



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI INFUSIONALI PER
IRRIGAZIONE DI GRANDI VOLUMI - 3^ EDIZIONE**

PROGETTO TECNICO

INDICE

1.	OGGETTO	2
2.	ANALISI DELLA DOMANDA.....	2
3.	ANALISI DELL'OFFERTA	3
4.	CALCOLO DELLA BASE D'ASTA	4
5.	REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	7
6.	FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	8
7.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	8
8.	SOGGETTI ADERENTI.....	8
9.	DURATA.....	8
10.	CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI.....	9

1. OGGETTO

Per l'individuazione dei contraenti l'Agenzia addiverrà all'espletamento di un appalto specifico sulla base del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) Beni Farmaceutici.

Oggetto dell'appalto specifico è la fornitura di soluzioni infusionali per irrigazione di grandi volumi, i cui requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto prescritto nell'Allegato Capitolato Tecnico, suddivisa in **n. 50** lotti.

In base all'analisi dell'offerta (vedi successivo paragrafo 3) è stato verificato che gli Operatori Economici risultano iscritti allo SDA citato.

Le quantità presunte di gara e il prezzo a base d'asta sono successivamente definiti.

Il Lotto 28 darà origine ad un Accordo quadro multioperatore per esigenze sanitarie manifestate dalle Aziende contraenti.

I restanti Lotti daranno origine a Convenzioni.

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, dalla data di stipula della convenzione fino alla scadenza fissata del 30/06/2023 (indicativamente 36 mesi).

2. ANALISI DELLA DOMANDA

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato costituito un Gruppo di lavoro formato da esperti del settore sanitario, nominato con lettera prot. IC.2019.43730 in data 02/10/2019, in rappresentanza delle Aziende sanitarie interessate alla procedura di gara.

Trattandosi di una riedizione, il Gruppo di lavoro è partito dall'Elenco dei Prodotti di soluzioni infusionali "in concorrenza" della precedente edizione di gara ed ha proceduto alla verifica ed alla standardizzazione dei prodotti di maggior utilizzo nelle varie Aziende Sanitarie ed all'inserimento di nuovi prodotti ritenuti indispensabili, individuando per ciascuno il dosaggio e le principali caratteristiche richiesti.

Il Gruppo di lavoro ha steso il capitolato tecnico, con la definizione delle caratteristiche di ciascun prodotto in gara, partendo dall'analisi del capitolato della precedente edizione della procedura, opportunamente aggiornato rispetto alle caratteristiche innovative intervenute nel mercato.

Le quantità inserite in procedura sono state determinate sulla base dell'elaborazione della griglia prodotti, compilata con i fabbisogni annui stimati dalle Aziende sanitarie del territorio regionale tramite l'utilizzo della piattaforma SATER.

Lo studio dei lotti è stato oggetto di molteplici valutazioni:

- inizialmente (vedi documento Strategia di gara del 17/12/2020), i lotti erano stati costruiti per singola voce, per un totale di n. 93 lotti;
- in seguito all'analisi dell'offerta, i lotti sono stati strutturati in base alla disponibilità del prodotto da parte dei Fornitori, con l'obiettivo di favorire la massima concorrenza ed economie di scala;
- infine, è stato acquisito il parere del Gruppo di Coordinamento Farmaci delle 3 Aree Vaste della Regione, che ha fornito indicazioni tecniche quali l'esigenza di confezionamento dei lotti per categoria omogenea di concentrazione e tipologia di confezionamento, garantendo, laddove possibile, la più ampia partecipazione e concorrenza tra gli operatori economici del settore.

In seguito all'analisi effettuata sui dati rilevati e al parere degli esperti, sono stati individuati **n. 50 lotti** di prodotti di soluzioni infusionali per irrigazione di grandi volumi.

3. ANALISI DELL'OFFERTA

Al fine di garantire la massima partecipazione da parte dei fornitori del settore ed individuare i potenziali partecipanti all'iniziativa di gara, nel rispetto dei principi di libera concorrenza e partecipazione, è stata condotta l'analisi dell'offerta, per ottenere tutte le informazioni utili al completamento della descrizione dei prodotti, assicurandosi che il prodotto richiesto fosse effettivamente disponibile sul mercato e vi fossero potenziali offerenti dello stesso.

A tal proposito, al fine della corretta descrizione ed articolazione dei lotti di gara, in data 19 dicembre 2019 l'Agenzia ha avviato un'indagine di mercato ed ha inviato, tramite la piattaforma SATER, il questionario contenente l'elenco con la descrizione di massima degli articoli a tutti gli iscritti allo SDA Farmaci.

I principali fornitori presenti sul mercato per i prodotti oggetto della presente procedura, che hanno risposto al questionario entro i termini fissati del 15 gennaio 2020, sono i seguenti:

- BAXTER ITALIA S.P.A.
- FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
- INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.
- MONICO S.P.A.
- PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.
- DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.

