



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI  
VACCINI ANTINFLUENZALI 2024-2025, PCV 15 E ANTIRABBICO**

**ALLEGATO 1  
PROGETTO TECNICO**

## 1. Premessa

Oggetto della procedura è la fornitura di **Vaccini antinfluenzali per la campagna 2024-2025 e dei vaccini pneumococcico polisaccaridico coniugato 15valente adsorbito e antirabbico** 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. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici;
- D. L. 16 luglio 2020, n. 76 «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale».

## 2. Oggetto

La procedura è composta da n. 6 lotti, descritti al successivo paragrafo 3.

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per 12 (dodici) mesi per i vaccini antinfluenzali mentre per i vaccini PCV 15 e antirabbico fino al 31 gennaio 2025.

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, nominato con atto del Direttore dell'Agenzia Intercent-ER Prot. 09/04/2024.0017613.U, formato da esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica ha individuato le seguenti tipologie di vaccini:

Lotto	Descrizione	target
1	Vaccino antinfluenzale inattivato sub-unità / split, stagione 2024-2025 secondo indicazioni OMS	per soggetti di età maggiore di 6 mesi appartenenti alle categorie d'offerta
2	Vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato MF59, stagione 2024-2025 secondo indicazioni OMS	per soggetti di età maggiore di 50 anni con condizioni patologiche rientranti nelle categorie di offerta e soggetti a partire dai 65 anni di età

Appalto specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali 2024-2025, PCV15 e antirabbico

Lotto	Descrizione	target
3	Vaccino influenzale inattivato, quadrivalente su colture cellulari, stagione 2024-2025 secondo indicazioni OMS	per soggetti di età maggiore di 2 anni con allergie alle proteine dell'uovo e diatesi allergica
4	Vaccino antinfluenzale a virus vivo attenuato, trivalente stagione 2024-2025 secondo indicazioni OMS	per soggetti di età 2 - 6 anni sani e in alternativa a soggetti di età 2-17 anni con patologie rientranti nelle categorie di offerta
5	Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (15-valente, adsorbito)	per l'utilizzo in soggetti di età compresa tra 6 settimane e meno di 18 anni
6	Vaccino antirabbico, inattivato	Profilassi pre e post esposizione al virus della rabbia

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 vaccini da acquistare sono stati trasmessi con nota Prot. 20/05/2024.23609.E.

#### 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" e in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna.

#### 5. Calcolo della base d'asta

L'analisi dei prezzi è stata condotta sulla base dei prezzi utilizzati come basi d'asta in procedure di altre Centrali di committenza relativi all'anno 2024, nonché dei prezzi praticati dai fornitori aggiudicatari delle Convenzioni Intercent-ER relativi all'anno 2023.

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 inattivato sub-unità / split	280.000	1.540.000,00
2	Vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato MF59	700.000	10.500.000,00
3	Vaccino influenzale inattivato, quadrivalente su colture cellulari,	1.000	7.500,00
4	Vaccino antinfluenzale a virus vivo attenuato, trivalente	19.000	342.000,00

Appalto specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali 2024-2025, PCV15 e antirabbico

Lotto	Descrizione	Quantità (dosi) stimate	Base d'asta €
5	Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (15-valente, adsorbito)	45.000	1.867.500,00
6	Vaccino antirabbico inattivato	2.000	91.400,00

Totale di dosi di vaccino antinfluenzale in gara 1.000.000.

L'importo complessivo messo a gara è di € **14.348.400,00** (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

La formulazione dell'offerta dovrà essere effettuata dalla ditta concorrente, compilando l'offerta economica a sistema secondo le indicazioni di cui al Disciplinare di gara.

L'offerta dovrà essere formulata indicando il (prezzo unitario con riferimento all'unità di misura richiesta, moltiplicato per la quantità, determinerà l'importo offerto per il lotto.

Il valore complessivo dell'offerta non potrà superare i valori posti a base d'asta per ciascun lotto di gara (IVA esclusa).

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. Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà, ai sensi dell'art. 108 del D.lgs. n. 36/2023, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo, essendo i vaccini oggetto di fornitura caratterizzati - anche con riferimento alla prassi produttiva sviluppatasi nel mercato di riferimento - da condizioni fortemente standardizzate, non essendo modificabili su

Appalto specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali 2024-2025, PCV15 e antirabbico

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 delle Convenzioni, da stipulare a seguito del presente appalto specifico, è fissata in 12 (dodici) mesi per i vaccini antinfluenzali e fino al 31 gennaio 2025 per i vaccini PCV 15 e antirabbico. 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 delle Convenzioni medesime.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della convenzione/accordo quadro o dei contratti 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. 120, comma 9, D.lgs. 36/2023.

## **12. Cauzione provvisoria**

Per i lotti con base d'asta pari o inferiore a €40.000,00, in applicazione dei principi di economicità, semplificazione e speditezza dell'azione amministrativa, sanciti dalla Legge n.241/1990 e s.m.i. si deroga a quanto previsto dall'art. 106, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

## **13. 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. 108, comma 9, D.lgs. 36/2023, l'operatore economico non deve indicare nell'offerta economica i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

## **14. 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.