



APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICINALI E RADIOFARMACI

2023-2025

PROGETTO TECNICO RETTIFICATO

INDICE

PREMESSA	2
1.OGGETTO	2
2. ANALISI DELLA DOMANDA	3
3. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA	12
4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	12
6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	13
7. SOGGETTI ADERENTI	13
8. CONTRATTO	13
9. DURATA	13
11.COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA	14
12.CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI	15

PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di medicinali e radiofarmaci suddiviso in 936 lotti che comprende, altresì, i servizi accessori quali i servizi di trasporto e consegna e gli altri servizi connessi alla fornitura.

L'affidamento avverrà mediante appalto specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) "Beni Farmaceutici", di cui al Bando UE G.U. del 08/03/2017".

Tale appalto specifico si inquadra nel seguente contesto normativo:

- DPCM 11/07/18 "Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89", pubblicato in G.U.R.I. n. 189 del 16 agosto 2018;
- D.lgs. 50/2016 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici;
- D. L. 16 luglio 2020, n. 76 «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale».

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, dalla data di stipula della convenzione fino alle scadenze fissate del:

- 31.12.2024 per i lotti 823, 827, 830, 831, e dal 932 al 940;
- 31.12.2025 per i restanti lotti.

La Centrale di Committenza della Regione Umbria (con note pervenute a mezzo PEC Prot. 09/09/2022.0044625.E del 09/09/2022 e 28/09/2022.0047712.E del 28/09/2022) ha richiesto di aderire alla presente procedura di gara in virtù di uno scambio di corrispondenza fra le Centrali di Committenza, in base al quale l'Agenzia Intercent-ER espletterà la procedura di gara, in esito alla quale l'Agenzia Intercent-ER stipulerà apposite convenzioni e le Aziende sanitarie della Regione Umbria stipuleranno appositi contratti coi fornitori aggiudicatari, tenuto conto dei fabbisogni indicati. Pertanto, nei quantitativi di fornitura previsti in gara sono ricompresi anche i fabbisogni delle Aziende sanitarie della Regione Umbria per quanto riguarda alcuni lotti di gara, descritti nel seguito, per 24 mesi con decorrenza dalla data del conseguimento di efficacia dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016 o altra data indicata nei contratti delle singole aziende.

1. OGGETTO

Oggetto della presente procedura è la fornitura di medicinali e radiofarmaci le cui caratteristiche generali e specifiche sono definite nell'Allegato 3 - Capitolato Tecnico e nell'Allegato 6 - Elenco prodotti rettificato, effettivamente presenti ad oggi in commercio. Nella fornitura sono ricompresi anche i servizi accessori tra i quali, in particolare, i servizi di trasporto e consegna: con riferimento alle spese di questo specifico servizio si precisa che, come meglio esplicitato nel Capitolato tecnico, nell'elenco prodotti rettificato e nel disciplinare di gara rettificato, queste sono:

- non incluse nel prezzo per i prodotti oggetto dei lotti 830, 831, 939 e 940. Le spese dovranno essere quotate separatamente dall'operatore economico in sede di offerta;
- incluse nel prezzo per i prodotti oggetto dei restanti lotti.

A seguito di chiarimenti pervenuti in corso di gara, con determina n. 593 del 02/11/2022 sono stati ritirati i lotti 451, 637, 638 e 895, e apportate modifiche ai lotti 1, 188, 246, 277, 278, 309, 481, 659, 662, 668, 707, 765, 767, 783, 823 e 868.

2. ANALISI DELLA DOMANDA

Alla stesura del Capitolato Tecnico ha partecipato il Gruppo di lavoro individuato con nota dell'Agenzia prot. 07/10/2021.0097749.

