



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICINALI 2022-2024 -2**

**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 10 lotti ed i relativi servizi connessi.

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 note pervenute a mezzo PEC Prot. 10/02/2022.0008182.E del 10/02/2022 e Prot. 24/02/2022.0010545.E del 24/02/2022) e la Centrale di Committenza della Regione Abruzzo (con nota pervenuta a mezzo PEC 09/02/2022.0007875.E del 09/02/2022) 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 espletterà 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 Abruzzo per quanto riguarda alcuni lotti di gara, descritti nel seguito.

## 1. OGGETTO

Oggetto della presente procedura, suddivisa in 10 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 per i lotti dall'1 al 9 e del 30/11/2023 per il lotto 10;
- della Regione Lazio: per 36 mesi a decorrere dalla data di stipula della convenzione per i lotti 2 e 8 e per 24 mesi a decorrere dalla data di stipula della convenzione per il lotto 10;

- della Regione Abruzzo: per 36 mesi a decorrere dalla data di stipula della convenzione per il lotto 8 e per 12 mesi a decorrere dalla data di stipula della convenzione per il lotto 10.

## 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 15/02/2022, 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 2022-2024, 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 22/02/2022.

Con note prot. 10/02/2022.0008182 del 10/02/2022 e prot. 24/02/2022.0010545 del 24/02/2022, 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
2	1	B06AC02 - ICATIBANT	ICATIBANT	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE	30 mg	FIALASIRINGA	216
8	1	L01XE01 - SUNITINIB	SUNITINIB	ORALE	CAPSULE	12,5 MG	CAPSULA	11.296
8	2	L01XE01 - SUNITINIB	SUNITINIB	ORALE	CAPSULE	25 MG	CAPSULA	15.705
8	3	L01XE01 - SUNITINIB	SUNITINIB	ORALE	CAPSULE	50 MG	CAPSULA	7.830
10	1	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	10 MG	CAPSULA	64.935
10	2	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	15 MG	CAPSULA	32.368

LOTTO	VOCE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' ANNUALE REGIONE LAZIO
10	3	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	2,5 MG	CAPSULA	21
10	4	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	20 MG	CAPSULA	189
10	5	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	25 MG	CAPSULA	32.991
10	6	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	5 MG	CAPSULA	18.236

Con nota prot. 09/02/2022.0007875 del 09/02/2022, la Regione Abruzzo 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 ABRUZZO
8	1	L01XE01 - SUNITINIB	SUNITINIB	ORALE	CAPSULE	12,5 MG	CAPSULA	3.210
8	2	L01XE01 - SUNITINIB	SUNITINIB	ORALE	CAPSULE	25 MG	CAPSULA	5.020
8	3	L01XE01 - SUNITINIB	SUNITINIB	ORALE	CAPSULE	50 MG	CAPSULA	4.900
10	1	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	10 MG	CAPSULA	30.265
10	2	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	15 MG	CAPSULA	7.355
10	3	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	2,5 MG	CAPSULA	840
10	5	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	25 MG	CAPSULA	16.440
10	6	L04AX04 - LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE	ORALE	CAPSULE	5 MG	CAPSULA	8.100

### 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.

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

L'importo complessivo messo a gara di € 65.883.493,26 (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 Abruzzo, 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, per i lotti dall'1 al 9;
- fino al 30/11/2023, a decorrere dalla data di sottoscrizione, per il lotto 10.

Le Convenzioni che verranno stipulate dalla Regione Lazio avranno durata di:

- 36 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione, per i lotti 2 e 8;
- 24 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione, per il lotto 10.

Le Convenzioni che verranno stipulate dalla Regione Abruzzo avranno durata di:

- 36 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione, per il lotto 8;
- 12 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione, per il lotto 10.

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 alle Convenzioni stipulate da Intercent-ER avranno validità dalla data di emissione fino al 30/11/2024 per i lotti dall'1 al 9 e fino al 30/11/2023 per il lotto 10.

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.