



ALLEGATO A
PROGETTO TECNICO

APPALTO SPECIFICO – RADIOFARMACI 2

1. PREMESSA

L'appalto specifico si inserisce nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione bandito da Intercent-ER nel febbraio 2017 che ha ad oggetto la fornitura di beni farmaceutici (quali medicinali, vaccini, emoderivati, soluzioni infusionali, mezzi di contrasto, antisettici e disinfettanti, preparati per nutrizione artificiale, radiofarmaci, ecc.) per le esigenze degli Enti del Servizio Sanitario Regionale. Tale appalto specifico si inquadra nel seguente contesto normativo D.lgs. 50/2016 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici".

2. OGGETTO

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura, in ambito regionale, di radiofarmaci, per i seguenti principali utilizzi:

- Kit freddi per la preparazioni di scintigrafie miocardiche e renali; radioisotopi per rilevazione neoplasie, radioisotopi per la terapie metaboliche.

La procedura è composta da n. 5 lotti.

I requisiti tecnici minimi degli oggetti di gara devono rispondere a quanto prescritto nell'Allegato Capitolato Tecnico. Le quantità presunte di gara ed i prezzi a base d'asta sono indicate nel successivo paragrafo "calcolo della base d'asta". La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna dalla data di stipula della convenzione fino sua alla scadenza, durata 36 mesi dalla stipula della medesima..

3. ANALISI DELLA DOMANDA

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato individuato un gruppo di lavoro formato da esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Trattandosi di una riedizione dei lotti deserti o non aggiudicati nell'ambito della precedente procedura di gara di pari oggetto, ad eccezione della Fluorocolina 18 di nuovo inserimento, si è partiti dall'analisi dei principali elementi che l'hanno caratterizzata e sulla base dei relativi esiti si è provveduto a rideterminare talune basi d'asta, a descrivere gli oggetti di gara in relazione alla funzione specifica, alle radioattività in relazione alla destinazione d'uso dei medesimi.

Le quantità inserite in gara sono state determinate a seguito della raccolta fabbisogni

rivolta alle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale.

4. ANALISI DELL'OFFERTA

Trattandosi di oggetti presenti nell'ambito della precedente procedura di gara di pari oggetto, non è stata attivata un'ulteriore indagine di mercato, ad esclusione della Fluorocolina 18, poiché è emerso che gli elementi distintivi degli oggetti di gara, risultano disponibili sul mercato ed è altresì garantita la partecipazione da parte degli operatori economici del settore.

5. CALCOLO DELLA BASE D'ASTA

Per la costruzione della base di gara unitaria per voce/riferimento si è fatta un'analisi ragionata sul valore riportato nelle gare più recenti attestandosi, tendenzialmente, ove non vi fossero altre variabili apprezzabili, sul valore mediano, tenendo conto anche degli attuali prezzi praticati dai fornitori aggiudicatari nelle aree vaste regionali (AVEN – AVEC) e nell'AUSL della Romagna. Si è formulata una base d'asta di € 7.379.925,00.= triennali iva esclusa, che tiene conto dei costi relativi ai prodotti e ai relativi servizi accessori (trasporto franco destino, porto assegnato, ecc.).

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra considerato, è stata definita la base d'asta come di seguito riportato: L'importo complessivo messo a gara è di € **7.379.925,00.=** (IVA esclusa).

Lotto	Voce	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	UM	PREZZO A BASE ASTA RIFERITO	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA
1	0				606.240,00
1	1	Fiala per la preparazione di Sestamibi per la esecuzione di scintigrafia perfusionale miocardica, dopo la marcatura con 99mTc.	FIALA	160,000	606.240,00
2	0				91.560,00
2	1	Fiala per la preparazione di Mercaptoacetiltriglicina (MAG3) per la esecuzione di scintigrafia renale dinamica, dopo la marcatura con 99mTc.	FIALA	56,000	91.560,00
3	0				4.946.550,00
3	1	Soluzione iniettabile di 18F-FDG Attività 4400 Mbq = 120 mCi	mCi - millicurie	7,000	428.400,00
3	2	Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 6500 Mbq = 175 mCi 260 giorni di consegna	mCi - millicurie	7,000	2.793.000,00
3	3	Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 7400 Mbq = 200 mCi 50 giorni di consegna	mCi - millicurie	7,000	42.000,00