Il Gruppo di lavoro risulta composto da figure professionali che, a vario titolo, sono coinvolte nell'acquisto, gestione ed utilizzo dei prodotti oggetto di gara, in rappresentanza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Il Gruppo di lavoro, riunitosi una prima volta in data 11/07/2022, nel corso di più incontri svoltisi anche in videoconferenza e attraverso scambi di corrispondenza, ha redatto il documento "Elenco prodotti" partendo dall'analisi dei capitolati delle precedenti procedure aventi ad oggetto farmaci e radiofarmaci opportunamente integrati e aggiornati con le indicazioni del Servizio Assistenza Ospedaliera - Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare.

In particolare, per redigere il nuovo documento tecnico, il Gruppo di lavoro ha analizzato e valutato:

- la documentazione tecnica e le risultanze delle procedure "Medicinali esclusivi 2019-2022" e "Radiofarmaci 2", analizzando ogni singolo dato descrittivo, apportando le eventuali modifiche;
- l'inserimento di nuovi prodotti esclusivi;
- le recenti scadenze di brevetto che hanno permesso la commercializzazione di nuovi farmaci «generici»;
- conformità dei prodotti alle normative vigenti, nazionali e comunitarie, in materia di radiofarmaci;
- spese di trasporto legate alle diverse tipologie di prodotti;
- problematiche connesse alla presenza di AIC sui radiofarmaci;
- modalità di aggiudicazione.
- la suddivisione dei lotti allo scopo di consentire la più ampia partecipazione.

Le quantità inserite in gara sono state determinate a seguito della raccolta fabbisogni indirizzata alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna e condotta dal 04/08/2022 al 06/09/2022, tramite la Piattaforma Sater.

Con nota prot. 28/09/2022.0047712.E del 28/09/2022, la Regione Umbria ha comunicato l'interesse all'acquisto dei seguenti farmaci:

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA UMBRIA
25	1	A07AA02	NISTATINA	ORALE	SCIROPPO	100.000 UI	FLACONE	9.200
26	1	A07AA11	RIFAXIMINA	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	550 mg	COMPRESSA	111.568
30	1	A07EA07	BECLOMETASONE DIPROPIONATO	RETTALE	SUPPOSTE	3 mg	SUPPOSTA	2.300
49	1	A10AE04	INSULINA GLARGINE	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	300 UI 1,5 ml	PENNA	196.608
72	1	A10BJ01	EXENATIDE	SOTTOCUTANEA	SOSPENSIONE INIETTABILE	2 mg	PENNA	39.300
74	1	A10BJ03	LIXISENATIDE	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE	10 mcg 3 ml	PENNA	50
74	2	A10BJ03	LIXISENATIDE	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE	20 mcg 3 ml	PENNA	370
75	1	A10BJ05	DULAGLUTIDE	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	0,75 mg 0,5 ml	PENNA	67.216
75	2	A10BJ05	DULAGLUTIDE	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	1,5 mg 0,5 ml	PENNA	226.044
77	1	A10BK01	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	10 mg	COMPRESSA	1.399.944
120	1	B01AC06	LISINA ACETILSALICILATO	ORALE	POLVERE PER SOLUZIONE	75 mg	BUSTA	59.460
124	1	B01AC24	TICAGRELOR	ORALE	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	90 mg	COMPRESSA	170.464
125	1	B01AC24	TICAGRELOR	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	60 mg	COMPRESSA	408.224

