



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI UN VACCINO
DIFTERITE/PERTOSSE/POLIOMELITE/TETANO ADULTI 2020/2022**

**ALLEGATO 1
PROGETTO TECNICO**

1. Premessa

Oggetto della procedura è la fornitura di un “Vaccino contro difterite/pertosse/poliomielite/tetano (a partire dai 3 anni di età)”, in unico lotto, ed i relativi servizi connessi, a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Il vaccino oggetto della presente procedura era già era disponibile sul mercato nella Convenzione “Vaccini vari ad uso umano 2019-2022”, in quanto operava in regime di esclusività con il nome di “Polioboostrix”.

Con determinazione n. 12 del 22 gennaio 2020, pubblicata sulla G.U. n. 40 del 18-2-2020, l’Agenzia Italiana del Farmaco ha comunicato l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis Polio», indicato per l’immunizzazione attiva contro il tetano, la difterite, la pertosse e la poliomielite in soggetti di età pari o superiore ai tre anni quale dose di richiamo in seguito alla vaccinazione primaria.

Considerata la presenza sul mercato di un nuovo operatore economico si ritiene opportuno proporre una riedizione della procedura di approvvigionamento del vaccino in questione in regime di concorrenza.

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” che ha 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.).

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”.

2. Oggetto

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura in ambito regionale di un vaccino difterite/pertosse/poliomielite/tetano (a partire dai 3 anni di età).

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per un periodo di circa 15 (quindici) mesi, così come valutato dal Servizio

Appalto specifico per la fornitura di un vaccino DTPa (a partire dai 3 anni di età).

Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Direzione Generale Cura della persona, Salute e welfare della Regione Emilia-Romagna, che ha provveduto a ricalcolare i fabbisogni.

La procedura è composta da un unico lotto, descritto al successivo paragrafo 4.

I requisiti tecnici minimi del vaccino in oggetto devono rispondere a quanto prescritto nell'Allegato Capitolato Tecnico.

Le quantità presunte di gara ed il prezzo a base d'asta sono indicati nel successivo paragrafo "calcolo della base d'asta".

3. Analisi della domanda

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato costituito un gruppo di lavoro formato da esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Il Gruppo di Lavoro ha provveduto ad analizzare e, successivamente, a confermare le caratteristiche tecniche dei due prodotti oggetto della procedura di gara ed ha ritenuto che sussistano le condizioni per procedere con una gara in concorrenza.

Il numero di dosi da rimettere in gara dovrà essere pari a 80.000 (ottantamila) e la scadenza del contratto dovrà essere allineata alle scadenze delle altre procedure di acquisto di vaccini vari ad uso umano in concorrenza (31 gennaio 2022).

Si è calcolata una stima forfettaria dei fabbisogni considerando i quantitativi che erano stati richiesti nella procedura negoziata 2019-2022 (pari a 165.000 dosi per 36 mesi), i quantitativi che sono stati acquistati dalle Aziende Sanitarie fino ad oggi e il tempo restante alla conclusione dei contratti, fissata al 31 gennaio 2022.

4. Analisi dell'offerta

L'Agenzia, al fine di garantire la massima partecipazione da parte degli operatori economici del settore ed individuare i potenziali partecipanti all'iniziativa di gara, nel rispetto dei principi di libera concorrenza e partecipazione, ha condotto l'analisi dell'offerta per ottenere tutte le informazioni utili al completamento della descrizione dei prodotti, assicurandosi che il prodotto richiesto sia effettivamente disponibile sul mercato e vi siano potenziali offerenti dello stesso.

L'analisi è stata condotta utilizzando la banca dati di "Farmadati" tramite ricerca per ATC e in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna, in particolare attraverso la disamina della situazione di mercato, nell'ottica di garantire la maggiore concorrenzialità in un mercato fortemente oligopolista.

Appalto specifico per la fornitura di un vaccino DTPa (a partire dai 3 anni di età).

5. Calcolo della base d'asta

Per l'individuazione dell'importo unitario da utilizzare per il calcolo della Base d'Asta, valutate anche alcune recenti aggiudicazioni in ambito nazionale, si è, comunque, ritenuto opportuno avvalersi del prezzo di aggiudicazione del vaccino attualmente in Convenzione. L'analisi dei prezzi è stata condotta sulla base dei prezzi aggiudicati o al momento utilizzati come basi d'asta in procedure di altre Centrali di committenza, dei prezzi ultimi praticati dai fornitori aggiudicatari delle Convenzioni Intercent-ER

Sulla base di quanto sopra precisato è stata definita la base d'asta come di seguito riportato:

Lotto	descrizione	Quantità (dosi) stimate	Base d'asta €
1	<i>Vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato (a partire dai 3 anni di età)</i>	80.000	€ 1.466.081,60

L'importo complessivo messo a gara è di **€1.466.081,60** (IVA esclusa).

6. 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.

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 la capacità economica e finanziaria e le capacità tecniche e professionali.

7. Formulazione dell'offerta

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 per il lotto.

L'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica richiesta per la valutazione delle caratteristiche tecniche previste dal Capitolato, 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

Appalto specifico per la fornitura di un vaccino DTPa (a partire dai 3 anni di età).

AIFA, oppure non fossero presenti per altri motivi, la ditta concorrente dovrà allegarle a sistema

8. Criteri di aggiudicazione

Trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato, l'aggiudicazione avverrà in base a quanto previsto dall'art. 95, comma 4 lett. b), del D.lgs. n. 50/2016, e cioè a favore del criterio del minor prezzo, previa verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e quanto offerto da ciascuna ditta concorrente in termini di documentazione tecnica.

9. Soggetti aderenti

La Convenzione è rivolta a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere del territorio della Regione Emilia-Romagna.

10. Durata

La Convenzione da stipulare a seguito del presente appalto specifico ha durata dalla data di sottoscrizione fino al 31 gennaio 2022.

La Convenzione non è rinnovabile.

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 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.

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 deve indicare nell'offerta economica i propri costi 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 Progetto Tecnico

Appalto specifico per la fornitura di un vaccino DTPa (a partire dai 3 anni di età).

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/Amministrazione Contraente 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.