



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICINALI RER 2021-2024**

**PROGETTO TECNICO**

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

## PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di medicinali suddiviso in 161 lotti ed i relativi servizi connessi per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

La procedura costituisce naturale prosecuzione dell'iniziativa per la fornitura di «medicinali RER 2020 - 2024», previsto nel Marsterplan 2020-2021 del 06/04/2020, recepito con determinazione n. 5784/2020 del Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare, nel Piano delle Attività 2020 approvato dalla Giunta regionale con Delibera n. 454 dell'11/05/2020, già aggiudicata e in ordine alla quale è in corso la pubblicazione delle relative Convenzioni.

Oggetto di gara sono, principalmente, i prodotti relativi ai lotti per i quali non è stata presentata offerta o che non sono stati aggiudicati nella gara precedente.

Sono stati, inoltre, inseriti anche farmaci:

- oggetto di nuova «genericazione» individuati sulla base dei p.a. indicati nelle pagine seguenti;
- Inseriti ex novo su richiesta delle AA.SS.;

Per ragioni di economia delle procedure, sono stati, inoltre, inseriti n. 6 lotti (dal 156 al 161) ad oggetto «radiofarmaci e sorgenti radioattive» in quanto andati deserti nella recentissima procedura «Appalto specifico per la fornitura di radiofarmaci e sorgenti radioattive – 3<sup>a</sup> edizione» indetta con determinazione n.452 del 02/10/2020.

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;
- 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 30/11/2024, ad eccezione dei nn. 13, 28, 41, 49, 76, 77, 78, 98, 107, 113, 156, 157, 158, 159 e 160 per i quali 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 30/11/2022.

**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 161 lotti, è la fornitura di medicinali a base dei p.a., dotati di AIC ed effettivamente presenti a oggi in commercio, radiofarmaci e sorgenti radioattive (lotti nn. 156-161) come indicati nell’Allegato 6 - Elenco prodotti.

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

## **2. ANALISI DELLA DOMANDA**

Il Gruppo di lavoro individuato con nota dell’Agenzia prot. IC/2020/2703 del 20/01/2020, che già aveva partecipato alla stesura del Capitolato tecnico della procedura “Medicinali RER 2020-2024”, si è di nuovo riunito una prima volta in data 19/11/2020 e, nel corso di incontri svoltisi in videoconferenza e attraverso scambi di corrispondenza, ha analizzato i lotti andati deserti e/o non aggiudicati della procedura «Medicinali RER 2020-2024» allo scopo di ricercarne le ragioni sottese e individuare strategie di risposta giungendo alla redazione dell’allegato documento “Elenco prodotti”.

In particolare:

- dalla Procedura «Medicinali RER 20-24» sono confluiti n.181 lotti non aggiudicati (di cui: 153 deserti, 7 non idonei, 1 ritirato, 1 revocato, 19 sopra base d'asta) che sono stati oggetto di rivalutazione;
- sono stati eliminati n. 46 lotti per importo/fabbisogno residuale, per sopraggiunta esclusività o per esaurimento scorte;
- n.4 lotti sono stati di nuovo posti in gara per rinuncia all’aggiudicazione da parte dell’operatore economico aggiudicatario;
- sono stati inseriti n. 7 lotti relativi a prodotti di nuova generizzazione;
- sono stati inseriti n. 9 nuovi lotti relativi a prodotti richiesti dalle AA.SS.

**Nuove generizzazioni:** a seguito del monitoraggio dei farmaci prossimi alla scadenza del brevetto, sulla base della verifica della conseguente uscita in commercio di farmaci cd. «generici» sono stati valutati ed inseriti nella procedura nuovi lotti individuati sulla base dei seguenti p.a. nelle forme e dosaggi dettagliati nel documento allegato:

- AMBRISENTAN;
- MICAFUNGIN SODICO;
- AZACITIDINA;
- ARSENICO TRIOSSIDO;
- DESFLURANO;
- SODIO OXIBATO;
- ATOVAQUONE.

Il Gruppo di lavoro ha, inoltre, provveduto alla rideterminazione, individuazione ex novo (nel caso di prodotti cd. genericati o di nuova introduzione) e validazione dei fabbisogni, effettuata su base annua.

