



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE – APPALTO SPECIFICO PER LA  
FORNITURA DI FARMACI DEL FATTORE VIII RICOMBINANTE DI TERZA  
GENERAZIONE PER LE AZIENDE DEL SSR DELL'EMILIA ROMAGNA 2019-2022**

**PROGETTO TECNICO**

## INDICE

### PREMESSA

1. OGGETTO .....	3
2. ANALISI DELLA DOMANDA.....	4
3. CALCOLO DELLA BASE D'ASTA.....	5
4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE.....	6
4. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA.....	6
5. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	7
6. SOGGETTI ADERENTI.....	7
7. DURATA.....	8
8. CONTRATTO.....	8
9. CAUZIONE PROVVISORIA.....	8
10. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI.....	9

## **PREMESSA**

L'appalto specifico si inserisce nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione bandito da Intercent-ER nel febbraio 2017 avente 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.) per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Con nota assunta a protocollo IC.2019.43309 del 30/9/2019, il Servizio Assistenza Territoriale- Area Farmaco e Dispositivi Medici ha richiesto l'attivazione di una gara pubblica per l'acquisto di farmaci sostitutivi del Fattore VIII, in quanto il fattore VIII ricombinante di seconda generazione «Kogenate», aggiudicato nella gara in concorrenza Intercent-ER 2018 – 2020, con scadenza 31/11/2020, cesserà di essere commercializzato da Bayer il 31/12/2019 (per l'equivalente Helixate era già stata cessata commercializzazione da fine 2018).

La Ditta Bayer ha comunicato la cessazione della commercializzazione del farmaco Kogenate in data 10/10/2019, registrata al prot. IC.2019.0045269 del 11/10/2019.

Il Gruppo regionale multidisciplinare «Appropriatezza terapeutica in emofilia e malattie emorragiche congenite ed acquisite», costituito presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna da specialisti in rappresentanza di tutti i centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci in oggetto, ha inviato in data 24/10/2019- IC.2019.0047263 il documento «Appropriatezza terapeutica in emofilia e malattie emorragiche congenite ed acquisite», individuando le specialità medicinali a base del fattore VIII ricombinate di terza generazione presenti sul mercato e da inserire nella gara.

Tale 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".
- Disciplina del sistema dinamico di acquisizione contenuta nell'art. 55 del D.Lgs 50/2016.

## 1. OGGETTO

Oggetto dell'appalto specifico è la fornitura di medicinali a base del Fattore VIII di coagulazione ricombinante di terza generazione "*standard half life*", per il consumo delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, i cui requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nonché nell' Elenco Prodotti riportato al successivo paragrafo 3 e sulla Piattaforma Sater.

Il documento evidenzia:

1. - Come obiettivo, la definizione delle premesse scientifiche e cliniche per predisporre la migliore strategia di acquisto del fattore VIII ricombinante della coagulazione al fine di utilizzare i prodotti che garantiscano il miglior rapporto costo/opportunità, ogniqualvolta si creino le condizioni cliniche e, comunque, sempre su valutazione dello specialista;
2. - Confronto fra i farmaci di fattore VIII di terza generazione «*standard half life*» di origine biotecnologica per la profilassi a lungo termine e per l'uso *on demand*, disponibili per la realizzazione dell'obiettivo;

Al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e, nel contempo, un'ampia disponibilità delle terapie, fatto salvo specifiche esigenze cliniche, la procedura di gara porterà alla conclusione di un Accordo Quadro con i Fornitori produttori/distributori dei primi 3 medicinali classificati in graduatoria in base al minor prezzo offerto.

Ai Fornitori classificati in graduatoria non verranno assegnate quote percentuali predeterminate.

Viene previsto un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare i seguenti principi attivi con ATC B02BD02 di V livello:

- OCTOCOG ALFA –CHO
- OCTOCOG ALFA –BHK
- LONOCOCOG ALFA
- MOROCOCOG ALFA
- SIMOCOCOG ALFA
- TUROCOCOG ALFA

In base ad una disamina della recente giurisprudenza in materia di confronto concorrenziale dei farmaci di Fattore VIII (per la cura dell'emofilia di tipo A) e fattore IX ricombinante (per la cura dell'emofilia di tipo B), che condividono il medesimo ATC di V livello, emerge che, a seguito di gare pubblicate dalla Società di Committenza della Regione Piemonte (S.C.R. S.p.a.), il Consiglio di Stato si è espresso:

- Per il fattore VIII: con Ordinanza del 30 maggio 2019 il Consiglio di Stato ha richiesto all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di esprimersi sull'equivalenza terapeutica dei principi attivi che condividono il medesimo ATC di V livello;
- Per il fattore IX: con sentenza pubblicata il 10/07/2019, che accoglie il ricorso di SCR Piemonte in favore del confronto concorrenziali fra i farmaci al punto 5.6 del dispositivo, si legge: *"...è evidente che, ai fini dell'acquisto centralizzato dei farmaci la medesima classificazione ATC di quinto livello è dato sufficiente per consentire gare in concorrenza, indipendentemente dalle eventuali differenze tecniche, posologiche o molecolari"*.

