



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE – APPALTO SPECIFICO PER LA  
FORNITURA DI UN VACCINO ANTICOLERICO ORALE 2022-2025**

**ALLEGATO 1  
PROGETTO TECNICO**

## **1. Premessa**

La «Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna con propria nota del 9 settembre 2022, ns. Prot. 15/09/2022.0045498.E, ha comunicato la necessità di procedere all'acquisto di un Vaccino anticolerico orale.

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
- L. 23 luglio 2014, n. 89, pubblicato in G.U. 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".

## **2. Oggetto**

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura, in ambito regionale, di un **Vaccino anticolerico orale**.

La procedura è composta da un unico lotto.

I requisiti tecnici minimi del vaccino in oggetto devono rispondere a quanto prescritto nell'Allegato Capitolato Tecnico.

Le quantità presunte di gara ed il prezzo a base d'asta sono indicati nel successivo paragrafo "calcolo della base d'asta".

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per un periodo di circa 27 (ventisette) mesi, decorrente dalla data di stipula della convenzione, con scadenza fissata al 31 gennaio 2025.

## **3. Analisi della domanda**

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato costituito un gruppo di lavoro, nominato con lettera prot. 06/04/2021.0061943.U, formato da esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Trattandosi di una riedizione, si è partiti dall'analisi dei principali elementi che hanno caratterizzato la precedente indizione e i risultati conseguiti.

La definizione dei fabbisogni è stata condotta, come di consueto, in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna, che ha proceduto a richiedere alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna di stimare il numero delle persone che

potrebbero essere profilassate contro il colera nel periodo intercorrente dall'aggiudicazione fino alla scadenza della Convenzione prevista per il 31 gennaio 2025 (presumibilmente 27 mesi). I fabbisogni sono stati trasmessi ad Intercent-ER con nota Prot. 15/09/2022.0045498.E.

#### **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, è stata effettuata l'analisi dell'offerta, per ottenere tutte le informazioni utili al completamento della descrizione dei prodotti.

L'analisi è stata condotta utilizzando la banca dati di "Farmadati" tramite ricerca per ATC J07AE corrispondente a "VACCINO COLERA" e in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna.

#### **5. Calcolo della base d'asta**

Per la formulazione della base d'asta si è proceduto al confronto dei prezzi della precedente Convenzione Intercent-ER con i prezzi rilevati a seguito di indagine di mercato.

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra considerato, è stata definita la base d'asta come di seguito riportato:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantità (dosi) stimate</b>	<b>Base d'asta €</b>
1	VACCINO ANTICOLERICO ORALE	5.000	115.900,00

L'importo complessivo messo a gara è di **€ 115.900,00** (IVA esclusa).

#### **6. Requisiti di partecipazione**

Sono richiesti i seguenti requisiti di idoneità professionale:

a) 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 le capacità tecniche e professionali.

#### **7. Formulazione dell'offerta**

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 il lotto.

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. Criteri di aggiudicazione**

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b), del D.lgs. n. 50/2016, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo, essendo i vaccini oggetto della 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 ciascuna ditta concorrente in termini di documentazione tecnica.

## **9. Soggetti aderenti**

La Convenzione è rivolta a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere del territorio della Regione Emilia-Romagna.

## **10. Contratto**

All'esito della procedura di affidamento si procederà a stipulare 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;

L'operatore economico dovrà impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto per il lotto, mentre le Aziende sanitarie non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario 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.

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

## **11. Durata**

La Convenzione, da stipulare a seguito del presente appalto specifico, avrà una durata fino al 31 gennaio 2025.

La Convenzione non è rinnovabile.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti) effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno alla Convenzione avranno validità dalla data di emissione fino alla scadenza della Convenzione medesima.

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.

## **12. 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 aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

## **13. 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.