



APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICINALI ESCLUSIVI 2021-2023

PROGETTO TECNICO

1. OGGETTO.....	2
2. ANALISI DELLA DOMANDA.....	2
3 CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA.....	4
4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	4
5. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	4
6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	5
7. SOGGETTI ADERENTI	5
8. CONTRATTO	5
9. DURATA.....	6
9.COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA.....	6
10.CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI	6

PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di medicinali che risultano essere, per motivi tecnici, “esclusivi” di specifici operatori economici ed i relativi servizi connessi.

Coerentemente con quanto previsto nel Marsterplan 2021-2022 del 19/05/2021, recepito con determinazione n. 3096 in data 22/02/2021, a firma del Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare ove era denominata «Farmaci innovativi 2021-2023 “esclusivi”» e nel Piano delle Attività 2021 approvato dalla Giunta regionale con Delibera n. 761 del 24/05/2021, ove ha assunto la denominazione definitiva «Medicinali esclusivi 2021-2023», tale procedura, viene attivata entro il secondo trimestre 2021.

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”.

L'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 alla scadenza fissata del 30/11/2023.

1. OGGETTO

Oggetto della presente procedura, suddivisa in 98 lotti, è la fornitura di medicinali a base dei p.a., dotati di AIC ed effettivamente presenti ad oggi in commercio come indicati nell'Allegato 6 - Elenco prodotti.

I requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nonché nell'“Elenco Prodotti” allegato.

2. ANALISI DELLA DOMANDA

Alla stesura del Capitolato tecnico ha partecipato il Gruppo di lavoro formato da farmacisti esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Il Gruppo di lavoro, riunitosi una prima volta in data 31/03/2021, nel corso di più incontri svoltisi anche in videoconferenza, ha redatto il documento “Elenco prodotti”, allegato al presente progetto tecnico, partendo dall'analisi dei capitolati delle precedenti procedure Farmaci opportunamente integrati e aggiornati con le indicazioni della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare.

In particolare, per redigere il nuovo documento tecnico, ha analizzato:

- la documentazione tecnica oggetto della precedente edizione Medicinali Esclusivi 2019-2022, analizzando ogni singolo dato descrittivo, apportando le eventuali modifiche;
- le risultanze della precedente edizione;
- l'inserimento di nuovi prodotti;
- la perdita di brevetto e la conseguente uscita in commercio di farmaci «generici»;
- la suddivisione dei lotti allo scopo di consentire la più ampia partecipazione;
- la condizione di equivalenza con altri farmaci.

Il Gruppo di lavoro ha, inoltre, verificato le condizioni di esclusività dei farmaci oggetto della presente procedura, come esplicitate nell'Allegato – Elenco Prodotti:

- Malattia rara;
- Principio Attivo;
- Dosaggio e Forma Farmaceutica;
- Continuità Terapeutica;
- Tipologia confezionamento;
- Dosaggio;
- Indicazione d'uso;
- ADR.

A seguito dell'incontro del 28/04/2021, l'Agenzia ha predisposto in Piattaforma Sater la richiesta di fabbisogni per le Aziende Sanitarie, assegnando quale termine per la risposta il giorno 03/06/2021.

Su indicazione del Servizio Assistenza Territoriale -Area Farmaco e Dispositivi Medici della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare:

- le specialità medicinali riconducibili ai fattori VIII peghilati (DAMOCTOCOG ALFA PEGOL, RURIOCTOCOG ALFA PEGOL, TUROCTOCOG ALFA PEGILATO) sono state mantenute nella presente procedura. Per tali farmaci si sta aspettando un pronunciamento del TAR e di AIFA su valutazioni in equivalenza terapeutica in modo da poter definire una specifica strategia di gara regionale;
- a seguito di nuovi accordi fra il Servizio Assistenza Territoriale e le Farmacie Convenzionate, verificata la disponibilità delle Convenzioni attualmente in essere, si rende necessario acquisire ulteriori quantitativi di farmaci per una loro distribuzione per conto (DPC):
 - TAPENTADOLO (Palexia);

- FORMOTEROLO, GLICOPIRRONIO BROMURO E BECLOMETASONE (Trimbow).

Le quantità inserite in gara, come riportate nell'elenco prodotti, sono state comunicate dal Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare con la nota Prot. 17/06/2021.0080271.E e confermate con nota Prot. 01/07/2021.0082459.E.

3. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA

La determinazione del prezzo a base di gara è stata effettuata tramite benchmark di mercato in relazione a:

- Prezzo praticato in precedente Convenzione Intercent-ER;
- (ove disponibili), prezzi esitati da altre procedure svolte da altri Soggetti Aggregatori e/o Aziende Sanitarie;
- Prezzo ex-factory;
- Flusso AFO 2020;
- Prezzi di riferimento ANAC quando previsti.

Per quanto attiene al valore indicativo attribuito ai medicinali oggetto della presente procedura, dettagliato nell'Allegato – Elenco prodotti, lo stesso non deve essere inteso quale “base d’asta”.

Il dettaglio delle basi d’asta è riportato nell'allegato “Elenco prodotti”.

L'importo complessivo messo a gara di **€ 162.941.075,01** (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;

Non sono richiesti requisiti minimi di partecipazione inerenti alla capacità economica e finanziaria e alle capacità tecniche e professionali.

5. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

La formulazione dell'offerta dovrà essere effettuata dalla ditta concorrente, compilando l'offerta economica a sistema.

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 quanto attiene al valore indicativo attribuito ai medicinali oggetto della presente procedura, indicato nell'Allegato 6 – Elenco prodotti - si precisa che lo stesso non deve essere inteso quale "base d'asta".

La definizione del prezzo da parte del Fornitore non dovrà essere superiore al prezzo c.d. «Ex-Factory» negoziato con l'Agenzia Italiana del Farmaco, rispetto al quale potranno essere ottenute delle economie anche in base alla quantità di farmaci in gara.

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

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.

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'Agenzia, in seduta riservata procederà alla verifica di conformità rispetto a quanto previsto dalla presente documentazione. La verifica sarà svolta sulla base della corrispondenza tra prodotto offerto ed AIC richiesto.

7. SOGGETTI ADERENTI

La Convenzione è rivolta a tutte le Aziende sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie della Regione Emilia-Romagna.

8. CONTRATTO

Ai sensi di quanto indicato dalla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare all'esito della procedura di affidamento si procederà a stipulare, con ciascun aggiudicatario dei lotti, una Convenzione 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.

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

9. DURATA

La Convenzione avrà durata fino al 30.11.2023, a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

La Convenzione non è rinnovabile.

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 potranno aderire alla Convenzione staccando i propri Ordinativi di Fornitura (contratti) durante tutto il periodo di vigenza della stessa e quindi sino al 30.11.2023.

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

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione 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 si rimanda alla documentazione di gara.

9.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.

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.