

GARA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI E RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE

Art. 1 – Oggetto e durata della fornitura

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura dei seguenti Prodotti e Radiofarmaci per Medicina Nucleare per la durata di 2 anni.

CAT.	Lotto	Descrizione	Forma
Radiofarmaco PET	1	¹⁸ F-Fluorocolina	Vial multidose
Radiofarmaco PET	2	18F-Flutemetamolo	Vial monodose
Radiofarmaco PET	3	¹⁸ F-NaF (Fluoride)	Vial Multidose
Radiofarmaco PET	4	18F-Florbetaben	Vial Monodose
Radiofarmaco PET	5	18F-PSMA	Vial Multidose
Radiofarmaco Pet	6	18F-FDG Glucompet	250 MBq/ml
Radiofarmaco SPECT	7	123-I-Iofuplane	fiala monodose da 5ml
Radiofarmaco SPECT	8	HMDP o HDP	vial/kit
Radiofarmaco SPECT	9	Nanocolloidi di albumina umana	vial/kit
Radiofarmaco SPECT	10	Macroaggregati di albumina umana	vial/kit
Radiofarmaco SPECT	11	Scintimun 1mg di besilesomab + TEST ANTI-HAMA	vial/kit
Radiofarmaco SPECT	12	Mertiatide-MAG3	vial/kit
Radiofarmaco SPECT	13	Metossiisobutilisonitrile (MIBI)	vial/kit
Radiofarmaco SPECT	14	DTPA	vial/kit
Radiofarmaco SPECT	15	tetrafosmina	vial/kit
Radiofarmaco SPECT	16	DMSA (acidodimercaptosuccinico)	vial/kit

consumabili iniettore automatico radiofarmaci PET Intego	17	Pet Perfusion System Intego Medrad Patient Administration Set	pezzo
consumabili iniettore automatico radiofarmaci PET Intego	18	Pet Perfusion System Intego Medrad Source Administration Set	pezzo
Dispositivo - linee monouso per preparazione radiofarmaci PET in Cella ALTHEA - Comecer	19	Kit- linee per apparecchiatura Althea Gemini A	pezzo
Dispositivo Siringa per somministrazione radiofarmaci PET in CELLA ALTHEA- Comecer	20	Kit-siringa per Althea Gemini B	pezzo/Siringa

Art.2- Importo

L'importo di gara biennale è pari ad € 771.604,00 oltre Iva al 10% e al 22%.

Nell'importo sono previsti anche € 7.500,00 oltre Iva al 10% per le spese di spedizione per il lotto n. 4 (15 spedizioni in due anni per un importo unitario di € 500,00)

Art.3- Caratteristiche della fornitura

I prodotti del presente capitolato devono rispondere alle norme di radioprotezione di cui al D. Lgs. N. 101/2020 – “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”.

- ***Radiofarmaci per diagnostica PET (Allegato “1” da Lotto 1 a lotto 6)***

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.

Tali Radiofarmaci devono presentare almeno uno dei seguenti requisiti:

- autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);
- conformità alle relative monografie della vigente farmacopea europea per i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente da officina autorizzata AIFA, su richiesta scritta e non sollecitata del medico nucleare, ai sensi del art. 5 titolo II – DL 219/2006, non reperibili come prodotti con AIC ;
- senza AIC, ancora non autorizzati in Italia, ma già registrati a livello europeo, o nel caso dei lotti 3 e 5 per uso sperimentale in studi osservazionali per comprovata valenza scientifica;

- importati dall'estero in base a quanto riportato nei decreti 11 febbraio 1997 e 31 gennaio 2006;

Per tutti i radiofarmaci per diagnostica PET prodotti secondo quanto previsto dalle normative vigenti, le ditte dovranno indicare per ogni prodotto offerto le specifiche tecniche ed ogni altra documentazione illustrativa e in particolare:

- denominazione commerciale del prodotto;
- codice del prodotto;
- numero e data del lotto di produzione su ogni singola confezione;
- data di scadenza;
- indicazioni d'uso e norme cautelative eventuali;
- schede tecniche e di sicurezza (ove previste);
- le modalità, in modo esplicito e dettagliato, con cui assicurano il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, ed in particolare numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo;
- la certificazione attestante l'idoneità del radiofarmaco inviata dalla ditta produttrice via fax agli utilizzatori tassativamente entro l'ora di consegna stabilita (i controlli di qualità devono rispettare le specifiche previste dalle monografie di Farmacopea Europea);
- le caratteristiche chimiche intrinseche del prodotto, purezza radiochimica, procedure e modalità di sintesi, dispensazione e sterilizzazione;
- il tempo residuo di validità del prodotto che dovrà essere non meno di 12 ore, dalla data ed ora di fine sintesi, ad uso clinico con relativa specifica delle indicazioni cliniche (oncologia, cardiologia, neurologia, flogosi);
- le specifiche del confezionamento secondario: tipologia e funzionalità dei contenitori per il trasporto del radiofarmaco (facilità di apertura del contenitore, chiarezza di lettura delle informazioni del contenitore);
- le specifiche e brochure in lingua italiana;
- le strutture ospedaliere italiane alle quali vengono forniti i radiofarmaci;
- i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini;
- la/e persona/e referente/i nel caso di problemi di varia natura con recapiti telefonici, fax ed e-mail;
- per ogni consegna l'ora di produzione, di sintesi, di inizio del trasporto;
- il prezzo del radiofarmaco per mCi;
- la garanzia del ritiro e dello smaltimento gratuito dei contenitori esausti.
- per il lotto n. 6 deve essere garantita consegna alle ore 8.30 dal lunedì al venerdì con garanzia di back up su altra ditta in caso di problemi da parte della ditta di fornitura.

