APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEZZI DI CONTRASTO, RADIOFARMACI E SORGENTI RADIOATTIVE 2021-2024

PROGETTO TECNICO

INDICE

PREMESSA 2

1.OGGETTO 2

2. ANALISI DELLA DOMANDA 3

3. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA 3

4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE 4

6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE 4

7. SOGGETTI ADERENTI 4

8. CONTRATTO 5

9. DURATA 5

10. CAUZIONE PROVVISORIA 5

11.COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA 6

12.CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI 6

PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di mezzi di contrasto, radiofarmaci e sorgenti radioattive per le esigenze delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna suddiviso in 31 lotti che comprende, altresì, i servizi accessori quali i servizi di trasporto e consegna e gli altri servizi connessi alla fornitura.

Coerentemente con quanto previsto nel Marsterplan 2021-2022 del 19/05/2021, recepito con determinazione n. 3096 in data 22/02/2021, a firma del Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare e nel Piano delle Attività 2021 approvato dalla Giunta regionale con Delibera n. 761 del 24/05/2021, tale procedura viene attivata entro il quarto semestre 2021.

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".

Tale 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 del 31/12/2024.

1.OGGETTO

Oggetto della presente procedura, suddivisa in 31 lotti, è la fornitura di mezzi di contrasto, radiofarmaci e sorgenti radioattive le cui caratteristiche generali e specifiche sono definite nell'Allegato 3 - Capitolato Tecnico, effettivamente presenti ad oggi in commercio, come indicati nell'Allegato 6 - Elenco prodotti. Nella fornitura sono ricompresi anche i servizi accessori tra i quali, in particolare, i servizi di trasporto e consegna: con riferimento alle spese di questo specifico servizio si precisa che, come meglio esplicitato nel Capitolato tecnico, nell'elenco prodotti e nel disciplinare di gara, queste possono essere:

- incluse nel prezzo del prodotto (lotti dall'1 al 21);
- non incluse nel prezzo del prodotto, quantificate complessivamente ed in misura fissa (in ragione del numero di unità del prodotto) e non soggette ad ulteriore offerta (lotti 22, 23, 24, 25);
- non incluse nel prezzo del prodotto ed oggetto di specifica offerta (lotti 26, 27, 28, 29, 30, 31). Le spese dovranno essere quotate separatamente dall'operatore economico in sede di offerta.

2. ANALISI DELLA DOMANDA

Alla stesura del Capitolato Tecnico ha partecipato il Gruppo di lavoro individuato con nota dell'Agenzia prot. 10/06/2021.0078840 del 10/06/2021, successivamente integrato con una ulteriore figura professionale, come da rettifica di nomina del Gruppo di lavoro prot. 16/09/2021.0094699 del 16/09/2021. Il Gruppo di lavoro risulta composto da figure professionali che, a vario titolo sono coinvolte nell'acquisto, gestione ed utilizzo dei prodotti oggetto di gara, in rappresentanza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

In particolare, per redigere il nuovo documento tecnico, il Gruppo di lavoro ha analizzato e valutato:

- caratteristiche tecniche e tipologie dei prodotti, che sotto il profilo sanitario ed economico, sono rilevanti e comuni nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna;
- conformità dei prodotti alle normative vigenti, nazionali e comunitarie, in materia di mezzi di contrasto, radiofarmaci e sorgenti;
- spese di trasporto legate alle diverse tipologie di prodotti;
- problematiche connesse alla presenza di AIC sui radiofarmaci;
- modalità di aggiudicazione.

Le quantità inserite in gara sono state determinate a seguito della raccolta fabbisogni indirizzata ai soggetti regionali e condotta a partire dal 09/11/2021.

I dati raccolti sono stati analizzati e valutati alla luce di una serie di elementi:

- storico - precedenti esperienze di gara espletate nelle diverse Aree coinvolte;
- valorizzazione economica;
- diverse operatività ed esigenze;
- conoscenza del mercato in funzione della più ampia partecipazione.

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 Arca, Aria, Epulia), con la precisazione che, trattandosi di prodotti afferenti ad un settore merceologico che si caratterizza per particolarità e complessità, sono stati utilizzati soprattutto i prezzi unitari attualmente applicati alle AA.SS. del territorio.

Il dettaglio delle basi d'asta è riportato nell'Allegato 6 - Elenco prodotti.

L'importo complessivo messo a gara è pari a **€ 28.613.790,47** (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.

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 secondo le indicazioni di cui al Disciplinare di gara.

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 è rivolta a tutte le Aziende sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie della Regione Emilia-Romagna.

8. CONTRATTO

All'esito della procedura di affidamento si procederà a stipulare una Convenzione con ciascun aggiudicatario dei lotti 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.

La Convenzione non è rinnovabile.

Le singole Aziende sanitarie contraenti potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura solamente durante la validità della Convenzione e tali Ordinativi avranno durata sino 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.

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

9. DURATA

Le Convenzioni da stipulare a seguito del presente appalto specifico avranno durata dalla data di sottoscrizione fino al 31/12/2024.

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 al 31/12/2024.

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.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.

12.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.