



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI VACCINI VARI
AD USO UMANO 2022-2025**

**ALLEGATO 1
PROGETTO TECNICO**

1. Premessa

Oggetto della procedura è la fornitura di **Vaccini vari ad uso umano 2022-2025**, suddivisa in n. 36 lotti, ed i relativi servizi connessi, a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

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" che ha 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.).

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».

2. Oggetto

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura di Vaccini vari ad uso umano 2022-2025.

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per 36 (trentasei) mesi, così come valutato dal Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Direzione Generale Cura della persona, Salute e welfare Regione Emilia-Romagna, **dal 01/02/2022 fino alla scadenza fissata al 31/01/2025**.

Per il solo lotto n. 36 «SHINGRIX», vaccino di recente introduzione, il Servizio Sanità Pubblica, Assessorato Politiche per la Salute, considerando l'alto impatto economico dovuto al costo del ciclo vaccinale e che nel breve periodo sarà possibile valutare la domanda da parte dei cittadini nei confronti di tale vaccino, ha proposto una Convenzione di durata annuale **dal 01/02/2022 con scadenza il 31/01/2023**.

La procedura è composta da n. 36 lotti, descritti al successivo paragrafo 4.

I requisiti tecnici minimi dei vaccini in oggetto devono rispondere a quanto prescritto nell'Allegato Capitolato Tecnico.

Le quantità presunte di gara ed il prezzo a base d'asta sono indicati nel successivo paragrafo "calcolo della base d'asta".

3. 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 interessate alla procedura di gara, individuato con nota dell'Agenzia Prot. 06/04/2021.0061943.U.

Trattandosi di una riedizione, si è partiti dall'analisi dei principali elementi che hanno caratterizzato la precedente indizione e dai risultati conseguiti.

Il Gruppo di lavoro, riunitosi una prima volta in data 12/05/2021, nel corso di incontri svoltisi in videoconferenza e attraverso scambi di corrispondenza, ha analizzato i lotti e le risultanze della precedente edizione della procedura, al fine di definire l'elenco, i quantitativi e le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della nuova campagna vaccinale, e ha proceduto alla verifica ed alla standardizzazione dei prodotti di maggior utilizzo nelle varie Aziende Sanitarie ed all'inserimento di nuovi prodotti.

In particolare, il Gruppo di lavoro ha supportato l'Agenzia nei seguenti compiti:

- definizione dell'elenco prodotti e della loro descrizione ai fini della stesura del Capitolato tecnico;
- aggiornamento e revisione del Capitolato Tecnico.

Con riferimento al lotto 33 «Vaccino pneumococcico coniugato polisaccaridico purificato per soggetti fino ai 5 anni di età» il Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica ha precisato che la Commissione regionale vaccini ha deciso che deve essere garantita il più possibile la protezione diretta verso i sierotipi circolanti, allegando la relazione sulla sorveglianza dei sierotipi circolanti in ER dalla quale si evince che vi sono i sierotipi contenuti in Prevenar13. Pertanto, si ritiene più cautelativo adottare l'atteggiamento più garantista nei confronti dei bambini nei primi anni di vita, optando per il vaccino 13valente che contiene un maggior numero di sierotipi di pneumococco

L'analisi dei fabbisogni, come di consueto, è stata condotta in collaborazione con il Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica della Direzione generale Cura della persona, Salute e Welfare - Regione Emilia-Romagna

Per la definizione dei fabbisogni sono stati seguiti i seguenti criteri:

- numero di dosi somministrate nella campagna vaccinale precedente;

- “copertura vaccinale” dei soggetti ad alto rischio;
- incremento annuale della popolazione anziana.

Per completare l’attività di definizione dei «fabbisogni» il Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica ha richiesto alle Aziende Sanitarie un confronto sul dato stimato delle dosi necessarie per ogni tipologia di vaccino.

I fabbisogni sono stati trasmessi ad Intercent-ER con nota agli atti al prot. 11/08/2021.0089511.E.

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, è stata effettuata l’analisi dell’offerta, per ottenere tutte le informazioni utili al completamento della descrizione dei prodotti.

L’analisi è stata condotta utilizzando la banca dati di “Farmadati Italia” tramite ricerca per ATC delle varie tipologie di vaccini.

5. Calcolo della base d’asta

Per la formulazione della base d’asta dei singoli lotti si è proceduto al confronto dei prezzi della precedente Convenzione Intercent-ER con i prezzi rilevati a seguito di benchmark con analoghe procedure di altre Regioni e/o Enti.

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra considerato, è stata definita la base d’asta come di seguito riportato:

Lotto	Descrizione	Quantità stimate (dosi) triennio 2022-2025	Base d’asta €
1	Vaccino Haemophilus Influenzae tipo B coniugato al tossoide tetanico o con proteina CRM 197	20.000	238.000,00
2	Vaccino meningococcico tetravalente coniugato ACW135Y	300.000	7.800.000,00
3	Vaccino Difterico, Tetanico e Pertossico acellulare per soggetti a partire dai 4 anni di età	325.000	3.672.500,00
4	Vaccino difterico, tetanico, pertossico acellulare con almeno tre componenti della pertosse e con indicazione in scheda tecnica dell’utilizzo nelle donne in gravidanza	50.000	570.000,00
5	Vaccino Tetanico adsorbito	9.000	36.900,00
6	Vaccino Tifoideo polisaccaridico	7.000	76.650,00
7	Vaccino dell’epatite B (DNA ricombinante) per soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni	16.000	138.400,00
8	vaccino dell’epatite B (DNA ricombinante) per soggetti di età pari o superiore a 16 anni	50.000	675.000,00

