



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE - APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DEL
PRINCIPIO ATTIVO TREPROSTINIL SODICO**

PROGETTO TECNICO

INDICE

PREMESSA	2
1.OGGETTO	2
2. ANALISI DELLA DOMANDA	2
3. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA	3
4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	3
6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	4
7. SOGGETTI ADERENTI	4
8. CONTRATTO	4
9. DURATA	5
10. CAUZIONE PROVVISORIA	5
11.COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA	5
12.CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI	5

PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura del principio attivo treprostnil sodico suddiviso in un unico lotto che comprende, altresì, la fornitura della pompa di infusione portatile per somministrazione sottocutanea, relativi dispositivi medici monouso per infusione e i servizi accessori quali i servizi di trasporto e consegna e gli altri servizi connessi alla fornitura.

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 alle scadenze fissate del 31/12/2025.

1. OGGETTO

Oggetto della presente procedura è la fornitura del principio attivo treprostnil sodico le cui caratteristiche generali e specifiche sono definite nell'Allegato 4 - Capitolato Tecnico e nell'Allegato 7 - Elenco prodotti. Nella fornitura sono ricompresi anche: la fornitura della pompa di infusione portatile per somministrazione sottocutanea, i relativi dispositivi medici monouso per infusione e i servizi accessori quali i servizi di trasporto e consegna e gli altri servizi connessi alla fornitura.

2. ANALISI DELLA DOMANDA

Alla stesura del Capitolato Tecnico ha partecipato il Gruppo di lavoro individuato con nota dell'Agenzia prot. 08/05/2023.0027588.U.

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.

Il Gruppo di lavoro, riunitosi una prima volta in data 17/05/2023, nel corso di più incontri svoltisi anche in videoconferenza e attraverso scambi di corrispondenza, ha redatto il documento "Elenco prodotti" partendo dall'analisi dei capitolati delle precedenti procedure aventi ad oggetto farmaci opportunamente integrati e aggiornati con le indicazioni del Servizio Assistenza Ospedaliera - Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare.

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

- la documentazione tecnica e le risultanze dell'Appalto specifico per la fornitura di medicinali RER 2020-2024 e della procedura negoziata per la fornitura del farmaco Remodulin, analizzando ogni singolo dato descrittivo, apportando le eventuali modifiche;
- la condizione di equivalenza con altri farmaci;
- la documentazione tecnica dei farmaci presenti sul mercato;
- la documentazione tecnica dei D.M. presenti sul mercato.
- le modalità di aggiudicazione.

Le quantità inserite in gara sono state determinate a seguito della raccolta fabbisogni indirizzata alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna e condotta dal 18/05/2023 al 31/05/2023, tramite la Piattaforma Sater.

3. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA

La definizione della base d'asta è stata effettuata tramite benchmark di mercato in relazione a:

- prezzo praticato in precedenti Convenzioni Intercent-ER;
- (ove disponibili), prezzi unitari a base d'asta/di aggiudicazione delle più recenti iniziative analoghe svolte sul territorio nazionale da altri Soggetti Aggregatori e/o Aziende sanitarie.
- prezzo ex-factory.

Il dettaglio delle basi d'asta è riportato nell'Allegato 7 - Elenco prodotti.

L'importo complessivo messo a gara di € 9.331.000,00 (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.

Ai fini del superamento del valore posto a base d'asta non sarà considerato tale l'eventuale scostamento determinato dall'adesione alla manovra del payback di cui all'art. 1, comma 796, lettera g) della legge 296/2006.

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.

Le Ditte concorrenti non devono presentare la campionatura.

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 nell'Elenco prodotti 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 l'aggiudicatario 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 o dei contratti sia esaurito l'importo massimo spendibile, 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 e di contratto si rimanda alla documentazione di gara.

9. DURATA

La convenzione che verrà stipulata da Intercent-ER a seguito del presente appalto specifico avrà durata dalla data di sottoscrizione fino al 31/12/2025.

La convenzione non è rinnovabile.

Resta inteso che per durata della convenzione, si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie contraenti possono emettere ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore.

Le singole Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna 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 della Regione Emilia-Romagna che aderiranno alla convenzione avranno validità dalla data di emissione fino al 31/12/2025.

10. CAUZIONE PROVVISORIA

La cauzione provvisoria deve essere 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.

11.COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA

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.