La rilevazione dei fabbisogni, effettuata su base annua, è stata svolta sulla base di un file predisposto dall'Assessorato per la «raccolta dei fabbisogni ai fini della Gara Farmaci RER 2020-2024», successivamente verificato, compilato e/o modificato e validato dal Gruppo di Lavoro per quanto di competenza.

Con riferimento esclusivo a «radiofarmaci e sorgenti radioattive» (lotti nn. 156-161) lo specifico gruppo di lavoro, nominato con lettera di nomina prot. IC/2020/06012 del 07/02/2020" ha ridotto la durata contrattuale ma non ha ritenuto di modificare le quantità inserite.

### **3 CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA**

Al fine di garantire la massima partecipazione da parte dei fornitori del settore ed individuare i potenziali partecipanti all'iniziativa di gara, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, è stata condotta l'analisi dell'offerta, utilizzando la banca dati di "Farmadati" tramite ricerca per ATC.

Considerato che il benchmark relativo ai prodotti confluiti dalla procedura «Medicinali RER 2020-2024» era stato già effettuato in maniera approfondita, si è provveduto, in collaborazione con il Gruppo di Lavoro:

- per i farmaci di nuova introduzione: fare le opportune verifiche relativamente ad indizioni/aggiudicazioni di altre procedure di gara;
- per i farmaci cd. «genericati» inserito il prezzo adeguato come indicato dalla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare;
- per gli altri prezzi: analisi congiunta delle quotazioni, anche alla luce delle problematiche legate alla scarsità dei principi attivi dovuta alla situazione emergenziale, e adeguamento delle basi d'asta;

**Prezzi di riferimento ANAC:** considerato che per alcuni principi attivi è stabilito un «prezzo di riferimento ANAC», è stata svolta una specifica analisi che, sulla base del benchmark di aggiudicazioni precedenti, anche di altre stazioni appaltanti, dei prezzi attualmente praticati alle Aziende Sanitarie della regione, di precedenti edizioni di gara il cui prezzo a base d'asta, corrispondente al prezzo di riferimento ANAC, si presume non abbia consentito a potenziali fornitori di collocare offerta, si è ritenuto di fissare, per alcuni di questi, una base d'asta superiore al prezzo di riferimento indicato da ANAC.

In particolare:

- **BA < prezzo riferimento ANAC:**
  - EPARINA SODICA – MEROPENEM – DAPTOMICINA - VORICONAZOLO;
- **BA = prezzo riferimento ANAC:**
  - LEVOFLOXACINA EMIIDRATO – OLANZAPINA;
- **BA > prezzo riferimento ANAC:**
  - PIPERACILLINA SODICA/TAZOBACTAM SODICO - RIBAVIRINA - EPIRUBICINA CLORIDRATO – RISPERIDONE - SODIO CLORURO.

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

L'importo complessivo messo a gara di **€ 66.362.133,09** (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 è rivolta/o a tutte le Aziende sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie della Regione Emilia-Romagna.

## **8. CONTRATTO**

All'esito della procedura di affidamento si procederà, con ciascun aggiudicatario dei lotti, a stipulare 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 quanto attiene lo schema di convenzione si rimanda alla documentazione di gara.

## **9. DURATA**

La Convenzione avrà durata:

- fino al **30.11.2022**, a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa, per la Convenzione relativa ai lotti n. 13, 28, 41, 49, 76, 77, 78, 98, 107, 113, 156, 157, 158, 159 e 160;

- fino al **30.11.2024**, a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa/o, per le Convenzioni di cui ai restanti lotti.

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 potranno aderire alla Convenzione staccando i propri Ordinativi di Fornitura (contratti) durante tutto il periodo di vigenza della stessa/o e quindi:

- sino al 30.11.2022 per la Convenzione relativa ai lotti n. 13, 28, 41, 49, 76, 77, 78, 98, 107, 113, 156, 157, 158, 159 e 160;
- sino al 30.11.2024 per le Convenzioni relative ai restanti lotti.

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

Per quanto attiene lo schema di Convenzione 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.