Appalto specifico – Radiofarmaci 2

3	4	Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 8510 Mbq = 230 mCi	mCi - millicurie	7,000	24.150,00
3	5	Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 9250 Mbq = 250 mCi 170 giorni di consegna	mCi - millicurie	7,000	1.312.500,00
3	6	Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 12.210 Mbq = 330 mCi 20 giorni di consegna	mCi - millicurie	7,000	346.500,00
4	0				1.537.200,00
4	1	Soluzione iniettabile 18 F - colina - Attività 1.184 Mbq = 32 mCi	mCi - millicurie	40,000	115.200,00
4	2	Soluzione iniettabile 18 F - colina - Attività 1.850 Mbq = 50 mCi	mCi - millicurie	40,000	150.000,00
4	3	Soluzione iniettabile 18 F - colina - Attività 2.220 Mbq = 60 mCi	mCi - millicurie	40,000	252.000,00
4	4	Soluzione iniettabile 18 F - colina - Attività 2.960 Mbq = 80 mCi	mCi - millicurie	40,000	432.000,00
4	5	Soluzione iniettabile 18 F - colina - Attività 3.700 Mbq = 100 mCi	mCi - millicurie	40,000	588.000,00
5	0				198.375,00
5	1	90-Y Colloidale per radiosinoviortesi - attività VIAL DA 15 mCi= 555 Mbq - tolleranza -5%/+15%	FLACONE	676,000	10.140,00
5	2	90-Y Colloidale per radiosinoviortesi - attività VIAL DA 5 mCi= 185 Mbq - tolleranza -5%/+15%	FLACONE	364,000	5.460,00
5	3	90-Y Colloidale per radiosinoviortesi - attività VIAL DA 5 mCi = 925 Mbq - tolleranza -5%/+15%	FLACONE	1.000,000	135.000,00
5	4	90-Y Colloidale per radiosinoviortesi - attività VIAL DA 10 mCi= 370 Mbq - tolleranza -5%/+15%	FLACONE	520,000	15.600,00
5	5	90-Y Colloidale per radiosinoviortesi - Spese di spedizione (Complessive unità n. 195)	UNITA	165,000	32.175,00

6. REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non si ritiene di prevedere requisiti minimi di partecipazione relativamente al fatturato ed alla capacità tecnica.

7. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta dovrà essere formulata indicando il prezzo unitario con riferimento all'unità di misura richiesta (IVA esclusa) che, moltiplicato per la quantità, determinerà l'importo offerto per il lotto.

L'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica richiesta per la valutazione di idoneità tecnica.

Per quanto attiene alla documentazione tecnica, sono state richieste per ogni oggetto di gara le schede tecniche.

8. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato, l'aggiudicazione avverrà in base a quanto previsto dall'art. 95, comma 4 lett.

b), del D.lgs. n. 50/2016, e cioè a favore del criterio del minor prezzo, previa verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e quanto offerto da ciascuna ditta concorrente in termini di documentazione tecnica.

9. SOGGETTI ADERENTI

La Convenzione, è rivolta a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere del territorio della Regione Emilia-Romagna.

10. DURATA

La durata della Convenzione, da stipulare a seguito del presente appalto specifico, è fissata in 36 mesi dalla stipula della convenzione. La Convenzione non è rinnovabile.

Le singole Aziende sanitarie contraenti potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura solamente durante la validità della Convenzione (12 mesi) e tali Ordinativi avranno durata sino al 36° mese successivo alla stipula della Convenzione.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.lgs. 50/2016.

11. CONTRATTO

Per quanto attiene lo schema di contratto si rimanda alla documentazione di gara.

12. CALCOLO COSTO DUVRI

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria/Amministrazione Contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza

affidenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.