APPALTO SPECIFICO PER MEDICINALI BIOLOGICI E BIOSIMILIARI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA 2020-2024

PROGETTO TECNICO

INDICE

PREMESSA 2

1.OGGETTO 2

2. ANALISI DELLA DOMANDA 3

3. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA 4

4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE 4

5. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA 4

6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE 5

7. SOGGETTI ADERENTI 5

8. CONTRATTO 5

9. DURATA 7

9.COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA 7

10.CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI 7

PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2020 – 2024 suddiviso in 11 lotti ed i relativi servizi connessi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Coerentemente con quanto approvato nel corso dell'incontro del 6 aprile 2020 ed esplicitato nella corrispondenza tra Agenzia e Direzione Generale Cura della persona, agli atti, tale procedura, viene attivata entro il secondo trimestre 2020.

La procedura è prevista nel Marsterplan 2020-2021, recepito con determinazione n. 5784/2020 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;
- Legge di Stabilità n.232/2016 (G.U. 21/12/2016), che, all'art.1 c.407, che disciplina l'acquisto di farmaci "biosimilari";

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, dalla data di stipula della convenzione fino alla scadenza fissata del 30/11/2024.

Si precisa che le quantità stimate non includono i fabbisogni da acquistare per garantire, ove necessario, le "continuità terapeutiche".

1.OGGETTO

Oggetto della presente procedura, suddivisa in 11 lotti, è la fornitura di medicinali a base dei p.a., dotati di AIC ed effettivamente presenti a oggi in commercio di seguito elencati:

Lotto	ATC	PRINCIPIO ATTIVO
1	A10AB04	INSULINA LISPRO
2	A10AE04	INSULINA GLARGINE
3	B01AB05	ENOXAPARINA SODICA
4	B03XA01	EPOETINA ALFA/ZETA
5	G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE
6	H01AC01	SOMATROPINA
7	L01XC02	RITUXIMAB
8	L01XC03	TRASTUZUMAB
9	L03AA02	FILGRASTIM

10	L04AB01	ETANERCEPT
11	L04AB02	INFLIXIMAB

I requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nonché nell'"Elenco Prodotti" allegato.

2. ANALISI DELLA DOMANDA

Alla stesura del Capitolato tecnico ha partecipato il Gruppo di lavoro formato da farmacisti esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, individuato con nota dell'Agenzia prot. IC/2020/2703 del 20/01/2020.

Il Gruppo di lavoro ha redatto il documento "Elenco prodotti", allegato al presente Progetto Tecnico, partendo dall'analisi dei capitolati delle precedenti procedure Farmaci, opportunamente integrati ed aggiornati con le indicazioni della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare di seguito riportate.

Lotto	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	Quota fabbisogni inserita in procedura - Indicazioni della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare	Tipologia contratto - Indicazioni della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare
1	A10AB04	INSULINA LISPRO	80% (Consumato biosimilare RER 2019 medio=35%. Alcune realtà sono al 50%-60%)	CONVENZIONE
2	A10AE04	INSULINA GLARGINE	80%	CONVENZIONE
3	B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	90% (Consumato biosimilare RER 2019=87%)	ACCORDO QUADRO
4	B03XA01	EPOETINA ALFA/ZETA	90% (Consumato biosimilare RER 2019=90%)	CONVENZIONE
5	G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	60% (Consumato biosimilare RER 2019=49%)	CONVENZIONE
6	H01AC01	SOMATROPINA	80% (Consumato biosimilare RER 2019=48%)	ACCORDO QUADRO
7	L01XC02	RITUXIMAB	90% del fabbisogno necessario valutato sui consumi degli ultimi 6 mesi 2019 (riproporzionato sulla durata)	CONVENZIONE
8	L01XC03	TRASTUZUMAB	100% del Trastuzumab ev (consumi degli ultimi 6 mesi 2019, riproporzionato sulla durata)	ACCORDO QUADRO
9	L03AA02	FILGRASTIM	100% (Consumato biosimilare RER 2019=98%)	ACCORDO QUADRO
10	L04AB01	ETANERCEPT	90% del consumato.	ACCORDO QUADRO
11	L04AB02	INFLIXIMAB	100% (Consumato biosimilare RER 2019=90%)	ACCORDO QUADRO

Le quantità inserite in gara sono state comunicate dal Servizio Assistenza Territoriale -Area Farmaco e Dispositivi Medici - Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, con note del 30/04/2020 e del 04/06/2020, (agli atti rispettivamente ai prott. nn. IC/2020/18900 e. IC/2020/ 22042), come riportate nell'Allegato "Elenco prodotti"

Si precisa che le quantità stimate non includono i fabbisogni da acquistare per garantire, ove necessario, le "continuità terapeutiche".

3. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA

Per la definizione delle Basi d'asta da applicare a ogni singolo lotto si è proceduto analizzando i prezzi unitari attualmente applicati alle Aziende Sanitarie del territorio regionale (prezzi di aggiudicazione delle procedure di Agenzia), i prezzi unitari a base d'asta/di aggiudicazione delle più recenti iniziative svoltesi sul territorio nazionale, (quali *Soresa -Aggiudicazione 2018; Friuli - Aggiudicazione 2018; Consip -Base D'asta 2019; Arca Lombardia -Aggiudicazione 2019; Lazio - Aggiudicazione 2019)* e i prezzi di riferimento elaborati da ANAC (aggiornamento del 10 luglio 2018).

Il dettaglio delle basi d'asta è riportato nell'allegato "Elenco prodotti".

L'importo complessivo messo a gara di **€ 211.783.409,33** (IVA esclusa).

4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Sono richiesti i seguenti requisiti di idoneità professionale:

- 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 alle capacità tecniche e professionali.

5. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

La formulazione dell'offerta dovrà essere effettuata dalla ditta concorrente, compilando l'offerta economica a sistema.

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.

Il valore complessivo dell'offerta non potrà superare il valore posto a base d'asta per ciascun lotto di gara, IVA esclusa

L'offerta dovrà essere corredata dalla documentazione tecnica richiesta per la valutazione di idoneità dei prodotti, 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, la ditta concorrente dovrà allegarle a sistema.

6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett b), del Codice, previa verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e la scheda tecnica del prodotto offerto.

La scelta del criterio del prezzo più basso è motivata dalla presenza di prodotti standardizzati, seppure di elevato livello tecnologico, le cui caratteristiche sono costantemente controllate dall'Autorità Nazionale competente in materia

7. SOGGETTI ADERENTI

La Convenzione/Accordo Quadro è rivolta/o a tutte le Aziende sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie della Regione Emilia-Romagna.

8. CONTRATTO

Ai sensi di quanto indicato dalla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare all'esito della procedura di affidamento si procederà a stipulare:

- una Convenzione per i lotti: 1 – 2 – 4 – 5 - 7;
- Accordi quadro multioperatore, senza riapertura del confronto competitivo, per i restanti lotti (3 – 6 – 8 – 9 – 10 – 11).

In particolare:

- **per i lotti 1, 2, 4, 5 e 7**: con ciascun aggiudicatario dei lotti 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;
- **per i lotti 3, 8, 9 e 11**: ai sensi dell'art.54 del D.Lgs. 50/2016 e dell'art.1 c.407 della Legge n. 232/2016, verrà concluso un Accordo quadro con ciascun operatore economico che, risulterà ai primi tre posti nella graduatoria di aggiudicazione del lotto. Ai Fornitori classificatisi in

posizione utile in graduatoria (le prime tre) non verranno assegnate quote percentuali predeterminate in quanto, ai sensi della specifica normativa, al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, ferma restando la possibilità del medico di prescrivere il farmaco, tra questi, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;

- **per il lotto 6 (p.a. SOMATROPINA)**: ai sensi dell'art.54 del D.Lgs. 50/2016, verrà concluso un Accordo quadro con ciascun operatore economico che risulterà ai primi tre posti nella graduatoria di aggiudicazione con ripartizione della fornitura secondo le seguenti quote percentuali:
  - il 50% della fornitura al primo in graduatoria;
  - il 35% della fornitura al secondo in graduatoria;
  - il 15% della fornitura al terzo in graduatoria.

  In caso non vi sia un terzo in graduatoria, sarà stipulato un Accordo quadro con l'operatore economico primo in graduatoria, per un quantitativo pari al 60% dell'importo totale della fornitura e con l'operatore economico classificatosi secondo per un quantitativo pari al 40% dell'importo totale della fornitura. Qualora non vi sia un secondo, l'intera fornitura del lotto verrà aggiudicata all'operatore economico primo in graduatoria;

- **per il lotto 10 (p.a. ETANERCEPT):** ai sensi dell'art.54 del D.Lgs. 50/2016, verrà concluso un Accordo quadro con ciascun operatore economico che risulterà ai primi due posti nella graduatoria di aggiudicazione con le seguenti quote percentuali:
  - il 70% della fornitura al primo in graduatoria;
  - il 30% della fornitura al secondo in graduatoria.

  Qualora non vi sia un secondo, l'intera fornitura del lotto verrà aggiudicata all'operatore economico primo in graduatoria.

Per TUTTI i lotti da aggiudicarsi in Accordo quadro: 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.

Per quanto attiene lo schema di convenzione/accordo quadro si rimanda alla documentazione di gara.

9. DURATA

Le Convenzioni/Accordi Quadro da stipulare a seguito del presente appalto specifico avranno durata dalla data di sottoscrizione fino al 30/11/2024.

La Convenzione/Accordo Quadro non è rinnovabile.

Le singole Aziende sanitarie potranno aderire alla Convenzione/all'Accordo Quadro staccando i propri Ordinativi di Fornitura (contratti) durante tutto il periodo di vigenza della stessa/o.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti) effettuati dalle Aziende sanitarie che aderiranno alla Convenzione/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/dell'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.

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

9.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 della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

10.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.