



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

A - Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti per l'affidamento della fornitura ad aa.ss., ee.oo, irccs della Regione Liguria di MEZZI DI CONTRASTO per un periodo di 12 (dodici) mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 (ventiquattro) mesi - Lotti n. 13 - N. gara 9123312.

L'iniziativa è una gara di rilevanza comunitaria a procedura *aperta*.

La procedura è finalizzata alle necessità degli Enti sanitari della Regione Liguria ed è composta da n° 15 Lotti.

Si tratta di una terza edizione per la Stazione Unica Appaltante Regionale della Regione Liguria.

La gara sarà svolta in forma telematica mediante l'utilizzo della piattaforma SINTEL.

Si descrivono di seguito gli ambiti di studio che la Stazione Unica Appaltante Regionale ha condotto al fine di definire i documenti di gara:

- il contesto di riferimento;
- l'analisi del mercato;
- la definizione della documentazione tecnica;
- la strategia di gara.

La documentazione di gara è stata definita nel rispetto del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e delle Linee Guida adottate da ANAC alla data odierna.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Per gli effetti dell'art. 2 comma 2 della legge Regione Liguria 05/03/2021, n. 2, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto - centrale di committenza e soggetto aggregatore - sono svolte a decorrere dal 1° maggio 2021, dalla Stazione Unica appaltante regionale (di seguito S.U.A.R.) che è subentrata, per quanto riguarda gli approvvigionamenti degli enti sanitari ad A.Li.Sa. – CRA.

La presente procedura concernente la fornitura di Mezzi di contrasto è ricompresa nella programmazione di 2023-2024 (Deliberazione Giunta Regionale n. 1281-2022. del 22/12/2022).

ANALISI DEL MERCATO

S.U.A.R., nell'ambito dell'individuazione di possibili opportunità di razionalizzazione della *fornitura* in argomento (tipologia dei farmaci richiesti, prezzi), ha utilizzato come punto di riferimento la procedura di gara A.Li.Sa. aggiudicata nel 2019.

DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il capitolato tecnico è stato predisposto dal personale degli Enti sanitari di Regione Liguria, nominati componenti della specifica Commissione tecnica con Decreto del Direttore Generale Atto n. 1615 del 10/03/2023.

La documentazione di cui sopra è stata valutata, altresì, sulla base del codice degli appalti – come corretto dal D.Lgs. 56/2017 – e delle ultime linee guida dell'ANAC.

In considerazione di quanto sopra esposto si propone la seguente

STRATEGIA DI GARA

▪ *Definizione dei Lotti*

La gara è composta da *n° 13 lotti* in applicazione di quanto disposto dall'art. 51 D.Lgs. 50/2016. Gli ausili da acquisire sono stati suddivisi in lotti secondo caratteristiche funzionali e prestazionali, al fine di poter disporre, per ogni tipologia di paziente, e per ogni bisogno clinico, dei più diffusi prodotti presenti sul mercato.

La Commissione tecnica aveva inizialmente previsto 15 lotti.

I due lotti:

Descrizione lotto	Codice ATC	Principio Attivo - Molecola in commercio	Nome commerciale prodotto
MDC PARAMAGNETICO PER USO INTRA-ARTICOLARE PREZZO A SIRINGA PRERIEMPITA	V08CA02	Acido gadoterico 0,0025 mmol	DOTAREM

MDC PARAMAGNETICO PER USO INTRA-ARTICOLARE PREZZO A SIRINGA PRERIEPITA	V08CA01	Acido Gadopentetico sale di dimeglumina	MAGNEVIST
--	---------	--	-----------

sono stati soppressi perché per entrambi i prodotti la commercializzazione risulta cessata (DOTAREM) o di imminente cessazione (MAGNEVIST dal 31/08/2023).

▪ ***Costi della manodopera***

I costi della manodopera non sono stati stimati in quanto trattasi di una fornitura.

▪ ***Durata della Convenzione e dei contratti di fornitura***

La durata della Convenzione è pari a 12 mesi.

Detta durata potrà essere prorogata, su comunicazione scritta di S.U.A.R., fino ad ulteriori 24 mesi nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'Importo massimo contrattuale, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

Inoltre, l'aggiudicatario avrà l'obbligo di continuare la fornitura, alle condizioni economiche pattuite, fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e, comunque, non oltre 12 mesi dalla scadenza del contratto stesso (art. 106 - comma 11 - D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.).

I singoli Ordinativi di Fornitura (OdF), attuativi della Convenzione, potranno essere attivati solamente durante l'arco di validità della Convenzione. È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli Contratti di Fornitura.

