



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI PER NUTRIZIONE
PARENTERALE Ed. 4**

PROGETTO TECNICO

INDICE

1.	PREMESSA	
2.	OGGETTO	
3.	ANALISI DELLA DOMANDA.....	
4.	ANALISI DELL'OFFERTA	
5.	CALCOLO DELLA BASE D'ASTA	
6.	REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	
7.	FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	
8.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	
9.	SOGGETTI ADERENTI.....	
10.	CONTRATTO.....	
11.	DURATA.....	
12.	GARANZIA PER LA PARTECIPAZIONE ALLA GARA.....	
13.	CALCOLO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA.....	
14.	CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI.....	

1. PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale e dei servizi connessi, giunta alla sua IV edizione, suddivisa in n. 43 lotti da destinarsi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna e ad APSS - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, che ha chiesto di poter aderire all'iniziativa di acquisto (Prot. 23/4/2024.0074538).

La procedura è prevista nel Marsterplan 2024-2026, recepita con determinazione n. 7254/2024 del Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare.

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" che ha ad oggetto la fornitura di beni farmaceutici (quali medicinali, vaccini, emoderivati, soluzioni infusionali, mezzi di contrasto, antisettici e disinfettanti, preparati per nutrizione artificiale, radiofarmaci, ecc.).

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. 36/2023 "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 e di APSS per i lotti di interesse, dalla data di stipula della Convenzione/Accordo quadro fino alla scadenza fissata per il **30/09/2027** (indicativamente 36 mesi).

Le quantità presunte in gara e il prezzo a base d'asta, sono definiti e riportati nell'allegato 6 "Elenco Prodotti".

2. OGGETTO

Oggetto dell'appalto specifico è la fornitura di **soluzioni per nutrizione parenterale**, suddiviso in 43 lotti semplici e composti, i cui requisiti tecnici devono rispondere a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'allegato 6 "Elenco Prodotti".

Al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e, nel contempo, un'ampia disponibilità di terapie nella realtà clinica, la procedura di gara porterà alla conclusione di un

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale 4° ed.

Accordo Quadro per i lotti 17, 21 e 22, senza apertura del confronto competitivo, con più operatori economici, classificati in posizione utile in graduatoria in base al minor prezzo offerto.

Ai Fornitori classificati in posizione utile in graduatoria non verranno assegnate quote percentuali predeterminate.

Ogni operatore economico facente parte dell'Accordo quadro dovrà impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto per il lotto, mentre le Aziende Sanitarie non risponderanno nei confronti degli aggiudicatari in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo i quantitativi preventivati, solo un limite massimo di accettazione obbligatoria degli ordinativi da parte dei singoli fornitori.

3. ANALISI DELLA DOMANDA

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato costituito un gruppo di lavoro, nominato con atto del Direttore dell'Agenzia Intercent-ER, Prot. 29/02/2024.0011119.U, formato da esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Trattandosi di una riedizione, il Gruppo di lavoro, nel corso di incontri e attraverso scambi di corrispondenza, ha analizzato i lotti e le risultanze della terza edizione, procedendo alla verifica ed alla standardizzazione dei prodotti di maggior utilizzo nelle varie Aziende Sanitarie ed all'inserimento di nuovi prodotti, individuando per ciascuno le principali caratteristiche richieste.

In particolare, Gruppo di lavoro ha supportato l'Agenzia nei seguenti compiti:

- valutazione dell'impatto della precedente edizione nella realtà clinica;
- analisi dell'elenco prodotti oggetto della precedente iniziativa ed inserimento di ulteriori prodotti funzionali alle specifiche esigenze cliniche;
- definizione dei prodotti oggetto della fornitura e stesura del Capitolato tecnico.

L'analisi della domanda è stata condotta tramite piattaforma Sater e si è conclusa il 17/05/2024.

All'esito dell'analisi effettuata sui dati rilevati, sono stati individuati **n. 43 lotti**.

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Fabbisogno 36 mesi
1	MISCELA BINARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	Sacca	6.822
2	MISCELA BINARIA CENTRALE CON ELETTROLITI	Sacca	1.200
3	MISCELA BINARIA CENTRALE CON ELETTROLITI	Sacca	9.855
4	MISCELA BINARIA PERIFERICA	Sacca	48.735
5	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI OLIVA	Sacca	80.796
6	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI OLIVA	Sacca	15.414
7	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI OLIVA	Sacca	6.138

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale 4° ed.

