



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI ANTIGENI
PER LA CAMPAGNA VACCINALE 2021-2022 – 17^a edizione**

**ALLEGATO 1
PROGETTO TECNICO**

1. Premessa

Oggetto della procedura è la fornitura di **Vaccini antinfluenzali** per la campagna vaccinale 2021-2022”, suddivisa in cinque lotti, ed i relativi servizi connessi, a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

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. 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 di Vaccini antinfluenzali per la campagna vaccinale 2021-2022 – 17^a Edizione.

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per 12 (dodici) mesi, così come valutato dal Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Direzione Generale Cura della persona, Salute e welfare Regione Emilia-Romagna.

La procedura è composta da cinque lotti, descritti al successivo paragrafo 4.

I requisiti tecnici minimi dei vaccini 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”.

3. Analisi della domanda

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato costituito un gruppo di lavoro 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 dei risultati conseguiti.

Il Gruppo di lavoro, per conferire la massima protezione possibile alla popolazione della Regione Emilia-Romagna, ha ritenuto di confermare, e in parte potenziare, la strategia utilizzata nella precedente campagna vaccinale 2020-2021 e di optare per le seguenti tipologie di vaccini che saranno oggetto di acquisizione:

- vaccino antinfluenzale con antigeni di superficie o split (frammentato), inattivato, così suddiviso:
 - per soggetti a partire dai 3 anni di età rientranti nelle categorie lavorative previste, donne in gravidanza, patologici giovani/adulti con elevato rischio di complicanze;
 - per soggetti a partire dai 6 mesi ai 3 anni di età sani, rientranti nelle categorie di patologici con elevato rischio di complicanze.
- vaccino antinfluenzale con antigene di superficie, inattivato, adiuvato tetravalente per soggetti dai 65 ai 74 anni di età con patologie immunodepressive e di età pari o superiore a 75 anni;
- vaccino tetravalente sub unità, coltivato su colture cellulari, senza tracce di proteine dell'uovo per soggetti dai 3 anni di età, per allergici gravi alle proteine delle uova / diatesi allergica;
- vaccino antinfluenzale split, inattivato, alto dosaggio (60 mcg HA/ceppo) indicato dai 65 anni di età, grande anziano per soggetti istituzionalizzati.

In considerazione del particolare contesto legato alla pandemia COVID19 e alla stima di una probabile maggiore adesione della popolazione, anche legata all'andamento epidemiologico della pandemia da Covid-19, il fabbisogno dei vaccini antinfluenzali è stato incrementato rispetto al numero di vaccini somministrati nella campagna precedente e sono stati inseriti in gara due lotti di ulteriori prodotti: un Vaccino tetravalente sub unità, coltivato su colture cellulari, senza tracce di proteine dell'uovo e un Vaccino antinfluenzale split, inattivato, alto dosaggio (60 mcg HA/ceppo).

Appalto specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali 2021-2022 – 17^a edizione

L'analisi dei fabbisogni è stata condotta in collaborazione con il Servizio Sanità Pubblica, Assessorato Politiche per la Salute. I quantitativi stimati di dosi di vaccino antinfluenzale sono stati calcolati anche in relazione al particolare contesto emergenziale legato alla pandemia da COVID 19, sui seguenti obiettivi di copertura vaccinale:

- Incremento pari a circa il 20% del numero di dosi somministrate nella campagna vaccinale precedente;
- “copertura vaccinale” dei soggetti ad alto rischio;
- 75% della popolazione di età ≥ 60 anni
- raggiungimento delle 400.000 somministrazioni per soggetti lavoratori essenziali e soggetti con patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza compresi i soggetti di età 6 mesi-17 anni con patologie.

Con note IC.2021.35210 dell'8 marzo 2021 e IC.2021.36342 del 15 marzo 2021, il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna, ha comunicato la rimodulazione dei fabbisogni per tutti i vaccini in gara, allo scopo di procedere quanto prima all'esperimento della procedura, onde ridurre i rischi connessi all'approvvigionamento del farmaco nel corso della campagna vaccinale 2020-2021.

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 J07BB02 e in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna, in particolare attraverso la disamina della situazione di mercato, nell'ottica di garantire la maggiore concorrenzialità possibile in un mercato fortemente oligopolista.

5. Calcolo della base d'asta

L'analisi dei prezzi è stata condotta sulla base dei prezzi aggiudicati o al momento utilizzati come basi d'asta in procedure di altre Centrali di committenza e relativi all'anno 2021, dei prezzi ultimi praticati dai fornitori aggiudicatari delle Convenzioni Intercent-ER.

