APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICINALI 2022-2024

PROGETTO TECNICO

INDICE

PREMESSA 2

1. Oggetto 2

2. Analisi della domanda 3

3. Calcolo della base d'asta 4

4. Requisiti di partecipazione 5

5. Formulazione dell'offerta 5

6. CriteriO di aggiudicazione 5

7. Soggetti aderenti 6

8. Contratto 6

9. Durata 6

10. Cauzione provvisoria 7

11. Costo del lavoro e della sicurezza 7

12. Calcolo del costo del duvri 7

PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di medicinali suddiviso in 62 lotti ed i relativi servizi connessi.

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".

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 Centrale di Committenza della Regione Lazio (con nota pervenuta a mezzo PEC in data 08/11/2021 e registrata al prot. 08/11/2021.0102640) e la Centrale di Committenza della Regione Sardegna (con nota pervenuta a mezzo PEC in data 23/11/2021 e registrata al prot. 23/11/2021.0105211) hanno rispettivamente richiesto di aderire alla presente procedura di gara in virtù di uno scambio di corrispondenza fra le Centrali di Committenza, in base al quale l'Agenzia Intercent-ER espleterà la procedura di gara, in esito alla quale ciascuna Centrale di Committenza stipulerà apposite Convenzioni coi fornitori aggiudicatari, tenuto conto dei fabbisogni indicati. Pertanto, nei quantitativi di fornitura previsti in gara sono ricompresi anche il fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Lazio e della Regione Sardegna per quanto riguarda alcuni lotti di gara, descritti nel seguito.

1. OGGETTO

Oggetto della presente procedura, suddivisa in 62 lotti, è la fornitura di medicinali a base dei p.a., dotati di AIC ed effettivamente presenti a oggi in commercio come indicati nell'Allegato 6 - Elenco prodotti.

I requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto previsto nell'Allegato 3 - Capitolato Tecnico, nonché nell'Allegato 6 - Elenco Prodotti.

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,
- della Regione Lazio e della Regione Sardegna: per 36 mesi a decorrere dalla data di stipula della convenzione;

2. ANALISI DELLA DOMANDA

Alla stesura del Capitolato tecnico ha partecipato il Gruppo di lavoro formato da farmacisti esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, individuato con nota dell'Agenzia prot. 07/10/2021.0097749.

Il Gruppo di lavoro, riunitosi una prima volta in data 11/10/2021, 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 Farmaci opportunamente integrati e aggiornati con le indicazioni della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare.

In particolare, per redigere il nuovo documento tecnico, ha analizzato:

- la documentazione tecnica e le risultanze della procedura Medicinali Esclusivi 2021-2023, analizzando ogni singolo dato descrittivo, apportando le eventuali modifiche;
- l'inserimento di nuovi prodotti esclusivi;
- le recenti scadenze di brevetto che hanno permesso la commercializzazione di nuovi farmaci «generici»;
- la suddivisione dei lotti allo scopo di consentire la più ampia partecipazione.

Le quantità inserite in gara sono state determinate a seguito dell'elaborazione della griglia prodotti, l'Agenzia ha poi predisposto in Piattaforma Sater la richiesta di fabbisogni per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, assegnando quale termine per la risposta il giorno 18/11/2021.

Su indicazione del Servizio Assistenza Territoriale -Area Farmaco e Dispositivi Medici della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, si rende necessario acquisire ulteriori quantitativi di principi attivi per una loro distribuzione per conto (DPC), fatto salvo l'esito dei ricorsi pendenti presso il TAR Emilia-Romagna:

- PREGABALIN;
- UMECLIDINIO/VILANTEROLO;
- VILANTEROLO/UMECLIDINIO/FLUTICASONE.

Con nota pervenuta a mezzo PEC in data 08/11/2021 e registrata al prot. 08/11/2021.0102640, la Regione Lazio ha comunicato l'interesse all'acquisto dei seguenti farmaci:

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' ANNUALE REGIONE LAZIO
30	1	L01CD04 - CABAZITAXEL	CABAZITAXEL	ENDOVENOSA	FLACONCINI/FIALOIDI	60 MG	FIALA	310
33	1	L01XE05 - SORAFENIB	SORAFENIB	ORALE	COMPRESSE	200 mg	COMPRESSA	45.845
44	1	L04AX02 - TALIDOMIDE	TALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	50 mg	CAPSULA	60.000
46	1	M05BA08 - ACIDO ZOLEDRONICO	ACIDO ZOLEDRONICO MONOIDRATO	ENDOVENOSA	SOLUZIONE INIETTABILE	100 ml - 0,05 mg/ml	FIALA	700
60	1	V03AC02 - DEFERIPRONE	DEFERIPRONE	ORALE	COMPRESSE RIVESTITE	1000 mg	COMPRESSA	70.450

Con nota pervenuta a mezzo PEC in data 23/11/2021 e registrata al prot. 23/11/2021.0105211, la Regione Sardegna ha comunicato l'interesse all'acquisto dei seguenti farmaci:

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' ANNUALE REGIONE SARDEGNA
2	1	A10BJ06 - SEMAGLUTIDE	SEMAGLUTIDE	ORALE	COMPRESSE	3MG	COMPRESSA	24.000
2	2	A10BJ06 - SEMAGLUTIDE	SEMAGLUTIDE	ORALE	COMPRESSE	7MG	COMPRESSA	96.000
2	3	A10BJ06 - SEMAGLUTIDE	SEMAGLUTIDE	ORALE	COMPRESSE	14MG	COMPRESSA	240.000

3. CALCOLO DELLA BASE D'ASTA

La determinazione del prezzo a base di gara 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, tra cui le Centrali di Committenza di Campania, Umbria, Veneto e Sicilia.
- prezzo ex-factory;
- flusso AFO 2020;
- prezzi di riferimento ANAC quando previsti.

Per il principio attivo eparina sodica, oggetto di precedente edizione 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, a seguito di ulteriori approfondimenti sui prezzi di mercato praticati, si è ritenuto di fissare una base d'asta superiore al prezzo di riferimento indicato da ANAC.

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

L'importo complessivo messo a gara di € 124.332.687,89 (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.

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 i valori IVA esclusa posti a base d'asta per ciascun lotto riportati nell'Allegato 6 - Elenco prodotti.

Ai fini del superamento del valore posto a base d'asta del lotto 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, nel superamento della base d'asta.

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 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 procedura è rivolta a tutte le Aziende sanitarie delle Regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna, per i Lotti ed i quantitativi di interesse, come indicato nella tabella sopra riportata.

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. Ciascuna Centrale di Committenza stipulerà autonome convenzioni.

Per quanto attiene gli schemi di convenzione si rimanda alla documentazione di gara.

9. DURATA

Le Convenzioni che verranno stipulate da Intercent-ER a seguito della presente gara avranno durata fino al 30/11/2024, a decorrere dalla data di sottoscrizione, mentre le Convenzioni che verranno stipulate dalla Regione Lazio e dalla Regione Sardegna avranno durata di 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione.

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.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti) effettuati dalle Aziende sanitarie che aderiranno alla Convenzione avranno validità dalla data di emissione fino al 30/11/2024 per le Convenzioni stipulate da Intercent-ER.

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.

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.