

## **GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI GENERATORE DEL RADIONUCLIDE GALLIO-68 IN FABBISOGNO ALL’U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DELL’AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

**Progetto di gara ai sensi dell’art. 41 comma 12 del D.lgs. n. 36/2023**

### **OGGETTO DI GARA**

La procedura di gara avrà come oggetto la fornitura, per una durata di 24 mesi, di generatori del radionuclide Gallio-68 in fabbisogno alla Medicina Nucleare.

La fornitura rientra tra le nuove risorse da acquisire al fine di implementare una nuova offerta diagnostico-terapeutica in campo oncologico, nello specifico per l’attivazione di nuove prestazioni diagnostiche PET-PSMA per il carcinoma della prostata.

In particolare, il generatore  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  è necessario per fornire il radionuclide Gallio-68, a sua volta utilizzato per la preparazione di radiofarmaci per uso in diagnostica PET ( $[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-PSMA-11}$ ).

Nello specifico trattasi di un prodotto medicinale, definito dalla normativa vigente “generatore di radionuclidi” (D.Lvo 216/2006) e come tale soggetto ad Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) rilasciata dall’Autorità Competente (AIFA). Per tale ragione, le sue caratteristiche chimico-fisiche e di qualità (purezza, identità, ecc.) sono definite dall’A.I.C. e traggono origine dalla relativa monografia (Gallium Chloride solution for radiolabelling, n. 2464E) di Farmacopea Europea.

L’efficienza del generatore diminuisce con il decadimento nel tempo del  $^{68}\text{Ge}$  genitore (si riduce del 50% dopo 39 settimane) e questo rappresenta la principale limitazione al numero di esami possibili nel tempo (da 3-4 a 1-2 dopo circa 6 mesi di utilizzo).

Ciò rende necessario acquistare n. 2 generatori/anno per garantire un numero costante di prestazioni/anno.

Fabbisogno annuo per mantenere uno standard del numero di prestazioni:

- n. 2 generatori, comprensivi di accessori,
- n. 1 sistema di eluizione automatico e programmabile.

### **CAPITOLATO TECNICO**

Nel 2024 è stato pubblicato l’avviso-ricerca di mercato volto a verificare l’esistenza nel mercato di ditte fornitrici del radiofarmaco “generatore del radionuclide gallio-68”. A tale avviso ha risposto solamente la ditta Radius con il radiofarmaco “Galliapharm”. Tuttavia nel mercato sono presenti altre ditte fornitrici del radiofarmaco in oggetto.

Il capitolato tecnico è stato redatto dall'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'AULSS 8.

Nel capitolato tecnico sono definite le caratteristiche tecniche minime e generali per la fornitura in oggetto, nonché i relativi fabbisogni come sopra specificati.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire:

- assistenza tecnica in situ di tecnico specializzato durante l'installazione del generatore nuovo e le prime eluizioni;
- reintegro in tempi brevi di generatori difettosi o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione, senza oneri aggiuntivi;
- ritiro e smaltimento alla scadenza, senza oneri aggiuntivi.

### **OBIETTIVI DI RIDUZIONE DELLA SPESA**

L'appalto comprende prodotti di nuova introduzione e pertanto comporterà nuovi costi a carico dell'AULSS 8 ma l'implementazione della nuova attività diagnostico-terapeutica permetterà di soddisfare la richiesta clinica attuale e recuperare le prestazioni ad oggi effettuate presso altre strutture.

Il generatore di radionuclidi, inoltre, può essere utilizzato anche per ottenere altri radiofarmaci, quali ad esempio quelli per la diagnostica di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NET).

L'implementazione della diagnostica con Ga-68, in particolare quella con 68Ga-PSMA, consentirà all'AULSS 8, un recupero in termini di prestazioni ad oggi erogate presso altre strutture.

Dall'analisi dei dati di mobilità intra-regionale, infatti, dal 2021 al 2023 il trend di prestazioni PET/CT erogate presso centri diversi dall'U.O.C. Medicina Nucleare dell'AULSS 8 a pazienti residenti in provincia di Vicenza ha subito un costante aumento.

Anche se non è possibile attribuire al tipo di radiofarmaco la prestazione (il codice CPV è univoco e indipendente dal radiofarmaco utilizzato), è presumibile imputare alla diagnostica con 68Ga-PSMA/18-F-PSMA almeno i 2 terzi delle prestazioni eseguite in altra AULSS.