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Fabbisogno 36 mesi
8	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI CON OLIO DI OLIVA	Sacca	4.650
9	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI OLIVA	Sacca	5.433
10	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	Sacca	28.695
11	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	Sacca	4.695
12	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	Sacca	29.742
13	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	83.424
14	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	57.960
15	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	29.010
16	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	209.991
17	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI - AQ	Sacca	19.221
18	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI CON OLIO DI OLIVA	Sacca	4.392
19	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	24.954
20	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE (CON OLIO DI OLIVA)	Sacca	37.464
21	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE - AQ	Sacca	464.304
22	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE - AQ	Sacca	84.744
23	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	Sacca	60.624
24	MISCELA TERNARIA CON ELETTROLITI E CON OLIO DI SOIA E OLIO DI OLIVA	Sacca	14.322
25	SOLUZIONE DI AMINOACIDI IN ASSOCIAZIONE	Sacca	37.200
26	SOLUZIONE DI AMINOACIDI	Sacca	11.940
27	SOLUZIONE DI AMINOACIDI	Sacca	3.090
28	SOLUZIONE DI AMINOACIDI	Sacca	16.536
29	SOLUZIONE DI AMINOACIDI	Sacca	63.510
30	SOLUZIONE DI AMINOACIDI	Sacca	18.720
31	SOLUZIONE DI AMINOACIDI	Sacca	14.160
32	SOLUZIONE DI AMINOACIDI	Sacca	22.650
33	EMULSIONE LIPIDICA A 4 OLI CON OMEGA 3	Sacca	9.810
34	EMULSIONE LIPIDICA A 4 OLI CON OMEGA 3	Sacca	18.480
35	EMULSIONI LIPIDICA OLIO DI SOIA/LECITINA D'UOVO	Sacca	32.484
36	EMULSIONE A BASE DI ACIDI GRASSI OMEGA-3 /ALFA TOCOFEROLO/GLICEROLO/FOSFATIDE PURIFICATO DI UOVO	Sacca	6.390
37	EMULSIONE LIPIDICA A BASE DI OLIO DI OLIVA PURIFICATO/OLIO DI SOIA PURIFICATO	Sacca	1.740
38	EMULSIONE LIPIDICA MCT TRIGLICERIDI A CATENA MEDIA/OLIO DI SOIA	Sacca	10.380
39	EMULSIONE A PIU' OLI CON OMEGA-3 TRIGLICERIDI A CATENA MEDIA/OLIO DI SOIA/TRIGLICERIDI CON ACIDI GRASSI OMEGA 3	Sacca	1.170
40	GLUCOSIO	Sacca	8.640
41	SOLUZIONE POLIELETTROLITICA CON ACETATO E MALATO SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO/MAGNESIO CLORURO ESAIDRATO/CALCIO CLORURO DIIDRATO/SODIO ACETATO TRIIDRATO/ACIDO MALICO	Sacca	210.930
42	POTASSIO ASPARTATO	Sacca	7.500
43	SOLUZIONE DI ALANINA GLUTAMINA	Sacca	3.960

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale 4° ed.

L'APSS - Azienda Provinciale per i Servizi sanitari della Provincia Autonoma di Trento ha espresso i propri fabbisogni per i seguenti lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Fabbisogno 36 mesi
5	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI OLIVA	Sacca	24.000
10	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	Sacca	15.000
12	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	Sacca	22.500
13	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	18.000
14	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	10.500
15	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	6.000
16	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	18.000
19	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	15.000
20	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE (CON OLIO DI OLIVA)	Sacca	15.000
21	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	Sacca	45.000
23	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	27.000
24	MISCELA TERNARIA CON ELETTROLITI E CON OLIO DI SOIA E OLIO DI OLIVA	Sacca	1.980
28	SOLUZIONE DI AMINOACIDI	Sacca	6.000
29	SOLUZIONE DI AMINOACIDI	Sacca	150
30	SOLUZIONE DI AMINOACIDI AL 6% PER USO PEDIATRICO	Sacca	900
33	EMULSIONE LIPIDICA A 4 OLI CON OMEGA 3	Sacca	3000
34	EMULSIONE LIPIDICA A 4 OLI CON OMEGA 3	Sacca	3.750
35	EMULSIONI LIPIDICA OLIO DI SOIA/LECITINA D'UOVO	Sacca	1.800
36	EMULSIONE A BASE DI ACIDI GRASSI OMEGA-3 ACIDI GRASSI OMEGA 3/ALFA TOCOFEROLO/GLICEROLO/FOSFATIDE PURIFICATO DI UOVO	Sacca	150
38	EMULSIONE LIPIDICA MCT TRIGLICERIDI A CATENA MEDIA/OLIO DI SOIA	Sacca	2.100
40	GLUCOSIO	Sacca	900
42	POTASSIO ASPARTATO	Sacca	900

4. 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.