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA UMBRIA
125	2	B01AC24	TICAGRELOR	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	90 mg	COMPRESSA	1.524.040
128	1	B01AD02	ALTEPLASI	ENDOVENOSA	SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	20 mg	FLACONE	810
134	1	B01AF02	APIXABAN	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	2,5 mg	COMPRESSA	1.400
134	2	B01AF02	APIXABAN	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	2,5 mg	COMPRESSA	12.840
134	3	B01AF02	APIXABAN	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	2,5 mg	COMPRESSA	5.081.900
134	4	B01AF02	APIXABAN	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	5 mg	COMPRESSA	7.528.160
139	1	B02BB01	FIBRINOGENO UMANO	ENDOVENOSA	FLACONCINI/FIA LOIDI	1 g	FLACONCINO	1.600
160	1	B03BA01	CIANOCOBALAMINA	IM SC	SOLUZIONE	500 mcg 1 ml	FIALA	20.000
162	1	B03BA03	IDROXOCOBALAMINA	INTRAMUSCOLARE	SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	2,5 mg/ml 2 ml	FLACONE	3.480
178	1	B06AA03	IALURONIDASI	SOTTOCUTANEA	FIALE	300 UI 1 ml	FIALA	2.200
202	1	C01EB07	FRUTTOSIO	ENDOVENOSA	FIALE	5 gr	FLACONE	1.100
220	1	C07AA12	NADOLOLO	ORALE	COMPRESSE DIVISIBILI	80 mg	COMPRESSA	12.420
231	1	C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN	ORALE	COMPRESSE	24+26 mg	COMPRESSA	426.200
231	2	C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN	ORALE	COMPRESSE	49+51 mg	COMPRESSA	323.952
231	3	C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN	ORALE	COMPRESSE	49+51 mg	COMPRESSA	6.988
231	4	C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN	ORALE	COMPRESSE	97+103 mg	COMPRESSA	206.784
259	1	G02AD02	DINOPROSTONE	VAGINALE	DISPOSITIVO VAGINALE	10 mg	SISTEMA	930
287	1	G03XB01	MIFEPRISTONE	ORALE	COMPRESSE	600 mg	COMPRESSA	1.234

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA UMBRIA
291	1	G04BD12	MIRABEGRON	ORALE	COMPRESSE	50 mg	COMPRESSA	7.740
300	3	H01AC01	SOMATROPINA	INTRAMUSCOLARE	SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	0,6 mg	SIRINGA	2.142
300	6	H01AC01	SOMATROPINA	INTRAMUSCOLARE	SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	1,2 mg	SIRINGA	3.432
302	1	H01AX01	PEGVISOMANT	SOTTOCUTANEA	FIALE	10 mg	FIALA	3.360
302	2	H01AX01	PEGVISOMANT	SOTTOCUTANEA	FIALE	15 mg	FIALA	3.480
302	3	H01AX01	PEGVISOMANT	SOTTOCUTANEA	FIALE	20 mg	FIALA	5.280
302	4	H01AX01	PEGVISOMANT	SOTTOCUTANEA	FIALE	25 mg	FIALA	3.240
302	5	H01AX01	PEGVISOMANT	SOTTOCUTANEA	FIALE	30 mg	FIALA	3.120
308	1	H01CA01	GONADORELINA	EV IM	SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	0,80 mg 10 ml	FIALA	84
309	1	H01CB03	LANREOTIDE	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	60 mg	FIALASIRINGA	22
309	2	H01CB03	LANREOTIDE	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	90 mg	FIALASIRINGA	72
309	3	H01CB03	LANREOTIDE	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	120 mg	FIALASIRINGA	72
310	1	H01CB03	LANREOTIDE	INTRAMUSCOLARE	SOLUZIONE INIETTABILE	30 mg	FLACONCINO	52
312	1	H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	INTRAMUSCOLARE	POLVERE PER SOLUZIONE	20 mg 2 ml	FLACONCINO	80
312	2	H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	INTRAMUSCOLARE	POLVERE PER SOLUZIONE	40 mg 2 ml	FLACONCINO	30
312	3	H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	INTRAMUSCOLARE	POLVERE PER SOLUZIONE	60 mg 2 ml	FLACONCINO	104
332	1	J01CF04	OXACILLINA SODICA	ENDOVENOSA	FIALE	1 gr	FIALA	30.860
339	1	J01DD52	CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM SODICO	ENDOVENOSA	POLVERE PER SOLUZIONE	2000 500 mg	FLACONE	48.600

