

GARA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI E RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE, OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO. E I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA E DELL' AZIENDA USL DELLA VAL D'AOSTA

Oggetto dell'appalto.

L'appalto ha per oggetto la fornitura di Prodotti e Radiofarmaci per Medicina Nucleare.

L'aggiudicazione avverrà con il sistema dell'offerta economicamente più vantaggiosa (qualità / prezzo), per i seguenti lotti:

Radiofarmaci:

- Lotto n. 1: generatore di tecnezio ^{99m}Tc ;
- Lotto n. 2: generatore di gallio ^{68}Ga
- Lotto n. 3: metaiodobenzilguanidina ^{123}I per diagnosi

mentre per i seguenti lotti avverrà con il sistema del prezzo più basso previa idoneità:

Radiofarmaci:

- Lotto n. 4: sodio ioduro ^{131}I (capsule diagnostiche)
- Lotto n. 5: sodio ioduro ^{131}I (capsule per terapia)
- Lotto n. 6: sodio ioduro ^{123}I (capsule diagnostiche)
- Lotto n. 7: sodio ioduro ^{131}I in soluzione orale
- Lotto n. 8: sodio ioduro ^{131}I in soluzione iniettabile
- Lotto n. 9: metaiodobenzilguanidina iodio ^{131}I per terapia
- Lotto n. 10: sodio ioduro ^{123}I in soluzione iniettabile
- Lotto n. 11: ^{111}In oxinato
- Lotto n. 12: ^{67}Ga citrato
- Lotto n. 13: ^{131}I -norcolesterolo
- Lotto n. 14: ^{135}Sm -EDTMP-Samarium soluz. iniettabile per uso terapeutico
- Lotto n. 15: ^{90}Y -ITTRIO citrato colloidale soluz. iniettabile
- Lotto n. 16: ^{90}Y -ITTRIO cloruro soluz. iniettabile per marcatura (1,85 GBq)
- Lotto n. 17: ^{90}Y -ITTRIO cloruro soluz. iniettabile per marcatura (3,7 GBq)
- Lotto n. 18: fluoro ^{18}F - fluoruro
- Lotto n. 19: fluoro ^{18}F - DOPA
- Lotto n. 20: FDG consegna mattina
- Lotto n. 21: FDG consegna pomeriggio
- Lotto n. 22: ^{201}Tl - Tallio Cloruro
- Lotto n. 23: ^{124}I - Sodio ioduro per marcatura farmaci PET
- Lotto n. 24: ^{18}F -Miso PET
- Lotto n. 25: ^{64}Cu per marcatura farmaci PET

Farmaci non radioattivi per uso diagnostico (Kit freddi):

- Lotto n. 26: esametazima
- Lotto n. 27: difosfonato per scintigrafia ossea
- Lotto n. 28: nanocolloidi di albumina umana per linfoscintigrafia
- Lotto n. 29: agente stannoso per la marcatura di globuli rossi
- Lotto n. 30: MAG 3 (acido mercapto-acetiltriglicinico) per scintigrafia renale morfologica
- Lotto n. 31: DTPA
- Lotto n. 32: MAA Macroaggregati di albumina per scintigrafia polmonare
- Lotto n. 33: 2-metossi-2 metil-propil-isonitrile (isocianide) (SESTAMIBI)
- Lotto n. 34: DMSA (scintigrafia renale statica)
- Lotto n. 35: Mebrofenina (scintigrafia vie biliari)
- Lotto n. 36: Fitato
- Lotto n. 37: Derivati SST derivatizzati con DOTA (peptidi per marcatura)

Prodotti esclusivi:

- Lotto n. 38: Radio 223 Dicloruro “Xofigo” (consegna 6 gg)
- Lotto n. 39: ¹²³I-Ioflupano – iodio 123
- Lotto n. 40: Indio ¹¹¹In-Penteteotide
- Lotto n. 41: ¹⁸F-Fluoro colina
- Lotto n. 42: ⁸⁹SR-stronzio cloruro iniettabile per uso terapeutico

Kit freddi esclusivi:

- Lotto n. 43: Tetrofosmina
- Lotto n. 44: Ibritumomab Tiuxetan liofilizzato per terapia

Dispositivi medici:

- Lotto n. 45: Sfere di resina veicolanti ⁹⁰Y-ITTRIO
- Lotto n. 46: Sfere di vetro veicolanti ⁹⁰Y-ITTRIO

Requisiti tecnici

I Radiofarmaci oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio identificabili come prodotti radioattivi (specialità medicinali per l'allestimento di radiofarmaci in kit o già marcati e pronti per la somministrazione) dotati di codice AIC o con richiesta ad AIFA già in inviata con valutazione in corso, oppure:

- senza codice AIC, ancora non autorizzati in Italia, ma già registrati a livello europeo;
- importati dall'estero in base a quanto riportato nei decreti 11 febbraio 1997 e 31 gennaio 2006;
- farmaci o precursori per la preparazione di Radiofarmaci riportati in Farmacopea Europea in vigore e con caratteristiche corrispondenti alle relative monografie.