L'emissione degli OdF sarà effettuata dagli Enti sanitari aderenti alla convenzione, tramite l'applicativo NECA della piattaforma Sintel.

▪ ***Enti nel perimetro***

Alla presente procedura possono aderire gli enti sanitari della Regione Liguria; ai fini della definizione dei fabbisogni si è tenuto conto delle necessità comunicate da ASL1, ASL2, ASL3, ASL4, ASL5, Ospedale San Martino, Ospedale Galliera, Ospedale Gaslini, Ospedale Evangelico Internazionale.

Si precisa che anche gli Enti che non hanno manifestato interesse in questa prima fase potranno rientrare durante il periodo di validità della Convenzione sino all'erosione del quinto d'obbligo, previsto quale estensione dell'importo della stessa Convenzione.

▪ ***Quantitativi e Basi d'asta***

I quantitativi stimati sono i seguenti:

TABELLA 1 – BASI D'ASTA

Lotto	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO	TOTALE FABBISOGNI per mesi 12	IMPORTO BASE D'ASTA ANNUALE
<i>1</i>	MDC RADIOLOGICO IDROSOLUBILE, NEFROTROPICO AD ALTA OSMOLARITA' PER USO ORALE O RETTALE PREZZO A ML	0,07172 €	479.300,00	34.375,39600 €
<i>2</i>	MDC RADIOLOGICO IDROSOLUBILE, NEFROTROPICO A BASSA OSMOLARITA' PER USO ORALE E RETTALE PREZZO A ML	0,29900 €	66.800,00	19.973,20000 €
<i>3</i>	MDC RADIOLOGICO IODATO DIMERO NON IONICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MG/IODIO	0,00100 €	417.920.000,00	417.920,00000 €
<i>4</i>	MDC RADIOLOGICO NON IODATO PER SOSPENSIONE RETTALE PREZZO A SACCA	21,66000 €	451,00	9.768,66000 €
<i>5</i>	MDC RADIOLOGICO NON IODATO PER SOSPENSIONE ORALE PREZZO A CONTENITORE MONOUSO	7,00000 €	1.624,00	11.368,00000 €
<i>6</i>	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MMOL	1,60000 €	78.800,00	126.080,00000 €
<i>7</i>	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MMOL	2,40000 €	94.275,00	226.260,00000 €
<i>8</i>	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO EPATOSPECIFICO PER IL RILEVAMENTO DI LESIONI EPATICHE FOCALI PREZZO A MMOL	63,00000 €	1.605,50	101.146,50000 €
<i>9</i>	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO EPATOSPECIFICO PREZZO A MMOL	12,00000 €	13.502,00	162.024,00000 €
<i>10</i>	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MMOL	3,88500 €	21.608,00	83.947,08000 €
<i>11</i>	MDC PER ULTRASONOLOGIA PER USO ENDOVENOSO PREZZO A KIT	61,36000 €	3.615,00	221.816,40000 €
<i>12-rif.1</i>	MDC RADIOLOGICO IDROSOLUBILE, NEFROLOGICO A BASSA OSMOLARITA' MONOMERO NON IONICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MG/IODIO ATC=V08AB	0,00049 €	1.055.300.000,00	517.097,00000 €
<i>12-rif.2</i>		0,00038 €	3.276.608.300,00	1.245.111,15400 €
<i>12-rif.3</i>		0,00075 €	224.285.000,00	168.213,75000 €
<i>12-rif.4</i>		0,00053 €	734.435.000,00	389.250,55000 €
<i>13</i>	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MMOL	2,00000 €	38.317,00	76.634,00000 €