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA UMBRIA
342	1	J01DH56	IMIPENEM/CILASTATINA/RELEB ACTAM	ENDOVENOSA	SOLUZIONE INIETTABILE	500 + 500 + 250MG	FLACONE	10.050
354	1	J01XA01	VANCOMICINA	ENDOVENOSA	FIALE	1 gr	FIALA	105.000
357	1	J01XA05	ORITAVANCINA	ENDOVENOSA	SOLUZIONE INIETTABILE	400 mg	FLACONE	380
358	1	J01XB01	COLISTIMETATO SODICO	INALATORIA	POLVERE PER INALAZIONE	1662500 UI	CAPSULA	2.788
402	1	J05AG05	RILPIVIRINA	INTRAMUSCOLARE	SOSPENSIONE INIETTABILE RP	900MG	FLACONE	860
408	1	J05AJ04	CABOTEGRAVIR	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	30 mg	COMPRESSA	3.700
409	1	J05AJ04	CABOTEGRAVIR	INTRAMUSCOLARE	SOLUZIONE INIETTABILE	600 mg	FLACONE	860
424	1	J05AR20	BICTEGRAVIR/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE	ORALE	COMPRESSE	50 + 200 + 25 mg	COMPRESSA	249.020
425	1	J05AR21	DOLUTEGRAVIR/RILPIVIRINA	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	50+25 mg	COMPRESSA	90.090
428	1	J05AX09	MARAVIROC	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	150 mg	COMPRESSA	4.140
428	2	J05AX09	MARAVIROC	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	300 mg	COMPRESSA	7.860
442	1	J06BD01	PALIVIZUMAB	INTRAMUSCOLARE	SOLUZIONE INIETTABILE	50 mg	fiala	360
442	2	J06BD01	PALIVIZUMAB	INTRAMUSCOLARE	SOLUZIONE INIETTABILE	100 mg	fiala	1.210
453	1	L01AD05	FOTEMUSTINA	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUS POLV SOLV	208 mg	FLACONCINO	376
480	2	L01EL01	IBRUTINIB	ORALE	CAPSULE	140 mg	CAPSULA	15.000
481	1	L01EL01	IBRUTINIB	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	140 mg	COMPRESSA	10.920
481	2	L01EL01	IBRUTINIB	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	420 mg	COMPRESSA	12.240

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA UMBRIA
481	3	L01EL01	IBRUTINIB	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	560 mg	COMPRESSA	6.480
483	1	L01EX03	PAZOPANIB CLORIDRATO	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	200 mg	COMPRESSA	1.920
483	2	L01EX03	PAZOPANIB CLORIDRATO	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	400 mg	COMPRESSA	13.740
489	1	L01FD01	TRASTUZUMAB	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	120 mg/ml 6 ml	FLACONE	164
491	2	L01FE02	PANITUMUMAB	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC	20 mg/ml 20 ml	FLACONE	544
492	1	L01FX04	IPILIMUMAB	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC	50 ml 10 ml	FLACONE	316
497	1	L01FF01	NIVOLUMAB	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC	10 mg/ml 4 ml	FLACONE	710
497	2	L01FF01	NIVOLUMAB	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC	10 mg/ml 10 ml	FLACONE	2.580
497	3	L01FF01	NIVOLUMAB	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC	10 mg/ml 24 ml	FLACONE	3.260
501	1	L01XC23	ELOTUZUMAB	ENDOVENOSA	SOLUZIONE INIETTABILE	300 mg	FLACONE	1.100
501	2	L01XC23	ELOTUZUMAB	ENDOVENOSA	SOLUZIONE INIETTABILE	400 mg	FLACONE	1.250
508	1	L01XD03	METILAMINOLEVULINATO	TOPICA	CREMA	160 mg	FLACONE	340
528	1	L01XE25	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	ORALE	COMPRESSE	0,5 mg	COMPRESSA	2.040
528	2	L01XE25	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	ORALE	COMPRESSE	2 mg	COMPRESSA	17.980
531	1	L01XE28	CERITINIB	ORALE	CAPSULE	150 mg	CAPSULA	1.620

