Oggetto:	fornitura di un generatore del radionuclide gallio-68 (68Ge/68Ga), con eventuale opzione per l'acquisto di un secondo generatore, per le esigenze di Tecnomed – Fondazione dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca
Procedura adottata:	procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art 76, c.2, lett. b), punto 2) del D.lgs. 36/2023
Valore complessivo stimato dell'appalto:	€ 198.000,00 (Iva 10% esclusa)
Decisione a contrarre:	deliberazione del Consiglio di Amministrazione di Tecnomed - Fondazione dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca, n. 64 adottata nella seduta del 25 settembre 2025
RUP - Responsabile Unico del Progetto	Dott. Sergio Camillo Todde - Direttore della Fondazione Tecnomed
Codice Unico di Progetto – CUP:	I57G25000330005
UOR – Unità Operativa Responsabile per la procedura di gara - Convenzione prot. n. 46056/21 del 06/04/2021	Area Infrastrutture e Approvvigionamenti Settore Appalti Beni e Servizi e-mail: *centrale.committenza@unimib.it*
Referenti pratica:	Dott. Andrea Ambrosiano - tel. +39 02.6448.6069 Dott. Mattia Muratore - tel. + 39 02.6448.5347

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

per la verifica di unicità del fornitore per l'affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, *ex* art. 76 c. 2 lett. b), punto 2) del D.lgs. n. 36/2023, per la fornitura di un generatore del radionuclide gallio-68 (68Ge/68Ga), con eventuale opzione per l'acquisto di un secondo generatore, per le esigenze di Tecnomed – Fondazione dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca

PREMESSO CHE

- l'Università degli Studi di Milano-Bicocca svolge le funzioni di Stazione Appaltante per conto di Fondazione Tecnomed, dal momento che quest'ultima non è in possesso dei requisiti necessari per essere qualificata come Stazione Appaltante, ai sensi degli artt. 62 e 63 del D.Lgs. 36/2023, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 4 della Convenzione Protocollo n. 0046056/21 del 06/04/2021, il quale prevede l'assistenza da parte dell'Ateneo nella gestione di procedure di acquisto di beni e servizi mediante gare pubbliche d'appalto;

- è intenzione di Tecnomed - Fondazione dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca nell'ambito delle proprie attività di preparazione radiofarmaci, procedere all'acquisto di un generatore del radionuclide gallio-68, con opzione per l'acquisto di un secondo generatore, al fine di garantire la continuità della preparazione di radiofarmaci marcati con tale radionuclide per uso diagnostico mediante PET/CT;

- la Fondazione aveva dato avvio, nell'anno 2021, alla preparazione di tali radiofarmaci a seguito dell'acquisto di generatori di gallio-68 sulla base di una procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, del d.lgs. n. 50/2016, aggiudicata a Tema Sinergie s.p.a., distributore esclusivo per l'Italia del Generatore di Ga-68 Gallieo, prodotto da IRE Elit;

- il dispositivo in oggetto è essenziale per la preparazione dei radiofarmaci [68Ga]Ga-DOTATOC e [68Ga]Ga-PSMA-11 utilizzati per diagnostica di routine PET/CT, nonché per altri radiofarmaci marcati con lo stesso radionuclide utilizzati a fini di sperimentazione clinica e ricerca preclinica;

- il generatore 68Ge/68Ga viene utilizzato per fornire il radionuclide gallio-68, a sua volta utilizzato per la preparazione di radiofarmaci per uso in diagnostica clinica PET ([68Ga]Ga-DOTA-TOC, [68Ga]Ga-PSMA-11) nonché per altri radiofarmaci utilizzati a fini di ricerca preclinica e sperimentazione clinica. Il generatore viene considerato dalla normativa vigente alla stregua di un prodotto farmaceutico, e come tale soggetto ad approvazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA). Per tale ragione, le sue caratteristiche chimico-fisiche e di qualità (purezza, identità, ecc.) sono definite dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), e traggono origine dalla relativa monografia (Gallium Chloride solution for radiolabelling, n. 2464E) di Farmacopea Europea. Al momento della redazione del presente documento, e a conoscenza della stazione appaltante, i prodotti autorizzati sul territorio nazionale sono due, forniti rispettivamente da IRE Elit (commercializzato in Italia da Tema Sinergie spa) e da Eckert&Ziegler Radiopharma GmbH (commercializzato in Italia da Radius srl);