Lotto	DESCRIZIONE	Quantitativo annuale	Importo annuale	Importo triennale	Importo triennale con contingency (20%)
1	MDC RADIOLOGICO IDROSOLUBILE, NEFROTROPICO AD ALTA OSMOLARITA' PER USO ORALE O RETTALE PREZZO A ML	479.300,00	34.375,39600 €	103.126,18800 €	123.751,42560 €
2	MDC RADIOLOGICO IDROSOLUBILE, NEFROTROPICO A BASSA OSMOLARITA' PER USO ORALE E RETTALE PREZZO A ML	66.800,00	19.973,20000 €	59.919,60000 €	71.903,52000 €
3	MDC RADIOLOGICO IODATO DIMERO NON IONICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MG/IODIO	417.920.000,00	417.920,00000 €	1.253.760,00000 €	1.504.512,00000 €
4	MDC RADIOLOGICO NON IODATO PER SOSPENSIONE RETTALE PREZZO A SACCA	451,00	9.768,66000 €	29.305,98000 €	35.167,17600 €
5	MDC RADIOLOGICO NON IODATO PER SOSPENSIONE ORALE PREZZO A CONTENITORE MONODOSE	1.624,00	11.368,00000 €	34.104,00000 €	40.924,80000 €
6	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MMOL	78.800,00	126.080,00000 €	378.240,00000 €	453.888,00000 €
7	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MMOL	94.275,00	226.260,00000 €	678.780,00000 €	814.536,00000 €
8	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO EPATOSPECIFICO PER IL RILEVAMENTO DI LESIONI EPATICHE FOCALI PREZZO A MMOL	1.605,50	101.146,50000 €	303.439,50000 €	364.127,40000 €
9	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO EPATOSPECIFICO PREZZO A MMOL	13.502,00	162.024,00000 €	486.072,00000 €	583.286,40000 €
10	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MMOL	21.608,00	83.947,08000 €	251.841,24000 €	302.209,48800 €
11	MDC PER ULTRASONOLOGIA PER USO ENDOVENOSO PREZZO A KIT	3.615,00	221.816,40000 €	665.449,20000 €	798.539,04000 €
12-rif.1	MDC RADIOLOGICO IDROSOLUBILE, NEFROLOGICO A BASSA OSMOLARITA' MONOMERO NON IONICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MG/IODIO ATC=V08AB	1.055.300.000,00	517.097,00000 €	1.551.291,00000 €	1.861.549,20000 €
12-rif.2		3.276.608.300,00	1.245.111,15400 €	3.735.333,46200 €	4.482.400,15440 €
12-rif.3		224.285.000,00	168.213,75000 €	504.641,25000 €	605.569,50000 €
12-rif.4		734.435.000,00	389.250,55000 €	1.167.751,65000 €	1.401.301,98000 €
13	MDC PARAMAGNETICO PER USO ENDOVENOSO PREZZO A MMOL	38.317,00	76.634,00000 €	229.902,00000 €	275.882,40000 €

La fornitura ammonta complessivamente ad **13.719.548,48400 €**, IVA esclusa.

Sarà predisposto un file in cui gli operatori economici dovranno indicare i prezzi unitari per singolo codice di prodotto richiesto così da facilitare gli Enti aderenti anche nella fatturazione delle diverse prestazioni ed eventuali future adesione nel rispetto del quinto d'obbligo durante la validità della presente Convenzione.

▪ ***Commissione di Esperti***

Viene nominata una Commissione di esperti in osservanza delle Linee Guida per la designazione delle Commissioni tecniche e delle Commissioni Giudicatrici, approvate con Decreto Dirigenziale Regione Liguria n. 3802 del 20/06/2021.

In seduta pubblica - fissata in data successiva al termine di scadenza di presentazione delle offerte e comunicata agli operatori economici concorrenti tramite la piattaforma Sintel, mediante sorteggio vengono individuati i componenti della Commissione di esperti in n. 3 (tre) nominativi tra esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto.

La Commissione di esperti dovrà essere composta da due medici radiologi e un farmacista. Il primo dei nominativi sorteggiato sarà scelto quale Presidente della Commissione stessa.

▪ ***Criterio di aggiudicazione***

L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato.

▪ ***Requisiti di accesso***

In conformità a quanto indicato all'articolo 83 del D.Lgs. n. 50/2016 i criteri di selezione riguardano esclusivamente i seguenti criteri idoneità professionale, capacità economico e finanziaria nonché capacità tecnico professionale. A tal fine si rimanda, anche per quanto concerne la partecipazione in RTI o Consorzi, a quanto indicato nel bando di gara e nel disciplinare di gara.

Si evidenzia che si è stabilito di richiedere i requisiti di cui sopra per motivazioni legate anche, e soprattutto, alla peculiarità del settore dell'affidamento in esame. L'affidamento oggetto della presente procedura dovrà essere prestato anche in presenza di condizioni e modalità di esecuzione di notevole complessità, tenuto conto anche dell'obbligo di garantire la corretta e regolare esecuzione contrattuale.

▪ ***Quantitativo massimo contrattuale***

Si anticipa che con gli operatori aggiudicatari della procedura verrà stipulato un contratto con il quale la ditta si obbliga ad accettare l'emissione di Ordinativi di Fornitura (OdF) entro il limite dell'Importo Massimo Contrattuale, definito pari alla base d'asta complessiva.

È altresì prevista da parte di S.U.A.R. la facoltà di richiedere al Fornitore di incrementare, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, la fornitura fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto Importo massimo contrattuale.