Lo studio effettuato dagli esperti sanitari regionali in merito ai farmaci di fattore VIII ricombinante di terza generazione *"standard half life"* presenti sul mercato, come attestato nel documento sopra citato e la recente posizione del Consiglio di Stato in merito alla libera concorrenza fra farmaci che condividono la medesima quinta classificazione ATC consentono pertanto il confronto concorrenziale tra i farmaci dei principi attivi sopra elencati.

## **2. ANALISI DELLA DOMANDA**

Il "Documento di confronto fra le specialità a base di fattore VIII della coagulazione al fine di favorire la politica degli acquisti", conservato agli atti dell'Agenzia al prot. IC.2019.0047263 del 24/10/2019 è stato redatto dal Gruppo di lavoro appositamente costituito presso l'Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna e costituito da esperti del settore sanitario.

Si è proceduto alla raccolta dei fabbisogni presunti a livello delle tre aree vaste della Regione Emilia-Romagna.

Il fabbisogno previsto in gara è pari all'80% del fabbisogno della Regione Emilia- Romagna dei medicinali a base dei Fattore VIII di coagulazione ricombinante di terza generazione "standard half life".

Le quantità stimate non includono i fabbisogni da acquistare per garantire, ove necessario, i fabbisogni per i pazienti PUPs e per i pazienti sottoposti ad ITI.

### 3. CALCOLO DELLA BASE D'ASTA

La base d'asta di € 33.984.000,00 (IVA esclusa) è stata determinata sulla base del prezzo unitario della U.I. (Unità Internazionale) riferito ai principi attivi in questione, moltiplicato per le quantità presunte da acquisire per tutto il periodo di durata dell'Accordo Quadro:

Lotto	V a r i a n t e	ATC	Principio Attivo	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Forma Farmaceutica	NOTE AGENZIA	UM OGG ETTO INIZI ATIV A	QUANTITA' ANNUALE	QUANTITA' TRIENNALI	PREZZO UI a base d'as ta	VALORE COMPLESSIVO ACCORDO QUADRO
1	1	B02BD02	OCTOCOG ALFA (BHK)/(CHO)	EV	polvere e solvente per soluzione iniettabile	tutti i dosaggi disponibili in commercio	U.I.	19.200.000	57.600.000	0,59	33.984.000 €
	2		LONOCOCOG ALFA	EV	polvere e solvente per soluzione iniettabile	tutti i dosaggi disponibili in commercio	U.I.				
	3		MOROCOCOG ALFA	EV	polvere e solvente per soluzione iniettabile	tutti i dosaggi disponibili in commercio	U.I.				
	4		SIMOCOCOG ALFA	EV	polvere e solvente per soluzione iniettabile	tutti i dosaggi disponibili in commercio	U.I.				
	5		TUROCOCOG ALFA	EV	polvere e solvente per soluzione iniettabile	tutti i dosaggi disponibili in commercio	U.I.				

#### 4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non si ritiene di prevedere requisiti minimi di partecipazione relativamente al fatturato e alla capacità tecnica.

#### 5. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

La formulazione dell'offerta dovrà essere effettuata dalla ditta concorrente, compilando l'offerta economica a sistema, in particolare dovrà inserire nei campi predisposti i seguenti elementi:

