

PROGETTO TECNICO

PREMESSA

L'appalto specifico, in ottemperanza a quanto indicato nel piano di attività 2018 (Masterplan 2018-2020) si inserisce nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione bandito da Intercent-ER nel febbraio 2017 avente 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.) per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Tale appalto specifico si inquadra nel seguente contesto normativo:

- DPCM 24/12/2015 sugli acquisti (G.U. del 9/02/2016), che fissa per alcune categorie di beni e servizi la soglia (importo massimo annuo a base d'asta) negoziabile autonomamente da parte delle singole amministrazioni e prevede per i farmaci la soglia di Max € 40.000,00;
- D. lgs. 50/2016 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici".

1. Oggetto

Oggetto della procedura di gara, suddivisa in **150 lotti**, è la fornitura di **medicinali** per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, sono ricompresi medicinali:

- *non aggiudicati nella precedente procedura Medicinali RER 2018-2020, perché risultati privi di offerta o sopra base d'asta;*
- *ritirati successivamente all'aggiudicazione della precedente procedura Medicinali RER 2018-2020;*
- *di nuovo inserimento: Anticoncezionali;*
- *oggetto di nuova «generazione»;*

I requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto previsto nell'Allegato Capitolato Tecnico e nell'Allegato "Elenco prodotti".

Le quantità presunte di gara e il prezzo a base d'asta sono definiti nell'allegato "Elenco prodotti".

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna fino alla data del 30/11/2020 così come stabilito nel documento di programmazione "Pianificazione acquisto medicinali 2017-2020" approvato nel corso

dell'incontro del Comitato Operativo del 24 febbraio 2017 (allineamento delle scadenze delle convenzioni).

2. 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.

Il Gruppo di lavoro ha redatto il documento partendo:

- dall'analisi della documentazione tecnica oggetto della precedente edizione Medicinali RER 2018-2020;
- dall'analisi delle risultanze della precedente edizione;
- dalla delibera di giunta n°1722 del 6/11/2017 «indicazioni operative alle Aziende Sanitarie preservazione della fertilità e la programmazione della salute sessuale.....», inserendo farmaci anticoncezionali;
- dalla perdita di brevetto e la conseguente uscita in commercio di farmaci «generici».

Per i **farmaci antiblastici iniettabili**, di cui ai principi attivi: busulfano, fluorouracile, paclitaxel, idarubicina, oxaliplatino e topotecan, è richiesta la stabilità chimico/fisica dal momento della ricostituzione e/o diluizione.

Per i principi attivi: fenolo, alcool etilico (etanolo) e metiltioninio cloruro, allo scopo di garantire la massima partecipazione, è possibile offrire anche prodotti privi di AIC (quali preparazioni galeniche, dispositivi medici, ...);

Per quanto attiene ai nuovi **Farmaci Biosimilari**, si prende atto della decisione assunta dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e trattenuta agli atti (prot. n. 36765 del 29/11/2018) che valuta non opportuno inserire nella procedura di gara di cui al presente progetto tecnico, il principio attivo ADALINUMAB in base alle considerazioni di cui alla nota citata.

Le quantità inserite in gara sono state determinate a seguito dell'elaborazione della griglia prodotti compilata con i fabbisogni annui stimati dalle Aziende sanitarie del territorio regionale.

Si precisa che tali quantità non includono i fabbisogni da acquistare per garantire, ove necessario, le “continuità terapeutiche”.

3. Calcolo della base d'asta

Per la definizione delle Basi d'asta da applicare ad ogni singolo lotto si è proceduto analizzando i singoli prezzi unitari:

- applicati recentemente alle Aziende Sanitarie del territorio regionale;
- aggiudicati in gare farmaci (2017/2018), quali le procedure svolte dalle regioni: Lazio, Toscana (ESTAR), Piemonte e Veneto;
- di riferimento elaborati da ANAC. In particolare, per i principi attivi: piperacillina/tazobactam, levofloxacina, ribavirina, oxaliplatino e topotecan, oggetto di precedente edizione il cui prezzo a base d'asta corrispondente al prezzo di riferimento ANAC si presume che non abbia consentito a potenziali fornitori di collocare offerta, pertanto si è ritenuto, dopo ulteriori approfondimenti sui prezzi di mercato praticati, di fissare una base d'asta superiore al prezzo di riferimento indicato da ANAC.

Sulla base di opportune valutazioni relative non solo a quanto sopra considerato, ma anche all'importo del lotto e alla partecipazione di più concorrenti sono state definite le basi d'asta come riportate nell'allegato "Elenco prodotti"

L'importo complessivo messo a gara è di Euro € **67.073.326,19** IVA esclusa.

4. 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.

5. Formulazione dell'offerta

La formulazione dell'offerta dovrà essere effettuata dalla ditta concorrente, compilando l'offerta economica a sistema, in particolare dovrà inserire nei campi predisposti i seguenti elementi:

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
CODICE AIC/PRODOTTO	AIC o codice prodotto offerto (nel caso di prodotti diversi da farmaci)
NOME COMMERCIALE COMPRENSIVO DI FORMA E DOSAGGIO	nome commerciale del prodotto offerto
PREZZO OFFERTO PER U.M. IVA ESCL.	CALCOLATO DAL SISTEMA (*)
PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA	prezzo di riferimento per confezione IVA inclusa (prezzo di cessione al pubblico per confezione)
% IVA APPLICABILE	valore percentuale IVA applicabile (es: 10 ...)