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA UMBRIA
536	1	L01XE35	OSIMERTINIB	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	40 mg	COMPRESSA	7.100
536	2	L01XE35	OSIMERTINIB	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	80 mg	COMPRESSA	48.560
570	1	L02BX03	ABIRATERONE ACETATO	ORALE	COMPRESSE	250 mg	COMPRESSA	8.520
571	1	L02BX03	ABIRATERONE ACETATO	ORALE	COMPRESSE	500 mg	COMPRESSA	103.040
575	1	L03AB11	PEGINTERFERONE ALFACON-2	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	90 MCG	SIRINGA	1.220
575	2	L03AB11	PEGINTERFERONE ALFACON-2	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	135 MCG	SIRINGA	104
575	3	L03AB11	PEGINTERFERONE ALFACON-2	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	180 MCG	SIRINGA	1.592
601	1	L04AA32	APREMILAST	ORALE	COMPRESSE	10mg+20mg+30mg	COMPRESSA	4.692
601	2	L04AA32	APREMILAST	ORALE	COMPRESSE	30 mg	COMPRESSA	207.216
610	1	L04AB02	INFLIXIMAB	ENDOVENOSA	POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	100 mg	FLACONE	1.200
612	1	L04AB05	CERTOLIZUMAB PEGOL	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	200 mg	FIALA	2.632
612	2	L04AB05	CERTOLIZUMAB PEGOL	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	200 mg	PENNA	2.052
640	1	L04AX07	DIMETILFUMARATO	ORALE	CAPSULE GASTRORESISTENTI	120 mg	CAPSULA	3.636
640	2	L04AX07	DIMETILFUMARATO	ORALE	CAPSULE GASTRORESISTENTI	240 mg	CAPSULA	478.464
650	1	M03CA01	DANTROLENE SODICO	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUSIONE POLV	20 mg	FLACONCINO	2.328
651	1	M04AC01	COLCHICINA	ORALE	COMPRESSE	1 mg	COMPRESSA	26.400

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA UMBRIA
657	1	N01AX03	KETAMINA	EV IM	SOLUZIONE INIETTABILE	50 mg/ml 2 ml	FIALA	3.800
680	2	N02CD01	ERENUMAB	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	140 MG	PENNA	1.150
681	1	N02CD02	GALCANEZUMAB	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	120 MG	PENNA	1.012
682	1	N02CD03	FREMANEZUMAB	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	225 MG	siringa	964
682	2	N02CD03	FREMANEZUMAB	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	225 MG	siringa	2
692	3	N03AG01	ACIDO VALPROICO/SODIO VALPROATO	ORALE	GRANULATO	500 mg	Busta	2.880
697	1	N03AG04	VIGABATRIN	ORALE	GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE	500 mg	Busta	9.400
714	1	N04AA02	BIPERIDENE CLORIDRATO	ORALE	COMPRESSE	2 mg	COMPRESSA	79.560
740	1	N05AF05	ZUCLOPENTIXOLO ACETATO	INTRAMUSCOLARE	SOLUZIONE INIETTABILE	50 mg 1 ml	FIALA	260
742	1	N05AF05	ZUCLOPENTIXOLO DICLORIDRATO	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	10 mg	COMPRESSA	23.600
742	2	N05AF05	ZUCLOPENTIXOLO DICLORIDRATO	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	25 mg	COMPRESSA	5.700
743	1	N05AF05	ZUCLOPENTIXOLO DICLORIDRATO	ORALE	GOCCE ORALI	2 % 10 ml	FLACONE	2.300
751	1	N05AH06	CLOTIAPINA	ORALE	COMPRESSE	40 mg	COMPRESSA	7.440
752	1	N05AH06	CLOTIAPINA	ORALE	SOLUZIONE	100 mg	FLACONE	7.300
759	1	N05AX09	CLOTIAPINA	SOTTOCUTANEA	FIALE	40 mg	FIALA	4.000
769	1	N05BA	DELORAZEPAM	EV IM	SOLUZIONE INIETTABILE	2 mg	FIALA	5.200
773	1	N05BA06	LORAZEPAM	EV IM	SOLUZIONE INIETTABILE	4 mg	fiala	9.140
774	1	N05BA09	CLOBAZAM	ORALE	CAPSULE	10 mg	CAPSULA	34.440