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
<b>CODICE AIC/PRODOTTO</b>	AIC o codice prodotto offerto (nel caso di prodotti diversi da farmaci)
<b>DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO</b>	nome commerciale del prodotto offerto
<b>PREZZO OFFERTO PER U.I. IVA ESCLUSA</b>	<b>CALCOLATO DAL SISTEMA (*)</b>
<b>PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA</b>	prezzo di riferimento per confezione IVA inclusa (prezzo di cessione al pubblico per confezione)
<b>% IVA APPLICABILE</b>	valore percentuale IVA applicabile (es: 10 ...)
<b>% DI SCONTO FISSATA PER LEGGE</b>	% di sconto fissata per legge applicata in base al regime di prezzo. Il valore da inserire potrà essere 50 o 33,35 (qualora per il prodotto offerto non sia fissato per legge uno sconto inserire 0,00)
<b>ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)</b>	in caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuale di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00)
<b>ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)</b>	in caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuali di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,..) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00)
<b>ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)</b>	in caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuali di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,..) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00)
<b>% DI SCONTO OFFERTA</b>	sconto offerto in gara (calcolato sul prezzo di riferimento al netto degli sconti fissati da AIFA) espresso con max 5 cifre decimali
<b>CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE</b>	quantità di prodotto contenuta nella confezione primaria con riferimento all'U.M.
<b>SCHEMA TECNICA PRODOTTO</b>	La scheda tecnica deve essere inserita nel caso in cui la documentazione tecnica disponibile nell'Archivio "Banca Dati" di FARMADATI ITALIA non corrisponda all'ultimo aggiornamento. Nel caso in cui la documentazione tecnica sia reperibile nell'archivio Banca Dati di FARMADATI ITALIA, la verifica della corrispondenza dei prodotti offerti con quanto previsto

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
	dalla documentazione di gara avverrà mediante la consultazione delle schede tecniche disponibili in tale archivio.

(\*) Per il calcolo del prezzo offerto per U.I. (IVA esclusa) il Sistema procederà come segue:

Campo calcolato	Formula	Descrizione
PREZZO OFFERTO PER UI IVA ESCLUSA	$\text{ROUND}(\left(\left(\frac{\text{PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA}}{100.0 + [\text{IVA} (\%)]}\right) * 100.0 * \left(100.0 - [\% \text{ DI SCONTO FISSATA PER LEGGE}]\right) / 100.0 * \left(100.0 - [\text{ULTERIORE \% DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)}]\right) / 100.0 * \left(100.0 - [\text{ULTERIORE \% DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)}]\right) / 100.0 * \left(100.0 - [\text{ULTERIORE \% DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)}]\right) / 100.0 * \left(100.0 - [\% \text{ DI SCONTO OFFERTA}]\right) / 100.0\right) / [\text{CONTENUTO DI UI PER CONFEZIONE}], 5)$	<p>Il prezzo unitario offerto al netto di IVA si ricava a partire dal PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA specificato dall'Operatore Economico (IVA inclusa). Da tale valore viene scorporata l'IVA e all'importo risultante vengono applicati a cascata i seguenti sconti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>percentuale di sconto fissata per legge (applicata in base al regime di prezzo al pubblico/ex factory)</li> <li>ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)</li> <li>ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)</li> <li>ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)</li> <li>% DI SCONTO OFFERTA (ulteriore sconto offerto in gara dall'Operatore Economico)</li> </ul> <p>Gli sconti suddetti non si sommano, ma vengono applicati nell'ordine ai risultati intermedi.</p> <p>L'importo così ottenuto viene poi diviso per il numero di pezzi contenuti nella confezione (CONTENUTO DI UI PER CONFEZIONE).</p> <p>Il risultato finale è arrotondato alla 5<sup>a</sup> cifra decimale (0-4 per difetto, 5-9 per eccesso).</p>

Il valore complessivo dell'offerta non potrà superare il valore posto a base d'asta.

Le Ditte concorrenti non devono presentare la campionatura.



## **6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

Si ritiene di aggiudicare l'appalto in oggetto con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs 50/2016 e cioè a favore dell'offerta al prezzo più basso.

## **7. SOGGETTI ADERENTI**

La procedura è rivolta a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

## **8. DURATA**

L'Accordo Quadro da stipulare a seguito del presente appalto specifico con i primi 3 Operatori Economici che avranno offerto il minor prezzo avrà durata dalla data di sottoscrizione fino al 31/12/2022.

Le singole Aziende Sanitarie potranno aderire all'Accordo Quadro 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 all'Accordo Quadro, avranno validità dalla data di emissione fino al 31/12/2022.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata dell'Accordo Quadro 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.

## **9. CONTRATTO**

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

## **10. CAUZIONE PROVVISORIA**

Viene richiesta la presentazione di una cauzione provvisoria pari all'1% dell'importo dell'appalto, che deve essere altresì corredata, pena l'esclusione, dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art.103 del D.lgs. n.50/2016; tale impegno deve risultare anche in caso di versamento mediante deposito cauzionale. Ai sensi dell'art. 93, comma 8, del D.lgs. n. 50/2016 s.m. tale disposizione non si applica alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie

imprese. L'impegno dovrà essere prodotto anche in caso di versamento del deposito cauzionale.

## **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.

Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria 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.