



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI VACCINI VARI
AD USO UMANO 2022-2025 “IN CONCORRENZA” – BIS**

**ALLEGATO 1
PROGETTO TECNICO**

1. Premessa

Oggetto della procedura è la fornitura di **Vaccini vari ad uso umano 2022-2025 “in concorrenza” - BIS**, suddivisa in n. 10 lotti, ed i relativi servizi connessi, a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

La procedura comprende i lotti deserti e SBA dell'appalto specifico per la fornitura di vaccini vari ad uso umano 2022-2025, conclusosi in data 26/10/2021, con l'aggiudicazione di n. 29 lotti su 36 messi a gara, per un importo complessivo di € 113.131.910,32 IVA esclusa, nonché ulteriori prodotti ritenuti necessari per coprire determinate fasce di età e/o per garantire una continuità terapeutica.

L'attivazione di tale procedura si rende, pertanto, necessaria per l'affidamento della fornitura di vaccini ritenuti indispensabili per le finalità istituzionali delle Aziende Sanitarie regionali.

Preso atto delle risultanze di gara, il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della “Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna”, a seguito di valutazioni con il Gruppo tecnico, con nota Prot. 18/11/2021.0104451.E, inviava all'Agenzia le indicazioni dei prodotti e il numero di dosi a completamento dei vaccini a uso umano da acquistare nel periodo 2022-2025.

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;
- D. L. 16 luglio 2020, n. 76 «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale».

2. Oggetto

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura, in ambito regionale, di Vaccini vari ad uso umano 2022-2025 “in concorrenza” BIS.

Appalto specifico per la fornitura di vaccini vari ad uso umano 2022-2025 “in concorrenza” - BIS

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per 36 (trentasei) mesi, così come valutato dal Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Direzione Generale Cura della persona, Salute e welfare Regione Emilia-Romagna, **dal 01/02/2022 fino al 31/01/2025**.

Per la fornitura del lotto n. 1 “Vaccino contro l’herpes zoster” il Servizio Sanità Pubblica, Assessorato Politiche per la Salute, ha proposto una durata biennale **dal 01/02/2022 fino al 31/01/2024**.

La procedura è composta da n. 10 lotti, descritti al successivo paragrafo 5.

I requisiti tecnici minimi dei vaccini 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 nei successivi paragrafi 3 “analisi della domanda” e 4 “calcolo dell’importo di gara”.

3. Analisi della domanda

Per l’edizione **BIS** è confermata, in larga parte, la strutturazione dei lotti come già definita dal Gruppo di Lavoro, nominato con lettera prot. 06/04/2021.0061943.U, di cui l’Agenzia si è avvalsa per la definizione delle caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto di gara della precedente edizione;

Per i lotti 1, 2, 3, 4, 5 e 6 è stata, quindi, confermata la struttura dei lotti così come già definita dal Gruppo di Lavoro nella precedente edizione.

Per i lotti 7, 8, 9 e 10, il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della “Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna”, ha fornito le caratteristiche tecniche dei prodotti da acquistare ed i relativi fabbisogni con nota Prot. 18/11/2021.0104451.E.

Per quest’ultimi sono stati utilizzati i seguenti criteri:

- ✓ numero di dosi somministrate nella campagna vaccinale precedente (vaccini vari 2019-2022);
- ✓ numero di dosi necessarie per la «continuità terapeutica» al fine di terminare i cicli di vaccinazioni già iniziate;
- ✓ “copertura vaccinale” delle categorie a rischio, identificate dalla Delibera di Giunta Regionale 1077 del 12/07/2021.

4. Analisi dell'offerta

Al fine di garantire la massima partecipazione da parte dei fornitori del settore ed individuare i potenziali partecipanti all'iniziativa di gara, è stata effettuata l'analisi dell'offerta, per ottenere tutte le informazioni utili al completamento della descrizione dei prodotti.

L'analisi è stata condotta utilizzando la banca dati di "Farmadati Italia" tramite ricerca per ATC delle varie tipologie di vaccini.

Si ritiene che potranno aderire all'edizione BIS i medesimi Operatori Economici che hanno partecipato alla gara appena conclusa:

- Sanofi S.r.l.;
- Medic Italia S.r.l.;
- GlaxoSmithKline S.p.A.;
- MSD Italia S.r.l.;
- Emergent Italia S.r.l.

5. Calcolo dell'importo di gara

Nella determinazione dell'importo di gara dei singoli lotti sono stati considerati:

- gli importi a base d'asta della procedura in concorrenza appena conclusa;
- i prezzi offerti dagli operatori economici nella predetta procedura;
- i prezzi di cui alle Convenzioni stipulate per la fornitura dei vaccini vari ad uso umano 2019-2022.

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

Lotto	Descrizione	Quantità stimate (dosi) triennio 2022-2025	Base d'asta €
1	Vaccino contro l'herpes zoster <i>per soggetti over 65 anni di età non a rischio</i>	95.000* *Quantità biennale (ciclo vaccinale completo)	8.307.750,00
2	Vaccino Tifoideo polisaccaridico	7.000	79.800,00
3	Vaccino vivo Tifoideo per uso orale (ceppo Ty21a)	25.000	250.500,00
4	Vaccino vivo della febbre gialla	16.500	321.420,00
5	Vaccino orale contro il colera	6.000	121.800,00
6	Vaccino per l'Encefalite Giapponese	1.800	117.000,00
7	Vaccino Haemophilus Influenzae tipo B coniugato <i>con indicazione in RCP a partire dai 4 anni di età.</i>	18.000	259.380,00

Appalto specifico per la fornitura di vaccini vari ad uso umano 2022-2025 "in concorrenza" - BIS

Lotto	Descrizione	Quantità stimate (dosi) triennio 2022-2025	Base d'asta €
8	Vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + Vaccino epatitico B + Vaccino inattivato della poliomielite + Vaccino haemophilus Influenzae B coniugato per completamento del ciclo primario iniziato con prodotto aggiudicatario della precedente convenzione	15.000	600.000,00
9	Vaccino anti-Rotavirus per bambini che inizino il ciclo vaccinale dopo le 12 settimane di vita	6.000 (cicli vaccinali completi)	359.400,00
10	Vaccino contro le malattie invasive da meningococco di gruppo B per soggetti di età inferiore a 10 anni.	300.000	17.301.000,00

L'importo complessivo messo a gara è di **€ 27.718.050,00** (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.

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

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b), del D.lgs. n. 50/2016, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo, essendo i vaccini oggetto della fornitura caratterizzati - anche con

Appalto specifico per la fornitura di vaccini vari ad uso umano 2022-2025 "in concorrenza" - BIS
riferimento alla prassi produttiva sviluppatasi nel mercato di riferimento - da condizioni fortemente standardizzate, non essendo modificabili su richiesta della stazione appaltante e dovendo rispondere alle specifiche norme nazionali, europee o internazionali individuate negli atti di gara.

L'aggiudicazione sarà effettuata 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. Durata

La durata della Convenzione da stipulare a seguito del presente appalto specifico è così fissata:

- per i Lotti da 2 a 10: 36 mesi, decorrenti dal 1° febbraio 2022 al 31 gennaio 2025;
- per il Lotto 1: 24 mesi, decorrenti dal 1° febbraio 2022 al 31 gennaio 2024.

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 dello stesso.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti) effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno all'Accordo quadro 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.

10. 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 aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

11. 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.

Appalto specifico per la fornitura di vaccini vari ad uso umano 2022-2025 "in concorrenza" - BIS

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.