- ***Radiofarmaci e/o Kit (in flaconi o vial) per preparazioni radiofarmaceutiche (Lotto da 7 a 16) gammaemittenti***

Per tali lotti i Kit devono contenere flaconi o vial contenti il principio attivo richiesto, deve essere specificata la classificazione ATC, dove previsto eventuale autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata dal Ministero della Salute (ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 178/91).

Le ditte dovranno indicare per ogni prodotto offerto le specifiche tecniche ed ogni altra documentazione illustrativa e in particolare:

- il prezzo del prodotto per flacone o vial;
 - denominazione commerciale del prodotto;
 - codice ATC del prodotto;
 - scheda tecnica
 - indicazioni d'uso e norme cautelative eventuali;
 - logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati
 - le specifiche e brochure in lingua italiana;
 - i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei Kit ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini;
 - la/e persona/e referente/i nel caso di problemi di varia natura con recapiti telefonici, fax ed e-mail;
 - per ogni consegna l'ora di produzione, di sintesi, di inizio del trasporto;
 - numero e data del lotto di produzione su ogni singola confezione;
 - data di scadenza;
- **Consumabili per celle/frazionatori e dispositivi infungibili iniettore automatico radiofarmaci PET(lotto da 17 a 20)**

Con riferimento alle caratteristiche tecniche dei prodotti indicate nel capitolato di gara, si precisa che, ove le stesse riconducano ad un marchio specifico saranno valutati e accettati prodotti equivalenti, come per legge. E' fatto obbligo alla Ditta, che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, segnalare l'equivalenza, specificando le motivazioni, in separata dichiarazione, da allegare alla documentazione tecnica.

Art. 4 Modalità di fornitura

Le quantità necessarie saranno ordinate in attivazione di fornitura da parte del Servizio di Farmacia della Fondazione. La consegna dei prodotti di consumo dovrà avvenire entro 10 giorni dall'ordinativo trasmesso dalla Farmacia.

Nessun ritardo è ammesso nella consegna dei prodotti. In caso contrario questa Fondazione applicherà una penale pari al 1% del valore contrattuale del materiale consegnato in ritardo per ogni giorno successivo al termine prescritto.

La ditta dovrà garantire quanto segue:

- la consegna dei prodotti necessari secondo le esigenze del servizio di Medicina Nucleare, senza imporre alcun minimo d'ordine e/o minimo fatturabile;
- la consegna dei prodotti direttamente presso il servizio di Medicina Nucleare della Fondazione Istituto G. Giglio;
- la continuità della fornitura anche in presenza di eventi, quali scioperi o altre vertenze sindacali del proprio personale ovvero dei corrieri autotrasportatori che possano

- pregiudicarne il corretto esito;
- la consegna, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, di prodotti di recente fabbricazione e senza alterazioni nella confezione originale, garantendone altresì l'ottimale conservazione fino al momento della consegna;
 - la sostituzione dei prodotti scaduti o in via di prossima scadenza;
 - la sostituzione del prodotto, che il servizio di Medicina Nucleare ritenga opportuno, con altro analogo, purché presente nel catalogo della ditta prodotto in sede di gara;
 - la sostituzione dei prodotti appaltati con altri tecnicamente più avanzati, immessi in commercio dalla ditta successivamente all'aggiudicazione, senza variazione dei prezzi pattuiti, se aventi prezzi di listino superiori, ovvero con proporzionale riduzione dei prezzi, se aventi prezzi di listino inferiori;
 - la fornitura, per tutta la durata del contratto, dei prodotti della stessa casa produttrice indicata in sede di gara;
 - non pretendere alcuna variazione dei prezzi unitari in caso di variazione dei confezionamenti dei prodotti originariamente offerti, salvo che tale variazione sia tempestivamente comunicata e formalmente accettata da questa Azienda;
 - far fronte a qualsivoglia responsabilità risarcitoria inerente all'esecuzione della fornitura che possa eventualmente derivare da danni causati agli immobili, a cose, agli utenti o a terzi (personale compreso), esonerando questa Azienda da qualsiasi responsabilità penale, civile ed amministrativa, purché queste non siano imputabili o derivati da inadempienze da parte del Servizio di Medicina Nucleare.

Art.5 Modalità di pagamento:

La fattura deve essere emessa entro i termini di legge.

La fattura dovrà essere intestata a Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù – C.da Pietrapollastra Pisciotto – 90015 Cefalù, P.IVA 05205490823 e dovrà essere trasmessa in formato elettronico XML (FPR12), tramite il Sistema di Interscambio (SDI) attraverso l'indirizzo PEC: fatture@pec.hsrgiglio.it, valorizzando il campo codice amministrazione destinataria con 0000000, indicando in fattura l'IBAN conforme a quanto comunicato in sede di procedura (c/c dedicato).

Si comunica che dal 01 gennaio 2018 la Fondazione è interessata dall'applicazione dello split payment (art. 17 Ter DPR 633/72) e che per tanto per le operazioni fatturate, i fornitori devono emettere fattura elettronica con l'addebito dell'iva, indicando nel campo iva della fattura elettronica Esibilità IVA "S" (scissione dei pagamenti) pena la non regolarità del documento emesso.

Codesta ditta dovrà indicare in fattura il codice identificativo gara (CIG) ed eventuale CUP e il numero di ordine di riferimento o lettera contratto.

Per i contratti di durata va specificato il periodo di competenza.

Ai sensi dell'art. 30 D.lgs. 50/2016, così come modificato dall'art. 20 c.l lett. c) D.lgs.n.56 del 19 aprile 2017, in caso di forniture/servizi da eseguirsi in più soluzioni, verranno eseguite ritenute pari allo 0,5% del relativo importo netto. Le relative somme verranno svincolate al termine del rapporto contrattuale, previa verifica della regolarità contributiva.