AGENZIA INTERCENT-ER

Appalto specifico per la fornitura di medicinali RER 2018- 2020

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
% DI SCONTO FISSATA PER LEGGE	% di sconto fissata per legge applicata in base al regime di prezzo. Il valore da inserire potrà essere 50 o 33,35 (qualora per il prodotto offerto non sia fissato per legge uno sconto inserire 0,00)
ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)	in caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuale di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00)
ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)	in caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuali di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,..) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00)
ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)	in caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuali di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,..) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00)
% DI SCONTO OFFERTA	sconto offerto in gara (calcolato sul prezzo di riferimento al netto degli sconti fissati da AIFA così come sotto indicati) espresso con max 5 cifre decimali
PEZZI PER CONFEZIONE	quantità di prodotto contenuta nella confezione primaria con riferimento all'U.M.
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	confezionamento a diretto contatto con il prodotto offerto (es. fiala, flacone, blister ...)
ADESIONE PAYBACK	Si – se il fornitore ha aderito alla manovra del Payback No – se il fornitore non ha aderito alla manovra del Payback
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	classe di rimborsabilità del prodotto offerto

(*) Per il calcolo del prezzo offerto per U.M. (IVA esclusa) il Sistema procederà come segue:

Campo calcolato: *PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA;*

Formula: $ROUND(\frac{([PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA] / (100.0 + [IVA (%)] * 100.0) * ((100.0 - [% DI SCONTO FISSATA PER LEGGE]) / 100.0) * ((100.0 - [ULTERIORE \% DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)]) / 100.0) * ((100.0 - [ULTERIORE \% DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)]) / 100.0) * ((100.0 - [ULTERIORE \% DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)]) / 100.0) * ((100.0 - [% DI SCONTO OFFERTA]) / 100.0))}{[CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE]}, 5)$

Descrizione: *Il prezzo unitario offerto al netto di IVA si ricava a partire dal PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA specificato dall'Operatore Economico (IVA inclusa). Da tale valore viene scorporata l'IVA e all'importo risultante vengono applicati a cascata i seguenti sconti:*

- *percentuale di sconto fissata per legge (applicata in base al regime di prezzo al pubblico/ex factory)*
- *ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)*
- *ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)*

AGENZIA INTERCENT-ER

Appalto specifico per la fornitura di medicinali RER 2018- 2020

- **ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)**
- **% DI SCONTO OFFERTA** (ulteriore sconto offerto in gara dall'Operatore Economico)

Gli sconti suddetti non si sommano, ma vengono applicati nell'ordine ai risultati intermedi.

L'importo così ottenuto viene poi diviso per il numero di pezzi contenuti nella confezione (CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE).

Il risultato finale è arrotondato alla 5^a cifra decimale (0-4 per difetto, 5-9 per eccesso).

A seconda della tipologia del lotto l'offerta dovrà essere espressa come segue:

Tipologia del Lotto	Descrizione	Modalità di formulazione dell'offerta economica
<u>Lotti semplici</u> (con un solo riferimento) <i>Complessivamente i lotti semplici in procedura sono 125</i>	Costituiti da un unico principio attivo e da un'unica formulazione e un unico dosaggio o da un unico principio attivo per il quale è richiesto il prezzo per unità di misura (es. mg, ml, g,..) in vari dosaggi	Le Ditte concorrenti dovranno specificare il prezzo unitario offerto , IVA esclusa, al netto dello sconto.
<u>Lotti composti</u> (con più riferimenti, ad es. a, b, c, ... detti "sub-Lotti") <i>Complessivamente i lotti composti in procedura sono 25</i>	Costituiti per uno stesso principio attivo da più formulazioni e/o dosaggi	Le Ditte concorrenti dovranno specificare il prezzo unitario offerto , IVA esclusa, al netto dello sconto per ogni formulazione e/o dosaggio richiesto.

Il valore complessivo dell'offerta non potrà superare i valori posti a base d'asta riportati nell'Allegato "Elenco prodotti".

Le Ditte concorrenti non devono presentare la campionatura

6. Criteri di aggiudicazione

Trattandosi di fornitura di farmaci in concorrenza e pertanto con caratteristiche standardizzate, si ritiene di aggiudicare l'appalto in oggetto con il **criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs 50/16**. La conformità agli stessi verrà verificata "ex post" sulla base della scheda tecnica del prodotto presentato.

7. Soggetti aderenti

La procedura è rivolta a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

8. Durata

La durata delle Convenzioni/Accordo quadro, da stipulare a seguito della presente gara, decorre dalla data di stipula al 30/11/2020.

Le singole Aziende Sanitarie potranno aderire alle Convenzioni/Accordo Quadro staccando i propri Ordinativi di Fornitura (contratti) durante tutto il periodo di vigenza delle stesse.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti), effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno alla Convenzione, avranno validità dalla data di emissione fino al 30/11/2020.

Gli ordinativi di fornitura potranno essere prorogati fino ad un massimo di ulteriori 6 mesi nelle more dell'individuazione del nuovo fornitore da parte dell'Agenzia.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione/Accordo quadro sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo di un quinto, in conformità a quanto previsto dall'art. 106 comma 12 del D.lgs. n.50/2016. Fermo restando quanto sopra, l'Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

9. Contratto

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

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. 93, comma 1, del D. Lgs. n.50/16 e s.m.i.. La cauzione provvisoria deve essere altresì corredata, pena l'esclusione, dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art.103 del D.lgs. n.50/2016; tale impegno deve risultare anche in caso di versamento mediante deposito cauzionale. Ai sensi dell'art. 93, comma 8, del D.lgs. n. 50/2016 s.m. tale disposizione non si applica alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.

L'impegno dovrà essere prodotto anche in caso di versamento del deposito cauzionale e anche per i lotti per i quali non è prevista presentazione di cauzione provvisoria.

11. 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.