- sebbene, per le ragioni di cui sopra, il radionuclide fornito dai due generatori abbia caratteristiche chimico-fisiche e farmaceutiche sostanzialmente sovrapponibili, esso viene tuttavia eluito (rilasciato) dal generatore con volume e concentrazione radioattiva differenti, ciò che si traduce in diverse modalità di attuazione della fase iniziale dei processi di radiosintesi, effettuati per mezzo di sistemi automatizzati c.d. a "cassette", per i quali il radionuclide viene utilizzato (ad esempio per quanto riguarda il volume di eluato, esso è pari rispettivamente a 1.1 e 5 ml);

- tale differenza comporterebbe, in caso di utilizzo di un generatore diverso da quello utilizzato fino ad ora, la necessità per la Fondazione di adattare i metodi di produzione dei radiofarmaci sopra menzionati al nuovo generatore e conseguentemente di procedere con una nuova esecuzione delle convalide di processo, le quali a loro volta prevedono la preparazione e controllo qualità di almeno 3 lotti consecutivi per ciascun radiofarmaco;

- inoltre, come già accennato sono in corso di esecuzione studi di sperimentazione clinica per i quali sono già stati autorizzati i rispettivi dossier dall'Autorità Competente, che pure prevedono la preparazione dei radiofarmaci a partire dal generatore attualmente in uso presso la Fondazione;

CONSIDERATO CHE

- una modifica del radiofarmaco attualmente in uso avrebbe, in ultima analisi, le seguenti conseguenze:
    - costi aggiuntivi necessari per l'esecuzione delle preparazioni finalizzate alle riconvalide di cui sopra;
    - riduzione e, nella peggiore delle ipotesi anche sospensione, quantificabile in almeno 3 mesi, fino all'avvenuta riconvalida dei processi di preparazione, delle prestazioni diagnostiche e di ricerca;

- trattandosi di radionuclide a breve emivita fisica (67.7 minuti), i relativi radiofarmaci devono necessariamente essere preparati e utilizzati entro poche ore, e non esistono prodotti con caratteristiche analoghe reperibili sul mercato per tramite dei quali si possa eventualmente ovviare alla loro temporanea mancanza;

RILEVATO CHE

- dopo un'attenta indagine di mercato in merito ai generatori di gallio-68 disponibili, il generatore di gallio-68, prodotto dall'azienda IRE Elit e distribuito in Italia in esclusiva da **Tema Sinergie S.p.A.** - con sede legale in via Malpighi, 120 – Faenza (RA) CF/P.IVA 00970310397 - è individuato come l'unico in possesso delle specifiche tecniche in termini di volume e concentrazione radioattiva dell'eluato compatibili con le modalità di preparazione dei radiofarmaci attualmente convalidate presso i laboratori di preparazione radiofarmaci della Fondazione e che non vi è nessun altro strumento presente sul mercato in grado di garantire il soddisfacimento dei bisogni sopra evidenziati (vedasi inoltre **Allegato A** – dichiarazione di infungibilità);

- come si evince dalla Dichiarazione rilasciata in data 06/05/2025 da IRE Elit SA, Tema Sinergie S.p.A. è il distributore esclusivo per il territorio italiano del generatore di gallio-68 prodotto dalla stessa IRE Elit SA (**Allegato B**);

- la differenza in termini di volume di soluzione di radiofarmaco eluito dai due generatori è riscontrabile dai rispettivi RCP ("Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" **Allegati C e D**), i quali sono documenti parte integrante dei rispettivi provvedimenti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) rilasciati dall'Autorità Competente, ovvero AIFA;