Qualora nel corso della fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti, senza alcun aumento dei prezzi ed a sostituire le eventuali giacenze di prodotti già forniti, qualora non più utilizzabili per legge.

Solo per i lotti n. 18-19-20-21 e 40) i radiofarmaci offerti dovranno essere provvisti di AIC. Non saranno dichiarati idonei i farmaci sprovvisti di tale autorizzazione.

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura; in particolare, sia l'etichettatura sia il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovrà riportare:

- Denominazione e codice interno del prodotto
- A.I.C., o corrispondente autorizzazione quando presente e consentito
- Nome e indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso
- Lotto di preparazione
- Data di scadenza
- Condizioni di stoccaggio
- Eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Per i farmaci radioattivi è necessario indicare

- data e ora di produzione
- data, ora di taratura e dosaggio in MBq all'ora di taratura
- data e ora di scadenza

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto. Il confezionamento secondario dovrà riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le singole confezioni dei medicinali con AIC dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Le confezioni secondarie dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP) per i prodotti con AIC o con richiesta ad AIFA già in inviata con valutazione in corso".

I prodotti radioattivi devono rispondere alle norme di radioprotezione del D.L. 187/2000.

Radiofarmaci fluorinati

viene richiesto inoltre:

- la taratura deve essere successiva all'ora di consegna
- validità per uso clinico successiva alla consegna minima di 6 ore
- nominativi delle persone a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura, indicando il recapito (telefono, cellulare, mail, fax) con almeno una reperibilità telefonica estesa alla mattina dalle ore 05.00 alle ore 18.00.
- possibilità di spedizioni multiple giornaliere.

Radiofarmaci galenici prodotti industrialmente

Per i radiofarmaci per i quali non è disponibile AIC vengono presi in considerazione i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente che dovranno soddisfare i seguenti requisiti:

-dovranno essere prodotti conformemente alla vigente Farmacopea Europea, ed in particolare alla relativa monografia, sotto responsabilità della "persona qualificata" individuata dalla officina farmaceutica autorizzata alla produzione;

-le officine farmaceutiche dovranno evadere la richiesta secondo normativa vigente (D.Lgs. 209/2006 e Legge n.94/1998);

-la richiesta del medico nucleare di preparazione del radio farmaco galenico dovrà essere per un paziente determinato, cui è stato ottenuto il consenso informato al trattamento;

-la richiesta dovrà riportare un riferimento alfanumerico di collegamento ai dati in archivio che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato;

-la richiesta dovrà riportare dichiarazione del medico nucleare che specifica le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea del farmaco;

Consegne dei prodotti.

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice/AIC offerto in sede di gara. La merce deve poter essere consegnata, in qualunque giorno richiesto dal lunedì al venerdì, nella quantità e qualità descritte negli ordini inviati, nei luoghi che verranno indicati da ogni Amministrazione.

Nessun ulteriore onere aggiuntivo dovrà essere riconosciuto per imballo e trasporto anche in caso di consegne urgenti, e non dovrà essere fissato alcun importo minimo di fornitura.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni (accordo ADR 2013-Direttiva 2012/45/UE).

I radiofarmaci dovranno essere consegnati in vials idoneamente schermati.

In caso di ritardata consegna, tale da non consentire lo svolgimento di tutta l'attività programmata nei tempi previsti, si procederà alle seguenti penali:

- 1° ritardo (oltre 30 min): non sarà previsto il pagamento della fattura;
- dal 2° ritardo: non sarà previsto il pagamento della fattura e penale di € 5.000
- per ogni mancata consegna penale di € 7.000
- dopo 5 mancate consegne si rescinde il contratto (per singolo ente).

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, le eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle amministrazioni contraenti, anche senza attendere eventuali ordini. Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità del prodotto, ove prevedibile, e le cause. In questo caso l'amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

Schede tecniche.

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire a tutte le strutture sanitarie ordinanti, anche in formato elettronico, tutte le schede tecniche e di sicurezza, già presentate in sede di gara, dei prodotti previsti nel lotto aggiudicato ed eventuali successivi aggiornamenti, nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento.

Nel dettaglio dovranno essere fornite alle strutture sanitarie:

- copia della scheda aggiornata e approvata dall'AIFA per i prodotti con AIC (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP);
- copia della scheda tecnica aggiornata per i prodotti con AIC ai sensi del DM 13.12.1991;
- scheda di sicurezza del prodotto, se previsto dalla normativa vigente;
- copia dell'autorizzazione alla produzione dell'officina farmaceutica per i radiofarmaci galenici.

