



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE - APPALTO SPECIFICO PER LA
FORNITURA DI MEDICINALI 2024-2025-2**

PROGETTO TECNICO

INDICE

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

PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di medicinali e soluzioni infusionali per irrigazione di grandi volumi suddiviso in 44 lotti che comprende, altresì, i 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. 36/2023 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici;
- Legge di Stabilità 232/2016 (G.U. 21/12/2016), che disciplina l'acquisto di farmaci "biosimilari" (art. 1, comma 407);
- 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:

- fino al 31.12.2024 per il lotto 24;
- fino al 30.06.2026 per i lotti dal 26 al 44;
- fino al 31.12.2025 per i restanti lotti.

La Centrale di Committenza della Regione Umbria e So.Re.Sa. S.p.A. (con note pervenute a mezzo PEC Prot. 23/11/2023.0060676.E, 23/11/2023.0060632.E del 23/11/2023 e 05/12/2023.0062474.E del 05/12/2023) hanno 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 e So.Re.Sa. S.p.A. 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 e Campania per quanto riguarda alcuni lotti di gara, descritti nel seguito, per 36 mesi con decorrenza dalla data del conseguimento di efficacia dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 17, comma 5 del D. Lgs. n. 36/2023 o altra data indicata nei contratti delle singole aziende.

1. OGGETTO

Oggetto della presente procedura, suddivisa in 44 lotti, è la fornitura di medicinali e soluzioni infusionali per irrigazione di grandi volumi le cui caratteristiche generali e specifiche sono definite nell'Allegato 3 - Capitolato Tecnico e nell'Allegato 6 - Elenco prodotti, effettivamente presenti ad oggi in commercio.

2. ANALISI DELLA DOMANDA

Alla stesura del Capitolato Tecnico ha partecipato il Gruppo di lavoro individuato con nota dell'Agenzia prot. 19/04/2023.0024487.U.

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 07/11/2023, 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 soluzioni infusionali 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 per la fornitura di «medicinali 2024-2025» e «soluzioni infusionali per l'irrigazione di grandi volumi ed. 4», 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»;
- 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 delle Regioni Emilia-Romagna, Umbria e Campania.

Con nota prot. 23/11/2023.0060632.E del 23/11/2023, la Regione Umbria ha comunicato l'interesse all'acquisto dei seguenti farmaci:

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	ALTRE CARATTERISTICHE	NOTE AGENZIA	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA UMBRIA
1	1	A05AX05 ODEVIXIBAT	ODEVIXIBAT SESQUIDRATO	ORALE	CAPSULE RIGIDE	200 mcg		Esclusivo (Rif. AIC 049571019)	CAPSULA	9.240
1	2	A05AX05 ODEVIXIBAT	ODEVIXIBAT SESQUIDRATO	ORALE	CAPSULE RIGIDE	400 mcg		Esclusivo (Rif. AIC 049571021)	CAPSULA	9.240
1	3	A05AX05 ODEVIXIBAT	ODEVIXIBAT SESQUIDRATO	ORALE	CAPSULE RIGIDE	600 mcg		Esclusivo (Rif. AIC 049571033)	CAPSULA	8.280
1	4	A05AX05 ODEVIXIBAT	ODEVIXIBAT SESQUIDRATO	ORALE	CAPSULE RIGIDE	1200 mcg		Esclusivo (Rif. AIC 049571045)	CAPSULA	5.430
3	1	A16AX07 SAPROPTERIN	SAPROPTERINA DICLORIDRATO	ORALE	COMPRESSE SOLUBILI	100 MG			COMPRESSA	14.940
6	1	C01EB18 RANOLAZINA	RANOLAZINA	ORALE	COMPRESSE	375 mg	A RILASCIO PROLUNGATO		COMPRESSA	904.620
6	2	C01EB18 RANOLAZINA	RANOLAZINA	ORALE	COMPRESSE	500 mg	A RILASCIO PROLUNGATO		COMPRESSA	455.280
6	3	C01EB18 RANOLAZINA	RANOLAZINA	ORALE	COMPRESSE	750 mg	A RILASCIO PROLUNGATO		COMPRESSA	78.360
11	1	J01CR02 AMOXICILLINA ED INIBITORE DELLE BETA- LATTAMASI	AMOXICILLINA TRIIDRATO/POTAS- SIO CLAVULANATO	ORALE	SOSPENSIONE ORALE	400MG + 57MG	SI ACCETTANO VOLUMI DA 70 A 140ML		FLACONE	3.750
12	1	J04AB02 RIFAMPICINA	RIFAMPICINA	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUS POLV SOLV	600 mg 10 ml		Esclusivo (Rif. AIC 021110135)	FLACONCINO	4.230
13	1	J04AB02 RIFAMPICINA	RIFAMPICINA	ORALE	CAPSULE	300 mg		Esclusivo (Rif. AIC 021110034)	CAPSULA	37.560
22	1	N02BG08 ZICONOTIDE	ZICONOTIDE	ENDOVENOSA	FIALE	100MCG/ML 1ML		Esclusivo (Rif. AIC 037310012)	FIALA	318
26	1	B05AA06 DERIVATI DELLA GELATINA	SUCCINILGELATIN A/SODIO CLORURO	ENDOVENOSA	SOLUZIONE PER INFUSIONE	500 ml		FLACONE POLIETILENE/ POLIPROPILE NE/SACCA	FLACONE/SAC CA	21.900