- come risulta dall'offerta n. OFFERTA N. 2025-1003105-00 del 23 settembre 2025 (**Allegato E**) prodotta da Tema Sinergie S.p.A., il prezzo complessivo per l'acquisto dei due generatori, compresi servizi di trasporto e consegna, installazione e training, ritiro periodico dei generatori esausti, è pari a **€ 198.000,00** (IVA 10% esclusa);

- il Consiglio di Amministrazione della Fondazione, con la succitata Delibera, ha ritenuto sussistere i presupposti per affidare a **Tema Sinergie S.p.A.** il contratto d'appalto per l'acquisto di un generatore di gallio-68, con opzione per l'acquisto di un secondo generatore tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b): ... *la procedura può essere utilizzata*: punto b) "*quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni*: […] punto 2) "*la concorrenza è assente per motivi tecnici" e "non esistono altri*

operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli";
- ai sensi del medesimo articolo sopracitato occorre che sia comprovato che "*non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto*";

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

Si rende noto che obiettivo del presente avviso è quello di **verificare se vi siano altri operatori economici**, oltre a quello individuato da questa Università, che possano effettuare la fornitura di un generatore di Gallio-68 in grado di fornire un eluato che abbia le caratteristiche di volume e concentrazione radioattiva compatibili con i processi convalidati.

La partecipazione è subordinata all'assenza dei motivi di esclusione in capo all'impresa di cui agli artt. 94-95 del D.lgs. n. 36/2023.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse per favorire la consultazione e la partecipazione di operatori economici, in modo non vincolante per la Fondazione Tecnomed che resta, pertanto, libera di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa nei confronti della Fondazione stessa.

La presente procedura non è impegnativa per la Fondazione Tecnomed e sarà soggetta a successiva approvazione degli organi competenti.

Modalità e trasmissione della manifestazione di interesse

La manifestazione di interesse dovrà essere redatta secondo l'**Allegato F** al presente avviso "*fac-simile di manifestazione di interesse*" e dovrà essere debitamente sottoscritta dal rappresentante legale, corredata da fotocopia di un documento d'identità e trasmessa al seguente indirizzo PEC: *ateneo.bicocca@pec.unimib.it* e in c.c. all'indirizzo: *centrale.committenza@unimib.it* **entro 15 (quindici) giorni dalla pubblicazione del presente avviso**.

Le richieste pervenute oltre il sopra indicato termine non verranno tenute in considerazione.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la Società sopra indicata costituisca l'unico operatore in grado di svolgere la fornitura descritta, questa Fondazione intende altresì manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 76 c. 2 lett. b) punto 2 del D.lgs. 36/2023 con l'operatore economico che, allo stato attuale, risulta l'unico in grado di garantire la fornitura richiesta per i motivi sopra indicati.

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del

decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "*Codice in materia di protezione dei dati personali*" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In particolare, si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali: i dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente procedura. I dati reciprocamente forniti verranno trattati secondo le finalità contrattuali ed istituzionali, nel rispetto della normativa vigente sulla riservatezza e segretezza dei dati delle persone fisiche e giuridiche; gli stessi non verranno divulgati o comunicati a terzi, fatto salvo ogni obbligo di legge. I dati raccolti sono trattati e conservati anche ai sensi del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione secondo quanto riportato nell'apposita scheda informativa privacy pubblicata sul profilo di committente della Stazione Appaltante al link.

VISTO
Il Capo Settore Appalti Beni e Servizi
dell'Università degli Studi di Milano Bicocca
Dott. Andrea Ambrosiano

Il Responsabile Unico del Progetto
Direttore Generale Fondazione Tecnomed
Dott. Sergio Todde
[f.to digitalmente *ex* art. 24 D.lgs. 82/05]

Unità Operativa Responsabile: Area Infrastrutture e Approvvigionamenti - Settore Appalti Beni e Servizi - Ufficio Appalti Beni e Servizi
Estensore: Dott. Mattia Muratore