioni ed autorizzati dall'AIFA nell'ambito dei seguenti in ml: 10 - 30 - 50 - 100 - 150 - 200 - 250 - 500.

Per il **lotto 2** i confezionamenti richiesti e da offrire sono tutti quelli del Fornitore presenti sul mercato alle diverse concentrazioni ed autorizzati dall'AIFA (scatola con flaconcino o siringa preriempita) nell'ambito dei seguenti flaconaggi in ml: 10 - 15 - 20.

Per il **lotto 3** i confezionamenti richiesti e da offrire sono tutti quelli del Fornitore presenti sul mercato alle diverse concentrazioni ed autorizzati dall'AIFA.

Per il **lotto 4** i confezionamenti richiesti e da offrire sono tutti quelli del Fornitore presenti sul mercato alle diverse concentrazioni ed autorizzati dall'AIFA nell'ambito dei seguenti flaconaggi in ml: 5 - 10 - 15 - 20.

Per il **lotto 5** i confezionamenti richiesti e da offrire sono kit del Fornitore presenti sul mercato ed autorizzati dall'AIFA.

Per il **lotto 6** i confezionamenti richiesti e da offrire sono tutti quelli del Fornitore presenti sul mercato alle diverse concentrazioni ed autorizzati dall'AIFA nell'ambito dei seguenti flaconaggi in ml: 50 - 100 - 200 - 500.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- conformità alle direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e per l'eventuale controllo di qualità, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia.

- corrispondenza ai requisiti previsti dalle relative monografie della F.U. edizione in vigore per eventuali aggiornamenti ed a quanto previsto dalla legislazione italiana e dalla normativa europea;
- conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto secondo quanto approvato dall'AIFA con il Decreto di registrazione.

Qualora nel corso della validità del contratto si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini della Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 59 del D. Lgs. n. 163/2006, secondo il criterio del prezzo più basso.

L'aggiudicazione avviene al prodotto risultato miglior offerente non per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma in percentuale indicativa del 50%, onde garantire, per i pazienti portatori di specifiche necessità diagnostiche o in particolari condizioni, anche la scelta del mezzo di contrasto eventualmente più adeguato tra quelli ulteriori offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta). La quota restante di fornitura (fino al 50% indicativa) avviene agli altri mezzi di contrasto risultati idonei ed è adeguata a coprire l'appropriato soddisfacimento dell'eterogeneità di tutte le situazioni cliniche. Ciò perché, anche se le applicazioni diagnostiche, le proprietà chimico fisiche, le modalità di eliminazione (prevalentemente renale) sono in genere comuni a quasi tutti i mezzi, alcune indicazioni (es.: uso pediatrico, uso intratecale, precauzioni di impiego, interazioni con farmaci) sono peculiari solo di alcuni.

Resta garantita la possibilità per i prescrittori e le Amministrazioni Contraenti, in presenza di studi di comparazione diretta, a seguito di trial clinici controllati randomizzati o preferibilmente di successive meta-analisi, che dimostrino peculiari caratteristiche farmacocinetiche, farmacodinamiche, di efficacia, di sicurezza per le singole applicazioni diagnostiche, di derogare a dette percentuali indicative, a seguito di relazione documentata e motivata da trasmettere all'Agenzia Sanitaria Regionale.

Le Ditte partecipanti potranno offrire per ogni lotto anche più di un prodotto, fermo restando che l'aggiudicazione prevalente, (quella relativa alla quota del 50%), avverrà al prodotto offerto con il prezzo più basso e l'inclusione degli altri prodotti offerti sulla quota del restante 50% avverrà solo in caso di offerta inferiore al prezzo a base di gara.

A parità di ATC dovrà essere offerto un unico prezzo a mg/mmol/conf. per tutti i prodotti registrati nei confezionamenti richiesti.

I quantitativi, in mg di iodio per i lotti 1 e 6 e in mmol per i lotti 2 - 3 - 4, riferiti ai fabbisogni quadriennali regionali (e delle singole strutture) sono riportati nella **tabella A1**.

Nella **tabella A2** sono riportati i prezzi unitari a base d'asta, la quantità quadriennale stimata e l'importo quadriennale a base d'asta.

I confezionamenti utilizzati nell'anno 2012 per mezzo di contrasto e struttura sono quelli riportati nella **tabella A3**.