Generatori

Lotto n. 1: Generatore di Tecnezio ^{99m}Tc

Il generatore di tecnezio ^{99m}Tc dovrà essere in grado di fornire eluati di ^{99m}Tc-pertecnetato rispondenti alle caratteristiche della farmacopea ufficiale e con i seguenti requisiti a pena di esclusione:

1. Il prodotto dovrà essere costituito da un generatore contenente sodio molibdato-^{99m}Tc adsorbito su una colonna di ossido di alluminio che, per eluizione, produce pertecnetato di sodio in soluzione iniettabile.
2. Compatibilità del generatore con le attrezzature per la manipolazione di cui è dotata l'U.O. richiedente.
3. Ciascun generatore dovrà avere un'attività nominale di tecnezio secondo quanto riportato nella scheda relativa ai quantitativi di gara.
4. Dovrà essere corredato da un minimo di 15 kit per eluizione tali da consentire eluizioni da 5, 10 e 20 ml, saranno previsti sia flaconi di fisiologica sia flaconi sotto vuoto, da concordare con le U.O. ordinanti.
5. Dovranno essere forniti per ogni U.O. tre porta flaconi schermati all'anno.
6. I generatori dovranno essere confezionati in modo da rispondere alle normative vigenti per il trasporto (ultimo accordo ADR) ed essere adeguatamente schermati in modo da ridurre l'irraggiamento agli operatori durante l'impiego.
7. Dovrà essere garantito il reintegro entro il minor tempo possibile, e comunque entro al massimo 48 ore, dei generatori guasti o difettosi ed il ritiro, senza oneri aggiuntivi, dei generatori esauriti, contestualmente alla consegna.
8. La ditta dovrà farsi carico del ritiro e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto.
9. La ditta dovrà fornire un sistema di eluizione automatico se non è garantita l'iniettabilità del prodotto per eluizioni precedute da un intervallo superiore alle 48 ore. La ditta dovrà offrire un prodotto conforme norme CE e non saranno previsti altri consumabili e quindi costi aggiuntivi.

L'aggiudicazione avverrà con il sistema dell'offerta economicamente più vantaggiosa (qualità/prezzo), assegnando punti 60 su 100 alla qualità e punti 40 su 100 al prezzo.

Parametri qualitativi:

PESO	CRITERIO	ID
Max Punti 10	Validità del generatore dalla data di fabbricazione e produzione (espressa in giorni)	Q3*

Max Punti 15	Purezza radionuclidica, radiochimica e chimica, e presenza di contaminanti (da verificare in base alle schede tecniche presentate)	Q2
Max Punti 10	Entità di pretrattatura del prodotto rispetto alla data di arrivo (max 10 giorni) verificata con autodichiarazione della ditta offerente	Q4
Max Punti 10	Sistema a secco	Q5
Max Punti 10	Intervallo massimo disponibile tra due eluizioni ≥ 48 ore.	Q3
Max Punti 5	Possibilità di fare eluizioni a volume e attività variabile	Q5

Le offerte tecniche pervenute saranno considerate idonee e passeranno alla fase di valutazione economica al raggiungimento di almeno 30 punti su 60 nella fase tecnica.

Lotto n. 2: Generatore di gallio ^{68}Ga

La fornitura del generatore di Gallio-68 dovrà avere i seguenti requisiti minimi:

- Compatibilità con i moduli di sintesi presenti nelle Medicine Nucleari della Regione Liguria;
- Produzione in GMP.
- La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico del ritiro dei generatori esausti da smaltire e al loro smaltimento.
- Dovrà essere garantito il reintegro entro il minor tempo possibile, e comunque entro al massimo 7 gg., dei generatori guasti o difettosi ed il ritiro, senza oneri aggiuntivi, dei generatori esauriti, contestualmente alla consegna.

L'aggiudicazione avverrà con il sistema dell'offerta economicamente più vantaggiosa (qualità/prezzo), assegnando punti 40 su 100 alla qualità e punti 60 su 100 al prezzo.

Parametri qualitativi:

PESO	CRITERIO	ID
Max Punti 10	Resa di eluizione (sulla base delle schede tecniche)	Q3*
Max Punti 10	Contenuto in impurezze metalliche di Ferro e Zinco	Q4*
Max Punti 5	Purezza radionuclidica dell'eluato di Gallio-68	Q3*
Max Punti 5	Contenuto in Germanio-68 e altre impurezze radionuclidiche	Q4*
Max Punti 10	Contenuto in Endotossine batteriche	Q4*

Le offerte tecniche pervenute saranno considerate idonee e passeranno alla fase di valutazione economica al raggiungimento di almeno 20 punti su 40 nella fase tecnica.

