



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI PER NUTRIZIONE
PARENTERALE 3° EDIZIONE**

PROGETTO TECNICO

INDICE

1.	PREMESSA	
2.	OGGETTO	3
3.	ANALISI DELLA DOMANDA.....	4
4.	ANALISI DELL'OFFERTA	6
5.	CALCOLO DELLA BASE D'ASTA	6
6.	REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	7
7.	FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	8
8.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	8
9.	SOGGETTI ADERENTI.....	8
10.	DURATA.....	8
11.	CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI.....	9

1. PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale e dei servizi connessi, giunta alla sua 3^a edizione, suddivisa in n. 23 lotti ed i relativi servizi connessi per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna e per l'APSS-Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, che ha chiesto di poter aderire all'iniziativa di acquisto (prot. IC/2020/47105 del 18/11/2020) in virtù di un accordo per l'adesione alle procedure di gara relative alle forniture di cui al Dpcm 11 Luglio 2018, sottoscritto tra Intercent-Er e APAC-Agenzia Provinciale per gli appalti e contratti della Provincia Autonoma di Trento, approvato con determina 302 del 30/07/2019.

La procedura è prevista nel Marsterplan 2021-2022, recepito con determinazione n. n. 3096 del 22/02/2021 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".

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».

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna dalla data di stipula della convenzione fino alla scadenza fissata al **30/9/2024** (indicativamente 36 mesi) e, per i lotti di interesse, anche dell'APSS-Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento.

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

2. OGGETTO

Oggetto dell'appalto specifico è la fornitura di **soluzioni per nutrizione parenterale**, suddiviso in 23 lotti, i cui requisiti tecnici devono rispondere a quanto prescritto nell'Capitolato Tecnico e nell'allegato "Elenco Prodotti".

3. ANALISI DELLA DOMANDA

Alla stesura del Capitolato tecnico ha partecipato il Gruppo di lavoro formato da esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende sanitarie interessate alla procedura di gara, individuato con nota dell'Agenzia IC.2020.4510 in data 30/01/2020.

Trattandosi di una riedizione, il Gruppo di lavoro, riunitosi una prima volta in data 13/02/2020, nel corso di incontri svoltisi in videoconferenza e attraverso scambi di corrispondenza, ha analizzato i lotti e le risultanze della seconda 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:

- definizione dell'elenco prodotti derivante dall'analisi dei prodotti maggiormente utilizzati nelle Aziende Sanitarie e di più recente introduzione sul mercato;
- descrizione dei prodotti ai fini della stesura del Capitolato tecnico con la definizione delle caratteristiche di ciascun prodotto in gara, partendo dall'analisi del capitolato della precedente edizione, opportunamente aggiornato rispetto alle caratteristiche innovative intervenute nel mercato;
- aggiornamento e revisione del Capitolato Tecnico.

L'analisi e la richiesta dei fabbisogni sono state condotte ed articolate come segue:

- il Gruppo di Lavoro nel corso di più incontri, ha definito l'Elenco prodotti. Considerato il contesto pandemico e le difficoltà di individuare momenti condivisi, si è giunti alla definizione di un elenco prodotti solo nel mese di marzo 2021;
- i lotti sono stati strutturati in base alla disponibilità del prodotto da parte dei Fornitori, con l'obiettivo di favorire la massima concorrenza ed economie di scala.
- una volta controllato e verificato il file, il giorno 12/03/2021, l'Agenzia ha predisposto ed inviato in Piattaforma SATER la richiesta di fabbisogni per le Aziende Sanitarie, assegnando, quale termine per la risposta, il giorno 23/03/2021.

La raccolta fabbisogni prevedeva la compilazione di un file riportante l'elenco dei potenziali lotti da mettere in gara. La rilevazione è stata svolta su base annuale.

Le quantità inserite in procedura sono state determinate sulla base dell'elaborazione della griglia prodotti, compilata con i fabbisogni annui stimati dalle Aziende sanitarie del territorio regionale e

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale 3° ed.

dell'Azienda per i servizi sanitari della Provincia Autonoma di Trento, tramite l'utilizzo della piattaforma SATER.