Appalto specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali 2021-2022 – 17^a edizione

Rispetto alla campagna vaccinale 2020 – 2021 vi è da sottolineare che un anno di pandemia ha cambiato radicalmente il mercato dei vaccini e, con specifico riferimento ai vaccini antinfluenzali, vi è da registrare un notevole incremento dei prezzi dovuto, principalmente, ad una impennata della domanda a livello europeo che ha determinato difficoltà nella produzione e nell'approvvigionamento.

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

Lotto	descrizione	Quantità (dosi) stimate	Base d'asta €
1	Vaccino antinfluenzale antigeni di superficie o split (frammentato), inattivato (per soggetti a partire dai 3 anni di età rientranti nelle categorie lavorative previste, donne in gravidanza, patologici giovani/adulti con elevato rischio di complicanze)	900.000	€ 6.255.000,00
2	Vaccino antinfluenzale antigeni di superficie o split (frammentato), inattivato (per soggetti a partire dai 6 mesi ai 3 anni di età sani, rientranti nelle categorie di patologici con elevato rischio di complicanze)	60.000	€ 417.000,00
3	Vaccino antinfluenzale antigene di superficie, inattivato, adiuvato tetravalente (per soggetti dai 65 ai 74 anni di età con immunodepressione e di età pari o superiore a 75 anni)	600.000	€ 9.000.000,00
4	Vaccino tetravalente sub unità, coltivato su colture cellulari, senza tracce di proteine dell'uovo (per soggetti dai 3 anni di età, per allergici gravi alle proteine delle uova / diatesi allergica)	10.000	€ 75.000,00
5	Vaccino antinfluenzale split, inattivato, alto dosaggio (60 mcg HA/ceppo) (dai 65 anni di età, grande anziano per soggetti istituzionalizzati)	30.000	€ 750.000,00

L'importo complessivo messo a gara è di € 16.497.000,00 (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

L'Accordo quadro/Convenzione è rivolto a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere del territorio della Regione Emilia-Romagna.

10. Contratto

Ai sensi di quanto indicato dal Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica della Direzione generale Cura della persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna, all'esito della procedura di affidamento si procederà a stipulare un Accordo quadro multi-operatore, senza riapertura del confronto competitivo, con gli aggiudicatari del Lotto 1 e una Convenzione con gli aggiudicatari dei restanti Lotti (2, 3, 4 e 5).

Appalto specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali 2021-2022 – 17^a edizione

In particolare, ai sensi dell'art. 54 del D.lgs. 50/2016, **per il Lotto 1** verrà concluso un **Accordo quadro** multi-fornitore, senza riapertura del confronto competitivo, al fine di garantire la maggior disponibilità di prodotti e scongiurare il rischio di carenze. Per tale lotto, pertanto, si procederà a stipulare un Accordo quadro con gli operatori economici della relativa graduatoria nel rispetto delle seguenti modalità di ripartizione:

A) IN CASO DI DUE OFFERTE VALIDE	
Posizione in graduatoria di aggiudicazione	Percentuale garantita
1°	70% del fabbisogno complessivo del lotto
2°	30% del fabbisogno complessivo del lotto

B) IN CASO DI TRE O PIU' OFFERTE VALIDE	
Posizione in graduatoria di aggiudicazione	Percentuale garantita
1°	70% del fabbisogno complessivo del lotto
2°	20% del fabbisogno complessivo del lotto
3°	10% del fabbisogno complessivo del lotto

Ogni operatore economico facente parte dell'Accordo quadro dovrà impegnarsi a fornire la percentuale di cui è aggiudicatario, 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.

In caso di unica offerta valida, sarà assegnato all'unico partecipante il 100% del quantitativo di fornitura. Nell'istanza di partecipazione il fornitore dovrà dichiarare se, in caso di aggiudicazione nella misura del 100%, è in grado di fornire l'intero quantitativo o, in caso di risposta negativa, specificare il numero di dosi vaccinali di cui potrà disporre (non inferiore al 70%).

Gli accordi-quadro saranno stipulati nel rispetto delle condizioni di cui all'allegato "Capitolato tecnico".

Per i lotti 2, 3, 4 e 5: con l'aggiudicatario del Lotto verrà stipulata 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;

Ogni operatore economico facente parte della Convenzione/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.

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

11. Durata

La durata della Convenzione/Accordo quadro, da stipulare a seguito del presente appalto specifico, è fissata in 12 (dodici) 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 dello stesso.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti) effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno all'Accordo quadro avranno validità dalla data di emissione fino alle suindicate scadenze.

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. 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 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

Appalto specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali 2021-2022 – 17^ edizione

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.