Lotto n. 3: metaiodobenzilguanidina ^{123}I per diagnosi

L'aggiudicazione avverrà con il sistema dell'offerta economicamente più vantaggiosa (qualità/prezzo), assegnando punti 50 su 100 alla qualità e punti 50 su 100 al prezzo.

Il prodotto deve:

- Poter essere consegnato tutte le settimane dell'anno dal martedì al giovedì
- Purezza radiochimica (non inferiore al 90%)
- Effettuazione o variazione dell'ordine fino a meno di 9 gg. prima della data di consegna.

Parametri qualitativi:

PESO	CRITERIO	ID
Max Punti 20	Purezza radiochimica (superiore al 90%)	Q3
Max Punti 20	Attività specifica (espressa in MBq/mg)	Q3*
Max Punti 5	Studi cardiologici dichiarati in scheda tecnica (valutazione dell'innervazione simpatica del miocardio)	Q5
Max Punti 5	Assenza alcool benzilico	Q5

Le ditte concorrenti dovranno offrire, pena esclusione, almeno 3 pezzature comprese tra 37 MBq e 370 MBq e specificare in offerta il prezzo a MBq.

Le offerte tecniche pervenute saranno considerate idonee e passeranno alla fase di valutazione economica al raggiungimento di almeno 25 punti su 50 nella fase tecnica.

Lotti n. 20 e 21: FDG

Si chiedono due consegne giornaliere, relativamente ai due lotti distinti:

- lotto 20: tra le 7,30 e le 8,30
- lotto 21: tra le 11,00 e le 12,30

Il tempo di taratura deve essere successivo all'ora di consegna effettiva.

L'emissione degli ordini dovrà avvenire almeno entro le ore 14,00 del giorno lavorativo precedente alla data di consegna richiesta.

Deve essere garantita la possibilità di contattare il produttore dalle ore 05:00 alle ore 19:00 di tutti i giorni lavorativi (da lunedì a sabato) per eventuali necessità urgenti /ordini.

Deve essere garantita la possibilità di consegna il sabato mattina.

Il certificato di rilascio del lotto deve essere consegnato (anche per via telematica) prima della consegna.

Deve essere garantita, nelle 6 ore di validità del farmaco, la preparazione di una dose da 450 MBq di 18F-FDG con un volume inferiore al volume massimo iniettabile previsto dal produttore.

Il farmaco deve avere i seguenti requisiti:

- la validità del prodotto per uso clinico dovrà essere non inferiore a 6 ore a partire dal tempo di taratura;
- le caratteristiche del flacone multi dose con attività inviata devono rispondere ai requisiti della strumentazione per il frazionamento automatizzato presso le strutture sanitarie della Regione Liguria;

La ditta dovrà inoltre fornire:

- a) licenza AIC per flacone multidose a proprio nome nella sede di produzione,
- b) garanzia della possibilità di backup anche con un farmaco con differente AIC.
- c) disponibilità di un centro di back-up che sia già utilizzato per forniture in Italia.

I prodotti, oggetto della procedura, dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. Gli imballaggi esterni dovranno essere tali da garantire i prodotti da qualsiasi danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo e dovranno rispettare le vigenti normative in ambito radioprotezionistico.

La base d'asta, comprensiva di costi di trasporto e di ogni altro onere ad esclusione dell'IVA, si intende al **MBq** alla taratura e si stima in € 0,174. L'offerta potrà prevedere 4 diverse quotazioni in base alle 4 aree di consegna del prodotto: Area Metropolitana, Ponente Ligure, Levante Ligure e Val d'Aosta.

Spese di trasporto (con esclusione dei lotti 20 e 21 – FDG)

Per questa tipologia di prodotti, oltre al prezzo di aggiudicazione, saranno riconosciute anche le spese di trasporto, una sola volta a spedizione, indipendentemente dal numero di prodotti consegnati, nella misura forfettaria di €. 100,00 per le consegne ordinarie ed €. 160,00 per le consegne tassative.

Le spese di trasporto addebitate dovranno far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti inerenti anche a ordini diversi; ove la consegna venga frazionata per impossibilità ad effettuare un'unica fornitura da parte dell'aggiudicatario, verranno riconosciute solo le spese riferite al primo trasporto.

Le singole Amministrazioni contraenti, all'atto della stipula dei contratti di fornitura, indicheranno il numero presunto di consegne sulla scorta dei loro fabbisogni, tenuto conto della loro organizzazione interna. L'importo delle spese di consegna resta escluso dalla convenzione.