Appalto specifico per la fornitura di vaccini vari ad uso umano 2022-2025

Lotto	Descrizione	Quantità stimate (dosi) triennio 2022-2025	Base d'asta €
9	Vaccino Epatite B (DNA ric.) (dialisi e predialisi)	6.000	233.400,00
10	Vaccino inattivato Epatite A pediatrico per soggetti di età compresa tra 12 mesi e 15 anni	48.000	758.400,00
11	Vaccino Epatite A per soggetti di età pari o superiore a 16 anni di età	40.000	700.000,00
12	Vaccino vivo morbillo parotite rosolia	140.000	1.146.600,00
13	Vaccino anti-Rotavirus	150.000	7.050.000,00
14	Vaccino vivo della varicella	90.000	2.655.000,00
15	Vaccino morbillo parotite rosolia varicella	180.000	7.666.200,00
16	Vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + Vaccino epatitico B + Vaccino inattivato della poliomielite + Vaccino haemophilus Influenzae B coniugato	320.000	7.680.000,00
17	Vaccino adsorbito Difterico, tetanico, pertossico acellulare e della poliomielite inattivato dosaggio pediatrico	120.000	2.040.000,00
18	Vaccino contro le malattie invasive da meningococco di gruppo B per soggetti di età pari o superiore ai 10 anni di età SENZA FATTORI DI RISCHIO	330.000	16.500.000,00
19	Vaccino contro difterite/pertosse/poliomielite/tetano per soggetti a partire dai 3 anni di età	160.000	2.720.000,00
20	Vaccino poliomielitico inattivato trivalente	19.000	133.190,00
21	Vaccino Difterico e Tetanico adsorbito adulti	80.000	320.000,00
22	Vaccino pneumococcico polisaccaridico 23 sierotipi	25.000	483.250,00
23	Vaccino vivo Tifoideo per uso orale (ceppo Ty21a)	25.000	237.750,00
24	Vaccino epatitico A + Vaccino epatitico B pediatrico	600	11.742,00
25	Vaccino epatitico A + Vaccino epatitico B adulti	5.500	161.425,00
26	Vaccino della rabbia per uso umano	2.400	109.680,00
27	Vaccino vivo della febbre gialla	16.500	313.500,00
28	Vaccino orale contro il colera	6.000	121.800,00
29	Vaccino inattivato dell'encefalite trasmessa da zecca pediatrico	600	16.200,00
30	Vaccino inattivato dell'encefalite trasmessa da zecca adulti	1.000	33.500,00
31	Vaccino per l'Encefalite Giapponese	1.800	117.000,00
32	VACCINO PAPILOMAVIRUS UMANO (TIPI UMANI 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	320.000	20.160.000,00
33	Vaccino pneumococcico coniugato polisaccaridico purificato per soggetti fino ai 5 anni di età	360.000	15.984.000,00
34	Vaccino pneumococcico coniugato polisaccaridico purificato da utilizzarsi >5 anni	220.000	9.768.000,00

Appalto specifico per la fornitura di vaccini vari ad uso umano 2022-2025

Lotto	Descrizione	Quantità stimate (dosi) triennio 2022-2025	Base d'asta €
35	Vaccino contro l'herpes zoster per soggetti di età pari o superiore ai 50 anni	95.000	8.307.750,00
36	Vaccino contro l'herpes zoster ricombinante adiuvato per soggetti di età superiore ai 18 anni con fattori di rischio	120.000* *Quantità annuale	19.933.200,00

L'importo complessivo messo a gara è di **€ 138.569.037,00 (IVA esclusa)**.

4. Requisiti di partecipazione

Sono richiesti i seguenti requisiti di idoneità professionale:

a) 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 ed alla capacità tecnica.

5. 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.

L'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica richiesta per la valutazione delle caratteristiche tecniche previste dal Capitolato, 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, oppure non fossero presenti per altri motivi, la ditta concorrente dovrà allegarle a sistema

6. Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b), del D.lgs. n. 50/2016, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo, essendo i vaccini oggetto della fornitura caratterizzati - anche con riferimento alla prassi produttiva sviluppatasi nel mercato di riferimento - da condizioni

Appalto specifico per la fornitura di vaccini vari ad uso umano 2022-2025

fortemente standardizzate, non essendo modificabili su richiesta della stazione appaltante e dovendo rispondere alle specifiche norme nazionali, europee o internazionali individuate negli atti di gara.

L'aggiudicazione sarà effettuata previa verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e quanto offerto da ciascuna ditta concorrente in termini di documentazione tecnica.

7. Soggetti aderenti

La Convenzione è rivolta a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere del territorio della Regione Emilia-Romagna.

8. Durata

La durata della Convenzione da stipulare a seguito del presente appalto specifico è così fissata:

- per i Lotti da 1 a 35: 36 mesi, decorrenti dal 1° febbraio 2022 al 31 gennaio 2025;
- per il Lotto 36: 12 mesi, decorrenti dal 1° febbraio 2022 al 31 gennaio 2023. 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 dello stesso.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti) effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno all'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 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.

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 deve indicare nell'offerta economica i propri costi 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

Appalto specifico per la fornitura di vaccini vari ad uso umano 2022-2025

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.