Si stima, a regime, di trattare fino a 400 pazienti/anno PET-PSMA, consentendo di recuperare parte delle prestazioni erogate presso altre ULSS.

### **COSTRUZIONE BASE D'ASTA**

Per la costruzione della base d'asta si sono presi come riferimento i prezzi sostenuti da altre AA.SS individuate attraverso ricerca di mercato, tenendo conto comunque che in molti casi l'oggetto degli appalti e/o le prestazioni ricomprese negli stessi non sono del tutto sovrapponibili alle esigenze di questa AULSS (sistema di eluizione, ritiro e smaltimento...).

### **QUADRO ECONOMICO DELL'APPALTO**

La fornitura avrà durata di 24 mesi con eventuale estensione contrattuale per l'acquisto di un ulteriore generatore.

Il valore complessivo dell'appalto viene così definito:

Descrizione servizi/beni/lavori	Fabbisogno	Importo a base di gara
Fornitura di generatore di radionuclidi da 1850 MBq (50 mCi) comprensivo di accessori	n. 2	€ 220.000,00
Fornitura di sistema di eluizione automatico	n. 1	€ 8.000,00
<b>A) Importo a base di gara</b>		<b>€ 228.000,00</b>
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso		€ 100,00
<b>A) + B) Importo complessivo</b>		<b>€ 228.100,00</b>
Importo per estensione contrattuale		€ 110.000,00
<b>Valore globale stimato</b>		<b>€ 338.100,00</b>

Per il presente appalto, il competente Servizio Prevenzione e Protezione ha stimato un importo degli oneri per la sicurezza da interferenze pari a € 100,00, come specificato nel DUVRI.

## PROCEDURA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Verrà posta in essere una procedura aperta ai sensi degli art. 71 del D.lgs n. 36/2023, e l'aggiudicazione sarà disposta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 del D.lgs n. 36/2023, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30 punti su 100 per il prezzo, in quanto le caratteristiche oggettive dell'appalto inducono a ritenere rilevanti gli aspetti qualitativi legati alle caratteristiche tecniche e non la sola componente economica.

Sono stati quindi definiti i criteri di valutazione riepilogati nella tabella sotto riportata, sulla base dei criteri utilizzati nelle procedure di gara espletate da altre Aziende Sanitarie, adeguandoli alle caratteristiche previste nel Capitolato tecnico in base alle necessità specifiche di questa Azienda ULSS.

E' stato inoltre previsto un criterio premiale volto a favorire la parità di genere, ai sensi dell'art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023.

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MODALITÀ ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO
1	Resa di eluizione (secondo quanto riscontrato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)	18		18		<i>X = resa di eluizione</i> 50% < X < 60% 9 punti X ≥ 60% 18 punti
2	Possibilità di effettuare un numero di eluizioni maggiore rispetto al numero minimo previsto nel capitolato Tecnico (300/anno)	18	18			Verrà apprezzata maggiormente la possibilità di effettuare un numero maggiore di eluizioni all'anno
3	Periodo di validità dalla data di calibrazione (secondo quanto riscontrato in RCP)	8		8		<i>Z = mesi di validità</i> 12 ≤ Z < 18 mesi fino a 4 punti Z ≥ 18 mesi 8 punti
4	Possibilità di utilizzo	15	15			Sarà apprezzato

	dell'eluato dopo un numero di ore maggiore a 72 dall'ultima eluizione					maggiormente la possibilità di utilizzo per un numero di ore maggiore
5	Servizio di assistenza tecnica on-site post vendita	5	5			Verranno valutati in particolar modo l'organizzazione del servizio, i tempi di intervento e di risoluzione in caso di eventuali problematiche, la formazione del personale, il tempo di affiancamento iniziale, la rete di assistenza, il personale addetto all'assistenza
6	Tempo di reintegro dei generatori difettosi	5	5			verrà apprezzato maggiormente il minor tempo di reintegro
7	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023	1			1	SI = 1 punti NO = 0 punti
	Totale	70	43	26	1	

E' opportuno prevedere la soglia di sbarramento pari a 42 punti su 70, al fine di rispettare gli standard funzionali e qualitativi minimali attesi dall'amministrazione appaltante.