4. CALCOLO DELLA BASE D'ASTA

L'analisi dei prezzi è stata condotta confrontando i prezzi della precedente Convenzione Intercent-ER e i prezzi rilevati a seguito di benchmark con analoghe procedure di altre Regioni.

Per i prodotti innovativi sono stati valutati i prezzi d'acquisto indicati dalle Aziende sanitarie del territorio regionale ed eventuali prezzi di gare sul territorio nazionale.

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra, per ciascun lotto sono state definite le basi d'asta come di seguito riportate:

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE DELLA FORNITURA	DOSAGGIO	IMPORTO A BASE D'ASTA NEL TRIENNIO IN EURO
1	1	CALCIO GLUCONATO	250 ml	17.640,00
2	1	DERIVATI DELLA GELATINA PER IL TRATTAMENTO DELLE GRAVI IPOVOLEMIE	500 ml	130.558,68
3	1	AMINOACIDI	250 ml	27.459,60
4	1	AMINOACIDI	500 ml 8%	21.358,50
5	1	AMINOACIDI	500 ml 10%	164.195,64
6	1	AMINOACIDI	500 ml 4%	138.709,50
7	1	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	100 ml 5%	64.980,00
7	2	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	250 ml 5%	70.714,35
7	3	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	500 ml 5%	420.492,00
8	1	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	500 ml 10%	26.444,12
9	1	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	500 ml 33%	15.637,50
10	1	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	1000 ml 5%	13.919,06
11	1	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	100 ml 5%	26.948,93
11	2	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	250 ml 5%	24.516,00
11	3	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	500 ml 5%	162.923,10
12	1	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	250 ml 10%	3.882,00
12	2	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	500 ml 10%	25.628,40
13	1	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	100 ml 5%	16.734,84
13	2	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	1000 ml 5%	4.488,75
14	1	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	250 ml 5%	46.802,25

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni infusionali per irrigazione di grandi volumi - 3^a edizione

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE DELLA FORNITURA	DOSAGGIO	IMPORTO A BASE D'ASTA NEL TRIENNIO IN EURO
15	1	GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	5000 ml 50%	42.240,00
16	1	ACIDO LATTICO/SODIO IDROSSIDO/SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO/CALCIO CLORURO	500 ml	91.947,08
17	1	ACIDO LATTICO/SODIO IDROSSIDO/SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO/CALCIO CLORURO	500 ml	316.183,80
18	1	POTASSIO CLORURO/SODIO CLORURO	1000 ml	12.120,00
18	2	POTASSIO CLORURO/SODIO CLORURO	500 ml	51.045,12
19	1	SODIO BICARBONATO	500 ml 1,4%	81.653,19
20	1	SODIO BICARBONATO	100 ml 8,4%	68.025,93
20	2	SODIO BICARBONATO	250 ml 8,4%	21.513,60
20	3	SODIO BICARBONATO	500 ml 8,4%	12.543,75
21	1	SODIO CLORURO	1000 ml	60.425,82
22	1	SODIO CLORURO	100 ml	3.987.878,06
22	2	SODIO CLORURO	250 ml	1.007.147,23
22	3	SODIO CLORURO	500 ml	1.822.657,41
23	1	SODIO CLORURO	100 ml 0,9%	1.279.097,01
23	2	SODIO CLORURO	250 ml 0,9%	249.977,28
23	3	SODIO CLORURO	500 ml 0,9%	485.386,02
24	1	SODIO CLORURO	50 ml 0,9% in volume da 50 ml a 100 ml	100.859,31
25	1	SODIO CLORURO	1000 ml 0,9%	28.473,90
26	1	SODIO CLORURO	50 ml	442.908,00
27	1	SODIO CLORURO	2000 ml 0,9%	374.127,60
27	2	SODIO CLORURO	5000 ml 0,9%	941.952,00

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni infusionali per irrigazione di grandi volumi - 3^a edizione

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE DELLA FORNITURA	DOSAGGIO	IMPORTO A BASE D'ASTA NEL TRIENNIO IN EURO
27	3	SODIO CLORURO	3000 ml 0,9%	303.692,52
28	1	SODIO CLORURO	50 ml 0,9%	105.192,67
28	2	SODIO CLORURO	100 ml 0,9%	769.869,58
28	3	SODIO CLORURO	250 ml 0,9%	515.056,87
28	4	SODIO CLORURO	500 ml 0,9%	827.501,22
28	5	SODIO CLORURO	1000 ml 0,9%	334.348,56
29	1	SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO/CALCIO CLORURO/MAGNESIO CLORURO/SODIO ACETATO/SODIO CITRATO	500 ml	194.730,48
30	1	SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO/CALCIO CLORURO/MAGNESIO CLORURO/SODIO ACETATO/SODIO CITRATO	500 ml	645.006,60
31	1	SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO/CALCIO CLORURO/MAGNESIO CLORURO/SODIO ACETATO/SODIO CITRATO	500 ml	54.937,57
32	1	SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO/CALCIO CLORURO/SODIO ACETATO	500 ml	78.169,45
33	1	SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO/CALCIO CLORURO/SODIO ACETATO	500 ml	298.998,00
34	1	SODIO LATTATO/POTASSIO CLORURO/SODIO CLORURO	500 ml	14.634,90
35	1	GLUCOSIO (DESTROSIO) ANIDRO/SODIO CLORURO	500 ml	83.084,40
36	1	POTASSIO CLORURO/GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	500 ml	10.369,80
36	2	POTASSIO CLORURO/GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	500 ml	5.896,80
37	1	SODIO ACETATO/POTASSIO CLORURO/MAGNESIO CLORURO/POTASSIO BIBASICO/GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	250 ml	34.958,40
37	2	SODIO ACETATO/POTASSIO CLORURO/MAGNESIO CLORURO/POTASSIO BIBASICO/GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	500 ml	26.884,62
38	1	SODIO CLORURO/POTASSIO ACETATO/MAGNESIO	500 ml	30.273,00