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA UMBRIA
796	1	N06BA07	MODAFINIL	ORALE	COMPRESSE	100 mg	COMPRESSA	19.500
805	1	N06DA03	RIVASTIGMINA	TRANSDERMICA	CEROTTO	13,3 mg	UNITÀ	15.900
810	1	N07BB	SODIO OXIBATO	ORALE	SOLUZIONE	17,5 % 10 ml	FLACONE	40.224
811	1	N07BB01	DISULFIRAM	ORALE	COMPRESSE EFFERVESCENTI	400 mg	COMPRESSA	31.492
835	1	NA	SODIO OXIBATO	ORALE	SOLUZIONE	17,5 % 140 ml	FLACONE	1.010
843	2	R01AD09	MOMETASONE FUROATO MONOIDRATO	NASALE	SPRAY NASALE	50 mcg	FLACONE	160
869	1	R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	200 + 125 mg	COMPRESSA	12.800
873	1	S01AX18	IDOPOVIDONE	OFTALMICA	COLLIRO	5 % 3,5 ml	CONTENITORE MONODOSE	9.640
882	1	S01EB09	ACETILCOLINA CLORURO	OFTALMICA	SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	10 mg/ml 2 ml	FIALA	1.152
893	1	S01FA56	TROPICAMIDE/FENILEFRINA CLORIDRATO	OFTALMICA	COLLIRO	10 ml	FLACONE	3.400
896	1	S01HA07	LIDOCAINA CLORIDRATO	OFTALMICA	SOLUZIONE	0,5 ml 40 mg/ml	CONTENITORE MONODOSE	86.620
910	1	V03AB35	SUGAMMADEX	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC	100 mg/ml 2 ml	FIALA	36.200
910	2	V03AB35	SUGAMMADEX	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC	100 mg/ml 5 ml	FLACONE	340
927	1	V04CX	VERDE INDOCIANINA	ENDOVENOSA	SOLUZIONE INIETTABILE POLV	25 mg	FLACONE	1.580
928	1	V06DD	AMINOACIDI CHETOANALOGHI/AMINOACIDI	ORALE	COMPRESSE		COMPRESSA	48.600

Con determina n. 593 del 02/11/2022 sono stati rettificati i quantitativi posti in gara per i lotti 277, 278 e 309.

3. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA

La definizione delle basi d'asta da applicare a ogni singolo lotto è stata effettuata tramite benchmark di mercato in relazione a:

- prezzo praticato in precedenti Convenzioni Intercent-ER;
- (ove disponibili), prezzi unitari a base d'asta/di aggiudicazione delle più recenti iniziative analoghe svolte sul territorio nazionale da altri Soggetti Aggregatori e/o Aziende sanitarie.
- prezzo ex-factory.

Il dettaglio delle basi d'asta è riportato nell'Allegato 6 - Elenco prodotti rettificato.

L'importo complessivo messo a gara, a seguito dell'approvazione di rettifica alla documentazione di gara, è ridefinito in € **2.676.838.807,57** (IVA esclusa).

4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Sono richiesti i seguenti requisiti di idoneità professionale:

- iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

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

5. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

La formulazione dell'offerta dovrà essere effettuata dalla ditta concorrente, compilando l'offerta economica a sistema secondo le indicazioni di cui al Disciplinare di gara.

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.

Il valore complessivo dell'offerta non potrà superare i valori posti a base d'asta per ciascun lotto di gara, IVA esclusa, riportati nell'Allegato 6 - Elenco prodotti.

Ai fini del superamento del valore posto a base d'asta del lotto non sarà considerato tale l'eventuale scostamento determinato dall'adesione alla manovra del payback di cui all'art. 1, comma 796, lettera g) della legge 296/2006, nel superamento della base d'asta.

