

PROGETTO TECNICO

PREMESSA

L'appalto specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione Beni Farmaceutici pubblicato il 27 febbraio 2017, coerentemente con quanto approvato nel corso dell'incontro del Comitato Operativo del 13 Giugno 2018, ha per oggetto la fornitura per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna del principio attivo TRASTUZUMAB

In ragione dei forti risparmi attesi su questo farmaco biologico per cui è scaduta la copertura brevettuale per la formulazione ev, vi è necessità di attivare procedura di gara entro il quarto trimestre 2018.

Di seguito si indicano le motivazioni a supporto della scelta di attivare appalto specifico:

Si tratta di fornitura ad alto impatto economico e non ricompresa nella Gara Intercent-ER (Farmaci in concorrenza) in quanto decaduta la copertura brevettuale successivamente alla indizione della stessa.

La procedura in oggetto si inquadra nel vigente contesto normativo ovvero:

- DPCM 24/12/2015 (pubblicato in gazzetta il 9/02/2016), che individua alcune categorie merceologiche riservate alla competenza esclusiva del soggetto aggregatore, tra le quali i farmaci;
- Disciplina del sistema dinamico di acquisizione contenuta nell'art. 55 del D.Lgs 50/2016.
- Legge 11 dicembre 2016, n. 232, comma 407, lett. a) e b):

“a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono piu' di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo (....)”

1. Oggetto

Oggetto dell'appalto specifico è la fornitura di medicinali a base del p.a. sopra elencato, dotati di AIC ed effettivamente presenti ad oggi in commercio, per il consumo delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, i cui requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico e nell'allegato “Elenco Prodotti”.

La gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna formulato sulla base di una efficacia contrattuale decorrente dalla data di stipula della convenzione e fino al 30/11/2020.

2. Analisi della domanda

Ai fini dell'analisi si è proceduto alla raccolta dei fabbisogni presunti per l'utilizzo endovena a livello delle tre aree vaste della Regione Emilia-Romagna.

Si precisa che le quantità stimate non includono i fabbisogni da acquistare per garantire, ove necessario, le “continuità terapeutiche”.

3. Calcolo della base d’asta

La base d’asta di Euro €. 14.250.294,00 (IVA esclusa) è stata determinata sulla base del prezzo unitario a base d’appalto riferito al principio attivo in questione, moltiplicato per le quantità presunte di “unità di misura (UM) oggetto iniziativa” (mg.) da acquisire per tutto il periodo di durata della Convenzione.

La quotazione posta a base d’asta è stata determinata avendo a riferimento una media dei prezzi attualmente applicati di diversi competitors, nell’ambito della Regione Emilia-Romagna, oltrechè dal prezzo di riferimento (base d’asta), utilizzato dalla Centrale Regionale del Piemonte (per conto altresì delle Regioni Lazio, Sardegna, e Valle d’Aosta) con riferimento all’appalto specifico, per il medesimo oggetto, attualmente in fase di pubblicazione.

4. Formulazione dell’offerta

La ditta concorrente, nella compilazione dell’offerta, dovrà esprimere il prezzo unitario (P) con riferimento all’unità di misura (UM) oggetto dell’iniziativa:

Il valore complessivo dell’offerta non potrà superare i valori posti a base d’asta.

5. Criteri di aggiudicazione

Trattandosi di fornitura di farmaco con principio attivo non più commercializzato in esclusiva da un solo fornitore e pertanto con caratteristiche standardizzate, si ritiene di aggiudicare l’appalto in oggetto con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell’art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs 50/2016 e cioè a favore dell’offerta al prezzo più basso.

6. Soggetti aderenti

La procedura è rivolta a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

7. Durata

La Convenzione da stipulare a seguito del presente appalto specifico avrà durata dalla data di sottoscrizione della stessa, fino al 30/11/2020.

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

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti), effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno alla Convenzione/Accordo Quadro, avranno validità dalla data di emissione fino al 30/11/2020.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione/Accordo Quadro sia esaurito l’importo massimo spendibile, 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.

8. Contratto

Per quanto attiene lo schema di Convenzione/Accordo Quadro si rimanda alla documentazione di gara.

9. Costo del lavoro e della sicurezza

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, D.Lgs 50/2016, l'operatore economico deve indicare nell'offerta economica i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

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 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.