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni infusionali per irrigazione di grandi volumi - 3^a edizione

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE DELLA FORNITURA	DOSAGGIO	IMPORTO A BASE D'ASTA NEL TRIENNIO IN EURO
		ACETATO/GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO		
39	1	SODIO CLORURO/POTASSIO ACETATO/MAGNESIO ACETATO/GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	500 ml	77.188,80
40	1	SODIO CLORURO/POTASSIO ACETATO/POTASSIO FOSFATO BIBASICO/MAGNESIO SOLFATO EPTAIDRATO/CALCIO GLUCONATO MONOIDRATO/GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	2000 ml	222.850,50
41	1	SODIO CLORURO/POTASSIO ACETATO/POTASSIO FOSFATO BIBASICO/MAGNESIO SOLFATO EPTAIDRATO/CALCIO GLUCONATO MONOIDRATO/GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	1000 ml	20.122,20
42	1	MANNITOLE	500 ml	23.962,05
42	2	MANNITOLE	500 ml	27.885,60
42	3	MANNITOLE	100 ml	75.511,80
42	4	MANNITOLE	250 ml	103.531,93
43	1	MANNITOLE/SORBITOLE	3000 ml	91.543,20
43	2	MANNITOLE/SORBITOLE	5000 ml	50.171,25
44	1	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI	250 ml	8.196,07
44	2	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI	100 ml	64.394,69
44	3	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI	500 ml	171.217,80
45	1	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI	500 ml	99.222,75
46	1	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI	5000 ml	32.793,20
47	1	ACQUA	500 ml	147.028,51
47	2	ACQUA	1000 ml	4.063,50
48	1	ACQUA STERILE PER IRRIGAZIONE	5000 ml	155.310,72
49	1	GLICINA	3000 ml	35.861,40
50	1	GLICINA/MANNITOLE	3000 ml	37.018,50
50	2	GLICINA/MANNITOLE	5000 ml	86.339,70

L'importo complessivo messo a gara per il triennio è pari a **Euro 18.770.014,94** IVA esclusa.

5. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

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

6. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta dovrà essere formulata indicando il prezzo unitario con riferimento all'unità di misura richiesta (calcolato sulla base delle scontistiche applicate al prezzo di riferimento al pubblico IVA inclusa) che, moltiplicato per la quantità, determinerà l'importo offerto per il lotto.

L'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica richiesta per la valutazione dei parametri di qualità.

Per quanto attiene alla documentazione tecnica, è stato previsto che l'Agenzia utilizzerà le schede tecniche depositate nell'archivio Banca Dati di "Farmadati Italia" e, solo nel caso in cui tali schede non corrispondano all'ultimo aggiornamento approvato da AIFA, oppure non fossero presenti per altri motivi, la ditta concorrente dovrà allegarle a sistema.

7. CRITERIO 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.

Per il Lotto 28 verrà stipulato un accordo quadro con gli Operatori Economici che offriranno i primi tre minori prezzi.

8. SOGGETTI ADERENTI

La Convenzione/Accordo Quadro è rivolta a tutte le Aziende sanitarie del territorio della Regione Emilia-Romagna.

9. DURATA

La scadenza della Convenzione/Accordo Quadro, da stipulare a seguito del presente appalto specifico, è fissata al 30/06/2023 (indicativamente 36 mesi), a decorrere dalla data di sottoscrizione.

La Convenzione/Accordo Quadro non è rinnovabile.

Le singole Aziende sanitarie potranno aderire alla Convenzione/Accordo Quadro staccando i propri Ordinativi di Fornitura (contratti) durante tutto il periodo di vigenza della stessa.

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni infusionali per irrigazione di grandi volumi - 3^a edizione

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti) effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno alla Convenzione/Accordo Quadro avranno validità dalla data di emissione fino alle suindicate scadenze.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione/Accordo Quadro 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.

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

10. CALCOLO DEL COSTO DEL 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 afferenti 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.