L'offerta dovrà essere corredata dalla documentazione tecnica richiesta per la valutazione di idoneità dei prodotti, con la precisazione 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, la ditta concorrente dovrà allegarle a sistema.

Le Ditte concorrenti non devono presentare la campionatura.

6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett b), del Codice, previa verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e nell'Elenco prodotti e la scheda tecnica del prodotto offerto.

La scelta del criterio del prezzo più basso è motivata dalla presenza di prodotti standardizzati, seppure di elevato livello tecnologico, le cui caratteristiche sono costantemente controllate dall'Autorità Nazionale competente in materia.

7. SOGGETTI ADERENTI

La Convenzione è rivolta a tutte le Aziende sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie della Regione Emilia-Romagna e della Regione Umbria, per i lotti e quantitativi di interesse.

8. CONTRATTO

All'esito della procedura di affidamento si procederà a stipulare una convenzione con ciascun aggiudicatario dei lotti con la quale l'aggiudicatario medesimo si obbliga ad accettare gli ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende sanitarie contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara. L'Agenzia Intercent-ER stipulerà autonome convenzioni e le Aziende sanitarie della Regione Umbria stipuleranno autonomi contratti.

Le convenzioni e i contratti non sono rinnovabili.

Per quanto concerne la Regione Emilia-Romagna, le singole Aziende sanitarie contraenti potranno emettere gli ordinativi di Fornitura solamente durante la validità della convenzione e tali ordinativi avranno durata sino alla scadenza della convenzione medesima.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della convenzione o dei contratti 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 convenzione e di contratto si rimanda alla documentazione di gara.

9. DURATA

Le convenzioni che verranno stipulate da Intercent-ER a seguito del presente appalto specifico avranno durata dalla data di sottoscrizione fino al:

- 31.12.2024 per i lotti 823, 827, 830, 831, e dal 932 al 940;
- 31.12.2025 per i restanti lotti.

I contratti che verranno stipulati dalle Aziende sanitarie della Regione Umbria avranno durata di 24 mesi con decorrenza dalla data del conseguimento di efficacia dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016 o altra data indicata nei contratti delle singole aziende.

Le convenzioni e i contratti non sono rinnovabili.

Resta inteso che per durata della convenzione, si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie contraenti possono emettere ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore.

Le singole Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna potranno aderire alla convenzione staccando i propri ordinativi di Fornitura (contratti) durante tutto il periodo di vigenza della stessa.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti) effettuati dalle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna che aderiranno alla convenzione avranno validità dalla data di emissione fino al:

- 31.12.2024 per i lotti 823, 827, 830, 831, e dal 932 al 940;
- 31.12.2025 per i restanti lotti.

.10. CAUZIONE PROVVISORIA

Per l'entità dei lotti in cui è suddivisa la gara e nello specifico per i lotti con base d'asta pari o inferiore a €40.000,00, in applicazione dei principi di economicità, semplificazione e speditezza dell'azione amministrativa, sanciti dalla Legge n.241/1990 e s.m.i. si deroga a quanto previsto dall'art. 93, comma 1, del D. Lgs. n.50/16 e s.m.i.. La cauzione provvisoria deve essere altresì corredata, pena l'esclusione, dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art.103 del D.lgs. n.50/2016; tale impegno deve risultare anche in caso di versamento mediante deposito cauzionale. Ai sensi dell'art. 93, comma 8, del D.lgs. n. 50/2016 s.m. tale disposizione non si applica alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese. L'impegno dovrà essere prodotto anche in caso di versamento del deposito cauzionale e anche per i lotti per i quali non è prevista presentazione di cauzione provvisoria.

11.COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA

Per tutti i lotti in gara, l'offerta economica è formulata al lordo dei costi del lavoro e della sicurezza. Ai sensi dell'art. 95, comma 10, D.lgs. 50/2016, l'operatore economico non deve indicare nell'offerta economica i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

12.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 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.