



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE – APPALTO SPECIFICO PER LA
FORNITURA DI MEDICINALI BIOLOGICI E BIOSIMILARI 2023-2024**

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
5. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	4
6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	4
7. SOGGETTI ADERENTI	5
8. CONTRATTO	5
9. DURATA	6
10.COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA	6
11.CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI	6

PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023 – 2024 suddivisa in 4 lotti ed i relativi servizi connessi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

La procedura 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 è prevista nel Masterplan 2022-2023, recepito con determinazione n. 5014/2022 del Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare.

L’affidamento avverrà, pertanto, mediante appalto specifico nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione bandito da Intercent-ER nel febbraio 2017, avente 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.) per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

1.OGGETTO

Oggetto dell’appalto è l’affidamento della fornitura di medicinali Biologici e Biosimilari per il consumo delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, per il biennio 2023 – 2024, suddiviso in 4 lotti.

LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO
1	A10AB05	INSULINA ASPART
2	B01AB05	ENOXAPARINA SODICA
3	L01XC07	BEVACIZUMAB
4	L04AB04	ADALIMUMAB

Al fine di garantire un’effettiva razionalizzazione della spesa e, nel contempo, un’ampia disponibilità di terapie, fatto salvo specifiche esigenze cliniche, la procedura di gara porterà alla conclusione di un Accordo Quadro per i lotti 2, 3 e 4 con i Fornitori classificati in posizione utile in graduatoria in base al minor prezzo offerto.

Ai Fornitori classificati in posizione utile in graduatoria per i lotti 2 e 4 non verranno assegnate quote percentuali predeterminate; mentre per il lotto 3 verranno assegnate delle quote percentuali meglio descritte nel paragrafo 9.

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

Le quantità, le tipologie dei prodotti e i prezzi a base d'asta sono sinteticamente indicati nei successivi paragrafi 2 "analisi della domanda" e 4 "calcolo dell'importo di gara".

I requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nonché nell'Elenco Prodotti riportato al successivo paragrafo 3 e sulla Piattaforma Sater.

2. ANALISI DELLA DOMANDA

L'analisi della domanda è stata condotta tramite l'inoltro, ai referenti delle Aziende Sanitarie del SSR, di questionari predisposti per la rilevazione. Con note del 28/11/2022, Prot. n. 0058874.E - 0058873.E - 0058872.E - 0058871.E - 0058868.E - 0058855.E, le Aziende Sanitarie hanno comunicato le quantità da inserire in gara.

Le quantità inserite tengono inoltre conto delle indicazioni comunicate dal Settore Assistenza Ospedaliera -Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici -Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare.

I prodotti richiesti dalle Aziende Sanitarie, oggetto di acquisizione, sono:

LOTTO	VOCE	PRINCIPIO ATTIVO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' IN GARA
1	1	INSULINA ASPART	CARTUCCIA	69.300
1	2	INSULINA ASPART	PENNA	527.800
2	1	ENOXAPARINA SODICA	UI	84.877.977.600
3	1	BEVACIZUMAB	FLACONCINO	12.520
3	2	BEVACIZUMAB	FLACONCINO	22.460
4	1	ADALIMUMAB	PENNA/SIRINGA	159.640

Le quantità stimate per i lotti 1 e 4 non includono i fabbisogni da acquistare per garantire, ove necessario, le continuità terapeutiche.

3. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA

L'analisi dell'offerta è stata condotta mediante benchmark delle principali iniziative di acquisto svolte sul territorio nazionale (aggiudicazioni 2022 ESTAR, VENETO, PIEMONTE, LIGURIA), tenuto conto dei prezzi di riferimento elaborati da ANAC (revisione 2018).

La base d'asta è stata determinata sulla base dei prezzi unitari a base d'appalto riferiti ai principi attivi in questione, moltiplicati per le quantità presunte di "unità di misura (UM) oggetto iniziativa" da acquisire per tutto il periodo di durata della Convenzione/Accordo quadro.

LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE BASE D'ASTA
1	INSULINA ASPART	CARTUCCIA/PENNA	€ 2.698.892,00
2	ENOXAPARINA SODICA	UI	€ 38.195.089,92
3	BEVACIZUMAB	FLACONCINO	€ 6.744.500,40
4	ADALIMUMAB	PENNA/SIRINGA	€ 7.183.800,00

L'importo complessivo messo a gara di **54.822.282,32** (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.

Non sono richiesti requisiti minimi di partecipazione inerenti la capacità economica e finanziaria e le 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.

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

8. CONTRATTO

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

All'esito della procedura di affidamento si procederà alla stipula:

- Convenzione per il lotto 1;
- Accordo quadro multioperatore, senza riapertura del confronto competitivo, per i lotti 2,3 e 4.

In particolare:

- **per il lotto 2 “ENOXAPARINA SODICA”**, 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 tra i primi due posti della graduatoria di aggiudicazione. Ai Fornitori classificatisi in posizione utile in graduatoria (i primi due) non verranno assegnate quote percentuali predeterminate;
- **per il lotto 3 “BEVACIZUMAB”**, ai sensi dell'art.54 del D.Lgs. 50/2016, verrà concluso un Accordo quadro con ciascun operatore economico che risulterà tra i primi due posti nella graduatoria di aggiudicazione, con ripartizione della fornitura secondo le seguenti quote percentuali:
 - il 90% della fornitura al primo in graduatoria;
 - il 10% della fornitura al secondo in graduatoria;
- **per il lotto 4 “ADALIMUMAB”** verrà concluso un Accordo quadro con ciascun operatore economico che, risulterà tra i primi tre posti della graduatoria di aggiudicazione. Ai Fornitori classificatisi in posizione utile (i prime tre) non verranno assegnate quote percentuali predeterminate.

L' Agenzia si riserva il diritto di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Per tutti i lotti da aggiudicarsi in Accordo quadro, senza quote, ogni operatore economico facente parte dell'Accordo quadro, dovrà impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto per il lotto. 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.

9. DURATA

La Convenzione/Accordo quadro da stipulare avrà 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/Accordo quadro 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/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/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.

10.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.

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 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.