# TABELLA A1

## GARA MEZZI DI CONTRASTO N. 5615856

### Fabbisogni quadriennali stimati

Lotto	Codice CIG	Descrizione	ASL 1 fabbisogno quadriennale	ASL 2 fabbisogno quadriennale	ASL 3 fabbisogno quadriennale	ASL 4 fabbisogno quadriennale	ASL 5 fabbisogno quadriennale	IRCCS S. Martino-IST fabbisogno quadriennale	E.O. GallieraOsp- Evangelico fabbisogno quadriennale	IRCCS Gaslini fabbisogno quadriennale	TOTALE complessivo quadriennale
1	5775145869	Mezzo di contrasto iodato monomero non ionico. Prezzo a MG/Iodio	1.648.000.000	2.405.020.000	3.471.500.000	655.120.000	1.446.800.000	1.704.180.000	1.846.400.000	204.112.000	13.381.132.000 MG
2	57751604CB	Mezzo di contrasto per risonanza magnetica. Prezzo a MMOL	29.100	46.500	11.550	5.100	39.000	54.600	87.600	600	274.050 MMOL
3	57751669BD	Mezzo di contrasto a struttura lineare con escrezione prevalentemente epatica(50%). Prezzo a MMOL	1.200	1.800	300	-	1.000	-	-	-	4.300 MMOL
4	5775172EAF	Mezzo di contrasto a struttura lineare con escrezione anche epatica(3%). Prezzo a MMOL	5.400	9.800	79.500	4.500	15.250	16.000	47.750	400	178.600 MMOL
5	5775178479	Mezzo di contrasto per ecografia. Prezzo a confezione.	160	2.000	320	-	400	1.000	440	220	4.540 KIT
6	5775187511	Mezzo di contrasto iodato dimetrico non ionico isomolare. Prezzo a MG/Iodio	338.000.000	343.320.000	241.440.000	84.480.000	103.160.000	240.600.000	681.600.000	18.560.000	2.051.160.000 MG

TABELLA A2					
GARA MEZZI DI CONTRASTO N. 5615856					
Prezzi a base d'asta					
lotti					
lotto	descrizione lotto	Prezzo unitario a base d'asta (IVA esclusa)	quantità quadriennale stimata	importo quadriennale a base d'asta	
1	MEZZO DI CONTRASTO IODATO MONOMERO NON IONICO	0,00033 a MG	13.381.132.000 MG	4.415.773,56	
2	MEZZO DI CONTRASTO PER RISONANZA MAGNETICA	2,00 a MMOL	274.050 MMOL	548.100,00	
3	MEZZI DI CONTRASTO A STRUTTURA LINEARE CON ESCREZIONE PREVALENTEMENTE EPATICA (50%).	60,00 a MMOL	4.300 MMOL	258.000,00	
4	MEZZI DI CONTRASTO A STRUTTURA LINEARE CON ESCREZIONE ANCHE EPATICA (3%).	4,24 a MMOL	178.600 MMOL	757.264,00	
5	MEZZI DI CONTRASTO PER ECOGRAFIA.	61,36 a KIT	4.540 KIT	278.574,40	
6	MEZZO DI CONTRASTO IODATO DIMERICO NON IONICO ISOSMOLARE.	0,00097 a MG	2.051.160.000 MG	1.989.625,20	

importo totale a base d'asta

8.247.337,16

# TABELLA A3

## GARA MEZZI DI CONTRASTO N. 5615856

### Consumi regionali 2012 per confezionamento e struttura

lotto	Concentrazione	Confezionamento in ml	ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL 4	ASL 5	GALLIERA/E VANGELICO	IRCCS SAN MARTINO IST	GASLINI	Totale Consumato anno 2012
1	150	100								1.550	1.550
	200	250						20			20
		100		483							483
	250	50					500				500
		100					460		177		637
		150					900				900
	300	10		600	895	876		230		100	2.701
		30						240			240
		50								800	800
		100		650	80	188		80	1.290	550	2.838
		200		195							195
		500		57							57
	350	100	2.370	3.775	494	10	470	9.300	76		16.495
		150			480						480
		200	2.530	733	890	1.044	780		1.360		7.337
		500		550	695	240	310				1.795
	370	10						200		70	270
		100	1.720	3.141		361	170	2.000	430		7.822
		200		592	340	477	300		830		2.539
		500		333	986	264	620	100	1.328		3.631
2	400	50								60	60
		100	760	969		61	250	260	299		2.599
		200			550	108					658
		500		32		52	50		129		263
	0,5	10				156					156
	0,5	15	770	1.370	325		1.240	1.710	2.843	20	8.278
	37,6mg	20		57			10	100			167
	0,25	10	85	210	10		45				350
	0,5	10				56		300		20	376
	0,5	15	90	376	1.190	83	175		320		2.234
3	0,5	20		3			440	180	275		898
	0,5	5	25	434	40		90	230	225	80	1.124
	0,5	100	390	605	385		20	450			1.850
	0,5	200		60			20				80
	0,5	500		5							5
4	320	50								260	260
	320	100	1.185	1.273	556	12	200	1.300	2.060		6.586
	320	200		274	100	207	160		680		1.421
	320	500		38					456		494
	320										