

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.

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 o pari 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 o pari 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**.