



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI UN VACCINO ANTINFLUENZALE
SPLIT QUADRIVALENTE PER LA CAMPAGNA VACCINALE 2020-2021**

**ALLEGATO 1
PROGETTO TECNICO**

1. Premessa

Oggetto della procedura è la fornitura di un Vaccino antinfluenzale split quadrivalente per la campagna vaccinale 2020-2021”, in unico lotto, ed i relativi servizi connessi, a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

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 24/12/2015 sugli acquisti (G.U. del 9/02/2016), che fissa per alcune categorie di beni e servizi la soglia (importo massimo annuo a base d'asta) negoziabile autonomamente da parte delle singole amministrazioni e prevede per i farmaci la soglia di Max € 40.000,00;
- 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 antinfluenzale split quadrivalente (da 6 mesi a 74 anni) per la campagna vaccinale 2020/2021.

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna di 12 (dodici) mesi, così come valutato dal Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Direzione Generale Cura della persona, Salute e welfare Regione Emilia-Romagna che ha valutato l'opportunità della durata annuale, anche in considerazione del particolare contesto emergenziale legato alla pandemia COVID19: infatti il fabbisogno, incrementato rispetto al numero di vaccini somministrati nella campagna precedente, è stato stimato in relazione ad una ipotizzabile maggiore adesione della popolazione che potrebbe però non ripetersi negli anni successivi. Pertanto, solo conseguentemente ad una valutazione delle coperture conseguite nella precedente campagna vaccinale e nella prossima, potrà essere fatta una stima che potrà consentire, eventualmente, di valutare pro-futuro l'opportunità di Convenzioni di durata superiore all'annualità.

Appalto specifico per la fornitura di un vaccino antinfluenzale split quadrivalente 16[^] ed.

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

La scelta di un unico lotto è stata motivata anche da necessità organizzative e di efficienza, in quanto un doppio lotto per la stessa fascia di età avrebbe comportato un maggior lavoro nella preparazione e distribuzione dei vaccini da parte dei Dipartimenti di Sanità Pubblica verso i vaccinatori, particolarmente gravoso nella attuale fase in cui tali Dipartimenti sono particolarmente impegnati nelle attività connesse all'emergenza COVID 19 che potranno protrarsi anche nei prossimi mesi.

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.

Trattandosi di una riedizione, si è partiti dall'analisi dei principali elementi che hanno caratterizzato la/le precedente/i indizione/i e dei risultati conseguiti e, allo scopo di conferire la massima protezione possibile alla popolazione della Regione Emilia-Romagna, si è deciso di acquisire il vaccino quadrivalente per le persone di età ricompresa tra i 6 mesi e i 74 anni.

Le quantità di vaccino da inserire in gara sono state determinate a seguito dell'analisi condotta in collaborazione con il Servizio Sanità Pubblica, Assessorato Politiche per la Salute secondo i seguenti criteri:

- numero di dosi somministrate nella campagna vaccinale precedente;
- "copertura vaccinale" dei soggetti ad alto rischio;
- incremento annuale della popolazione anziana;
- particolare contesto emergenziale legato a COVID19, che richiede la necessità di incrementare il fabbisogno rispetto ai dati di vaccini somministrati nella campagna precedente. Il dato è stato stimato in relazione ad una auspicabile maggiore adesione della popolazione anche per effetto di apposite campagne.

Con nota IC.2020.17028 del 24 aprile 2020 il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Direzione Generale Cura della persona, Salute e welfare Regione Emilia-

Appalto specifico per la fornitura di un vaccino antinfluenzale split quadrivalente 16^a ed.

Romagna, ha comunicato la rimodulazione dei fabbisogni per il vaccino antinfluenzale split quadrivalente, allo scopo di procedere quanto prima all'esperimento della gara, onde ridurre i rischi connessi all'approvvigionamento del farmaco nel corso della campagna vaccinale 2020-2021.

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.

5. Calcolo della base d'asta

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 e relativi all'anno 2020, dei prezzi ultimi praticati dai fornitori aggiudicatari delle Convenzioni Intercent-ER e/o dei prezzi praticati alle Aziende sanitarie del territorio regionale.

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra considerato, è stata definita la base d'asta come di seguito riportato:

Lotto	descrizione	Quantità (dosi) stimate	Base d'asta €
1	Vaccino antinfluenzale split quadrivalente (da 6 mesi a 74 anni)	700.000	€ 4.130.000,00

L'importo complessivo messo a gara è di **€4.130.000,00** (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.

Appalto specifico per la fornitura di un vaccino antinfluenzale split quadrivalente 16^a ed.

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 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, che è alla sua sedicesima edizione, è rivolta a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere del territorio della Regione Emilia-Romagna.

10. Durata

La durata della Convenzione, da stipulare a seguito del presente appalto specifico, è fissata in 12 (dodici) mesi.

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.

Appalto specifico per la fornitura di un vaccino antinfluenzale split quadrivalente 16^a ed.

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 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.