Con note prot. 23/11/2023.0060676.E del 23/11/2023 e 05/12/2023.0062474.E del 05/12/2023, So.Re.Sa. S.p.A. ha comunicato l'interesse all'acquisto del seguente farmaco:

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTR AZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	ALTRE CARATTERISTICHE	NOTE AGENZIA	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA UMBRIA
3	1	A16AX07 SAPROPTERIN	SAPROPTERINA DICLORIDRATO	ORALE	COMPRESSE SOLUBILI	100 MG			COMPRESSA	168.030

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.

L'importo complessivo a base d'asta è di € 61.475.341,00 (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. Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice.

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. 108, comma 3, 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 delle Regioni Umbria e Campania, per i lotti e quantitativi di interesse.

8. CONTRATTO

All'esito della procedura di affidamento Intercent-ER procederà a stipulare una convenzione/accordo quadro 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.

In particolare, all'esito della procedura, Intercent-ER procederà con la stipula di:

- un Accordo quadro multi-operatore, senza riapertura del confronto competitivo, per il lotto 21 con gli operatori economici che si classificheranno tra i primi quattro posti nella graduatoria di aggiudicazione, con attribuzione a ciascun aggiudicatario del 25% della fornitura;
- una Convenzione per i restanti lotti;

Le convenzioni/accordi quadro non sono rinnovabili.

Le singole Aziende sanitarie contraenti potranno emettere gli ordinativi di Fornitura solamente durante la validità della convenzione/accordo quadro e tali ordinativi avranno durata sino alla scadenza della convenzione/accordo quadro medesima/o.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della convenzione/accordo quadro 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. 120, comma 9, D.lgs. 36/2023.

All'esito della procedura di affidamento le Aziende sanitarie della Regione Umbria e So.Re.Sa. S.p.A. procederanno a stipulare autonomi contratti.

Per quanto attiene lo schema di convenzione/accordo quadro e di contratti si rimanda alla documentazione di gara.

9. DURATA

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

- 31.12.2024 per il lotto 24;
- 30.06.2026 per i lotti dal 26 al 44;
- 31.12.2025 per i restanti lotti.

Le convenzioni/accordo quadro 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 il lotto 24;
- 30.06.2026 per i lotti dal 26 al 44;
- 31.12.2025 per i restanti lotti.

I contratti che verranno stipulati dalle Aziende sanitarie della Regione Umbria e da So.Re.Sa. S.p.A. avranno durata di 36 mesi con decorrenza dalla data del conseguimento di efficacia dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 17, comma 5 del D. Lgs. n. 36/2023 o altra data indicata nei contratti delle singole Aziende.

Per quanto concerne il contratto che verrà stipulato da So.Re.Sa. S.p.A., la sua durata potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa. S.p.A. stessa., fino ad un massimo di 6 (sei) mesi senza variazione dei quantitativi massimali nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

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. 106, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

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. 108, comma 9, D.lgs. 36/2023, 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.