All'esito dell'analisi effettuata sui dati rilevati, sono stati individuati **n. 23 lotti** di prodotti di nutrizione parenterale.

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Fabbisogno 36 mesi
1	MISCELA BINARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	Sacca	6.684
2	MISCELA BINARIA CENTRALE CON ELETTROLITI	Sacca	37.092
3	MISCELA BINARIA CENTRALE CON ELETTROLITI	Sacca	8.745
4	MISCELA BINARIA PERIFERICA	Sacca	39.564
5	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	24.529.500
6	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	1.744.950
7	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	9.573.000
8	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	8.641.500
9	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	36.505.170
10	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	14.034
11	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	30.182.748
12	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	63.507.618
13	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	6.433.200
14	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	ml	831.264
15	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	ml	7.137.555
16	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	ml	25.032.000
17	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	103.926.300
18	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	155.211.720
19	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	170.627.250
20	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	19.457.550
21	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	11.540.604
22	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	50.832.000
23	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	5.841.840

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 SENZA OLIO DI PESCE	ml	9.000.000
6	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	600.000
7	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	9.240.000
8	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	3.079.500
9	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	2.955.000
10	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	3.000
11	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	2.958.000

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale 3° ed.

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Fabbisogno 36 mesi
12	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	6.511.500
14	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	ml	295.800
15	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	ml	1.182.000
16	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	ml	900.000
17	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	9.000.000
18	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	11.250.000
19	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	4.200.000
21	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	10.854.000
22	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	7.500
23	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	2.100

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.
- B. BRAUN ITALIA S.P.A.

Sono presenti altre aziende produttrici, con quote di mercato più ridotte.

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 eventuali prezzi di gare sul territorio nazionale.

Il contesto attuale, caratterizzato dalla pandemia da COVID 19, che ha avuto pesanti ripercussioni su molti settori merceologici, determinando un aumento della domanda e incrementi

Appalto specifico per la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale 3° ed.

di prezzo, è stato, del pari, considerato quale elemento influente sulla valutazione dei prezzi da porre a base di gara.

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra, per ciascun lotto, sono state definite le basi d'asta come di seguito riportato:

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE BASE D'ASTA IVA ESCLUSA
1	MISCELA BINARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	Sacca	123.654,00
2	MISCELA BINARIA CENTRALE CON ELETTROLITI	Sacca	504.451,20
3	MISCELA BINARIA CENTRALE CON ELETTROLITI	Sacca	118.932,00
4	MISCELA BINARIA PERIFERICA	Sacca	690.391,80
5	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	466.060,50
6	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	30.972,86
7	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	114.876,00
8	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	91.427,07
9	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	730.103,40
10	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	Sacca	252.612,00
11	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	573.472,21
12	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	1.270.152,36
13	MISCELA TERNARIA CENTRALE CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	109.364,40
14	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	ml	18.287,81
15	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	ml	143.821,73
16	MISCELA TERNARIA CENTRALE SENZA ELETTROLITI	ml	500.640,00
17	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	2.018.248,75
18	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	2.281.612,28
19	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	2.346.124,69
20	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI SENZA OLIO DI PESCE	ml	287.777,16
21	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	184.649,66
22	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	737.064,00
23	MISCELA TERNARIA PERIFERICA CON ELETTROLITI CON OLIO DI PESCE	ml	75.943,92

L'importo complessivo messo a gara per il triennio è pari a **Euro 13.670.639,80** 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

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.

Per quanto attiene alla documentazione tecnica, è stato previsto 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

Trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato, l'aggiudicazione avverrà in base a quanto previsto dall'art. 95, comma 4 lett. b), del D.lgs. n. 50/2016, e cioè a favore del criterio del minor prezzo, 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'Appalto specifico è rivolto a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere del territorio della Regione Emilia-Romagna e, limitatamente ai lotti di interesse, all'APSS - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento.

10. DURATA

La scadenza della Convenzione, da stipulare a seguito del presente appalto specifico, è fissata al 30/9/2024 (indicativamente 36 mesi).

La Convenzione non è rinnovabile.

Le singole Aziende sanitarie 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 che aderiranno alla Convenzione avranno validità dalla data di emissione fino alla suindicata scadenza.

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.

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

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/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.