I principali fornitori presenti sul mercato per i prodotti oggetto della presente procedura risultano essere i seguenti:

- BAXTER ITALIA S.P.A.
- FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

5. 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 e/o Enti.

Per i prodotti non presenti nella precedente procedura sono stati valutati i prezzi d'acquisto indicati dalle Aziende Sanitarie del territorio regionale ed i prezzi di gare sul territorio nazionale.

Nella determinazione dei prezzi si è tenuto anche conto dell'aumento del costo delle materie prime e dell'energia che ha avuto pesanti ripercussioni nel settore merceologico della nutrizione artificiale.

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra, per ciascun lotto, sono state definite le basi d'asta come riportate nell'allegato 6 "Elenco prodotti".

L'importo complessivo messo a gara per il triennio è pari a **Euro 24.996.243,35 (IVA esclusa)**.

6. 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.

7. 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 che, moltiplicato per la quantità, determinerà l'importo offerto per il lotto.

Il valore complessivo dell'offerta non potrà superare i valori posti a base d'asta per ciascun lotto di gara (IVA esclusa).

L'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica richiesta per la valutazione delle caratteristiche tecniche previste dal Capitolato, 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, oppure non fossero presenti per altri motivi, la ditta concorrente dovrà allegarle a sistema.

8. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà, ai sensi dell'art. 108 del D.lgs. n. 36/2023, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo, essendo i prodotti oggetto di fornitura caratterizzati - anche con riferimento alla prassi produttiva sviluppatasi nel mercato di riferimento - da condizioni fortemente standardizzate, non essendo modificabili su richiesta della stazione appaltante e dovendo rispondere alle specifiche norme nazionali, europee o internazionali individuate negli atti di gara.

L'aggiudicazione sarà effettuata previa verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e quanto offerto da ciascun operatore economico concorrente in termini di documentazione tecnica.

9. SOGGETTI ADERENTI

La Convenzione/Accordo Quadro è rivolta a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere del territorio della Regione Emilia-Romagna e ad APSS, limitatamente ai lotti di interesse.

10. CONTRATTO

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

All'esito della procedura di affidamento si procederà a stipulare

- un Accordo quadro multioperatore, senza riapertura del confronto competitivo, per i lotti 17, 21 e 22, ai sensi dell'art. 54 del Codice degli Appalti;
- una Convenzione per i restanti lotti.

In particolare:

per il lotto 17 - miscela ternaria centrale senza elettroliti -, verrà concluso un Accordo quadro con ciascun operatore economico che, risulterà tra i primi due posti della graduatoria di aggiudicazione. Ai Fornitori classificatisi in posizione utile in graduatoria (i primi due) non verranno assegnate quote percentuali predeterminate;

per il lotto 21 - miscela ternaria periferica con elettroliti senza olio di pesce – verrà concluso un Accordo quadro con ciascun operatore economico che, risulterà tra i primi tre posti della graduatoria di aggiudicazione. Ai Fornitori classificatisi in posizione utile (i prime tre) non verranno assegnate quote percentuali predeterminate;

per il lotto 22 - miscela ternaria periferica con elettroliti con olio di pesce - verrà concluso un Accordo quadro con ciascun operatore economico che, risulterà tra i primi tre posti della

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale 4° ed.

graduatoria di aggiudicazione. Ai Fornitori classificatisi in posizione utile (i prime tre) non verranno assegnate quote percentuali predeterminate.

L' Agenzia si riserva il diritto di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

11. DURATA

La scadenza della Convenzione/Accordo quadro, da stipulare a seguito del presente appalto specifico, è fissata al 30/9/2027 (indicativamente 36 mesi).

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.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti) effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno alla Convenzione/Accordo quadro avranno validità dalla data di emissione fino alla suindicata scadenza.

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

12. GARANZIA PER LA PARTECIPAZIONE ALLA GARA

In deroga a quanto previsto dall'art. 106, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e in applicazione dei principi di economicità, semplificazione e speditezza dell'azione amministrativa, sanciti dalla Legge n.241/1990, per i lotti con base d'asta pari o inferiore a €40.000,00, la garanzia provvisoria non è dovuta.

Per i lotti con base d'asta superiore a €40.000,00, la garanzia provvisoria è pari all'1% del valore complessivo del lotto.

13. 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.

14. 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.