

AGENZIA INTERCENT-ER

**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILIARI E GENERICI PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA - ROMAGNA**

PROGETTO TECNICO

AGENZIA INTERCENT-ER

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILIARI E GENERICI PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA - ROMAGNA

PREMESSA

L'appalto specifico per la fornitura di farmaci biosimilari e generici per le necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, coerentemente con quanto approvato nel corso dell'incontro del Comitato Operativo del 13 Giugno 2018, ha per oggetto la fornitura dei seguenti principi attivi:

LOTTO N.1	EPOETINA ALFA e ZETA
LOTTO N. 2	RITUXIMAB
LOTTO N.3	ETANERCEPT
LOTTO N.4	INSULINA LISPRO
LOTTO N.5	INSULINA GLARGINE
LOTTO N. 6	ENOXAPARINA SODICA
LOTTO N. 7	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL
LOTTO N. 8	EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL
LOTTO N. 9	DAPTOMICINA
LOTTO N. 10	TIGECICLINA
LOTTO N. 11	ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA
LOTTO N. 12	SILDENAFIL
LOTTO N. 13	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE

AGENZIA INTERCENT-ER

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOSIMILIARI E GENERICI PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA - ROMAGNA

LOTTO N. 14	FILGRASTIM
LOTTO N. 15	INFLIXIMAB

In ragione dei forti risparmi attesi sui biosimilari e per alcune molecole genericate ad elevato impatto economico per costi e volumi di utilizzo, vi è necessità di attivare procedura di gara entro il terzo trimestre 2018.

Di seguito si indicano le motivazioni a supporto della scelta di attivare appalto specifico.

BIOSIMILARI (LOTTI N. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 13, 14, 15)

Preso atto della pubblicazione in data 13 giugno 2018 degli esiti delle procedure di acquisto Consip relative alla fornitura di farmaci biologici, da cui si rileva che il Lotto relativo ad "Insulina Glargine" risulta essere andato deserto, tenuto conto altresì dell'incertezza relativamente ai tempi di effettiva attivazione delle convenzioni CONSIP, nonché della concreta possibilità di adesione alle stesse da parte di tutte le Aziende Sanitarie della Regione, in relazione ai quantitativi previsti dalla Centrale su base nazionale, si decide di procedere all'attivazione di appalto specifico nell'ambito dello SDA Beni Farmaceutici Intercent-ER relativamente ai lotti indicati:

1. EPOETINA ALFA e ZETA
2. RITUXIMAB
3. ETANERCEPT
13. FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE
14. FILGRASTIM
15. INFLIXIMAB
5. INSULINA GLARGINE

I seguenti lotti:

4. INSULINA LISPRO
6. ENOXAPARINA SODICA

riguardano farmaci biologici per cui non erano ancora presenti in commercio i relativi biosimilari nel momento di indizione della gara Consip, per cui non risultando ricompresi in tale procedura di acquisto, si ritiene di inserirli nel presente appalto specifico.

I lotti n. 14 e 15 daranno origine ad Accordi quadro, come evidenziato al successivo art. 1 "oggetto".

GENERICI (LOTTI N. 7, 8, 9, 10, 11, 12)

Relativamente ai lotti:

7. EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL
8. EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL
9. DAPTOMICINA
10. TIGECICLINA
11. ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA
12. SILDENAFIL

Si tratta di forniture ad alto impatto economico e non ricomprese nella Gara Intercent-ER (Farmaci in concorrenza) in quanto genericati successivamente alla indizione della stessa.

Tutti i precitati lotti daranno origine a Convenzioni.

La procedura in oggetto si inquadra nel vigente contesto normativo ovvero:

- DPCM 24/12/2015 (pubblicato in gazzetta il 9/02/2016), che individua alcune categorie merceologiche riservate alla competenza esclusiva del soggetto aggregatore, tra le quali i farmaci;
- Disciplina del sistema dinamico di acquisizione contenuta nell'art. 55 del D.Lgs 50/2016.

1. Oggetto

Oggetto dell'appalto specifico è la fornitura di medicinali a base dei p.a sopra elencati, dotati di AIC ed effettivamente presenti ad oggi in commercio, per il consumo delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, i cui requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico e nell'allegato "Elenco Prodotti".

Con riferimento ai lotti n. 14 e 15, si rende necessario procedere alla stipula di Accordo quadro multioperatore.

Tale scelta è dettata dall'applicazione della norma specifica sui biosimilari prevista dalla Legge 11 dicembre 2016, n. 232, comma 407, secondo la quale i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo, ferma restando la possibilità del medico di prescrivere il farmaco, tra questi, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

La gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna formulato per una durata contrattuale decorrente dalla data di stipula della convenzione e fino al 31/11/2020.

2. Analisi della domanda

Ai fini dell'analisi si è proceduto alla raccolta dei fabbisogni presunti a livello delle tre aree vaste della Regione Emilia-Romagna.

Si precisa che le quantità stimate non includono i fabbisogni da acquistare per garantire, ove necessario, le “continuità terapeutiche”.

3. Calcolo della base d'asta

La base d'asta complessiva per l'intera durata della Convenzione/Accordo quadro, che risulta pari ad €. 92.200.018,05 (IVA esclusa), 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”.

4. Formulazione dell'offerta

La ditta concorrente, nella compilazione dell'offerta, dovrà esprimere il prezzo unitario (P) con riferimento all'unità di misura (UM) oggetto dell'iniziativa:

Il valore complessivo dell'offerta non potrà superare i valori posti a base d'asta.

5. Criteri di aggiudicazione

Trattandosi di fornitura di farmaci con principio attivo non più commercializzati in esclusiva da un solo fornitore e pertanto con caratteristiche standardizzate, si ritiene di aggiudicare l'appalto in oggetto con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs 50/2016.

6. Soggetti aderenti

La procedura è rivolta a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

7. Durata

La Convenzione da stipulare a seguito del presente appalto specifico avrà durata dalla data di sottoscrizione della stessa, fino al 30/11/2020.

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 30/11/2020.

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.

8. Contratto

Per quanto attiene lo schema di Convenzione/accordo quadro si rimanda alla documentazione di gara.

9. Costo 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 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.