



APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI

2022-2023

18^ EDIZIONE

ALLEGATO 1

PROGETTO TECNICO

1. Premessa

Oggetto della procedura è la fornitura di **Vaccini antinfluenzali** per la campagna vaccinale 2022-2023”, suddivisa in 5 lotti, 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 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 di Vaccini antinfluenzali 2022-2023. La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per 12 (dodici) mesi, così come valutato dal Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Direzione Generale Cura della persona, Salute e welfare Regione Emilia-Romagna.

La procedura è composta da n. 5 lotti, descritti al successivo paragrafo 4.

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 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 precedente indagine e i risultati conseguiti.

Il Gruppo di lavoro, nominato con atto del Direttore dell'Agenzia Intercent-ER Prot. 16/03/2022.0014441.U, per conferire la massima protezione possibile alla popolazione della Regione Emilia-Romagna, ha ritenuto, da una parte, di confermare la strategia della campagna vaccinale 2021-2022, e dall'altra potenziarla, con l'introduzione del vaccino tetravalente a virus vivo attenuato, per somministrazione nasale.

Le tipologie di vaccini, oggetto di acquisizione, sono:

- **Vaccino antinfluenzale tetravalente virione split (frammentato), inattivato** (per soggetti a partire da 6 mesi di età, appartenenti alle categorie di offerta);
- **Vaccino antinfluenzale tetravalente antigene di superficie, inattivato, adiuvato con MF59** (per soggetti a partire dai 75 anni di età);
- **Vaccino antinfluenzale tetravalente antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari** (per soggetti a partire dai 2 anni di età allergici alle proteine delle uova / diatesi allergica, Operatori sanitari SSR);
- **Vaccino antinfluenzale tetravalente split, inattivato, alto dosaggio (60 mcg HA/ceppo)** (per soggetti residenti in struttura a partire dai 60aa di età);
- **Vaccino tetravalente a virus vivo attenuato, per somministrazione nasale** (per soggetti 2-6aa patologici e non, già vaccinati; 6-9 aa patologici già vaccinati; 9-17aa patologici non immunodepressi).

L'analisi dei fabbisogni è stata condotta in collaborazione con il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna. I quantitativi stimati di dosi di vaccino antinfluenzale sono stati calcolati per conseguire i seguenti obiettivi di copertura vaccinale:

- copertura vaccinale dei soggetti ad alto rischio;

- 66% obiettivo di copertura degli anziani;
- «estensione vaccinale» dei bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni sani, offerta che non era stata raccomandata negli anni precedenti.

Con nota acquisiti agli atti, Prot. 25/03/2022.0016598.E, il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna, ha comunicato i fabbisogni complessivi per i vaccini da acquisire.

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" tramite ricerca per ATC J07BB02 (J07BB03 per il vaccino a somministrazione nasale) 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 possibile 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 relativi all'anno 2022, nonché dei prezzi praticati dai fornitori aggiudicatari delle Convenzioni Intercent-ER relativi all'anno 2021.

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 tetravalente virione split (frammentato) inattivato (per soggetti a partire da 6 mesi di età, appartenenti alle categorie d'offerta)	645.000	4.515.000
2	Vaccino antinfluenzale tetravalente antigene di superficie, inattivato, adiuvato con MF59 (per soggetti a partire dai 75aa di età)	410.000	6.150.000
3	Vaccino antinfluenzale tetravalente antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari (per soggetti a partire dai 2 anni di età allergici alle proteine delle uova / diatesi allergica, Operatori sanitari SSR)	50.000	375.000

Appalto specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali 2022-2023

Lotto	descrizione	Quantità (dosi) stimate	Base d'asta €
4	Vaccino antinfluenzale tetravalente virione split, inattivato, alto dosaggio (60 mcg HA/ceppo) (per soggetti residenti in struttura a partire dai 60aa di età)	30.000	750.000
5	Vaccino tetravalente a virus vivo attenuato, per somministrazione nasale (2-6aa patologici e non, già vaccinati; 6-9 aa patologici già vaccinati; 9-17aa patologici non immunodepressi)	15.000	270.000

L'importo complessivo messo a gara è di € 12.060.000,00 (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.

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 alla 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 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. Soggetti aderenti

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

10. Contratto

All'esito della procedura di affidamento si procederà 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;

Ogni operatore economico dovrà impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto per il lotto, mentre le Aziende sanitarie non risponderanno nei confronti degli aggiudicatari in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo i quantitativi preventivati, solo un limite massimo di accettazione obbligatoria degli ordinativi da parte dei singoli fornitori.

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

11. Durata

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

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 alla Convenzione avranno validità dalla data di emissione fino alla scadenza della Convenzione medesima.

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.

12. 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.

13. 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.