

Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti per Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Vaccino Pneumococcico Polisaccaridico 23-Valente e Vaccino Pneumococcico coniugato 13-Valente occorrenti alle AA.SS.LL. EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria, in abbinamento con i Vaccini Antinfluenzali per la Campagna Vaccinale 2020/2021. Lotti n. 2. Numero gara Anac 7811671. Importo complessivo annuale presunto di gara, comprensivo del quinto d'obbligo, € 3.181.920,00 (IVA esclusa).

L'iniziativa è una gara di rilevanza comunitaria a procedura ristretta mediante il Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione di Consip Spa, bando Farmaci III Edizione, per l'affidamento della fornitura di Vaccino Pneumococcico Polisaccaridico 23-Valente e Vaccino Pneumococcico coniugato 13-Valente occorrenti alle AA.SS.LL. EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria, in abbinamento con i Vaccini Antinfluenzali per la Campagna Vaccinale 2020/2021.

La procedura è finalizzata a favore degli Enti sanitari della Regione Liguria ed è composta da n. 4 lotti

La gara sarà svolta in forma telematica mediante l'utilizzo dello Sdapa Consip Spa.

Si descrivono di seguito tutti gli ambiti di studio che la centrale acquisti ha condotto al fine di redigere la strategia di gara che verrà indicata nel seguito.

Si descrivono di seguito le seguenti fasi:

- Contesto di riferimento;
- Analisi del mercato;
- Definizione della documentazione tecnica;
- Strategia di gara.

L'individuazione delle relative linee strategiche è stata redatta in linea con l'attività di benchmark. I Fabbisogni dei diversi Enti sono stati determinati anche in ragione delle nuove necessità derivanti dalla situazione di emergenza epidemiologica determinata dalla diffusione del COVID-19 (c.d. coronavirus), a livello centrale dai competenti organi di A.Li.Sa. in collaborazione con la Commissione Tecnica incaricata della redazione dei Capitolati delle Gare per la Fornitura di Vaccini Vari ad uso umano per le AA.SS.LL. IRCCS, EE.OO. della Regione Liguria, fatta salva la necessità di ripartirli successivamente tra le competenti strutture delle diverse AA.SS.LL. ed Aziende Ospedaliere.

La definizione della documentazione di gara è stata definita nel rispetto del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e delle Linee Guida adottate da ANAC alla data odierna.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Agenzia Sanitaria Regionale svolge le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 ed in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n. 14/2007 e s.m.i. a decorrere dall'01/01/2013.

Ai sensi dell'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza.

La DGR/1584 del 29/12/2015 con la quale è stata approvata la programmazione per l'acquisizione dei beni e servizi in ambito sanitario ricomprende anche le forniture di specialità medicinali.

La Centrale Regionale di Acquisto di A.Li.Sa. , ha approvato, con le proprie Determinazioni n. 403 del 11/11/2018 e n. 23 del 23/01/2019, la programmazione per l'acquisizione dei beni e servizi in ambito sanitario per gli anni 2019 – 2020, che ricomprende anche le forniture di Vaccini Vari.

A.Li.Sa. in funzione di Centrale Regionale di Acquisto opera, in qualità di articolazione funzionale della SUAR, individuata, ai sensi del disposto dell'art. 18 Commi 5 ed 8 della Legge Regionale 29 Dicembre 2014 n. 41, unica stazione appaltante della Regione Liguria, a seguito della Convenzione per l'esercizio delle funzioni di committenza delegate alla CRA per fornitura di beni e servizi in materia sanitaria, approvata con Deliberazione della Giunta Regionale n. 456 del 20/05/2016.

Normativa su Obbligatorietà delle Convenzioni A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto e quantitativi di gara

Anche ai fini della determinazione delle quantità oggetto di gara, appare necessario di seguito evidenziare la normativa anche secondaria che stabilisce l'obbligatorietà degli Enti Sanitari all'utilizzo delle Convenzioni poste in essere da A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto e in particolare:

- la Legge n. 296/2006 (Finanziaria 2007), la quale stabilisce l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale ad approvvigionarsi mediante le Convenzioni stipulate dalle Centrali Regionali Acquisti di riferimento (cfr.: art. 1, comma 449 “Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento”) e, quindi, ad affidarsi esclusivamente ai fornitori aggiudicatari delle procedure centralizzate ai prezzi offerti in fase di gara;
- la legge regionale n. 34/2012, la quale stabilisce l'obbligo per gli enti del SSR di utilizzare le convenzioni e gli accordi quadro stipulati da A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto per l'acquisizione di beni e servizi di importo superiore a € 40.000,00 (IE)
- il comma 13, lettera d), dell'articolo 15 del D.L. n. 95/2012 (c.d. Spending Review) il quale stabilisce che gli Enti del SSN (ovvero, per essi, le Regioni e le Province autonome) per acquistare beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella “piattaforma CONSIP” (vale a dire per tutte le categorie merceologiche presenti nelle Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A.), devono avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici

messi a disposizione dalla stessa Consip S.p.A. (cioè SDA e MePA), ovvero, se disponibili, dalle CRA di riferimento, pena la nullità dei contratti stipulati in violazione di detto obbligo e la conseguenza della responsabilità amministrativa e dell'illecito disciplinare;

- l'art. 11, comma 4, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito in Legge 30 luglio 2010, n.122, in materia di controllo della spesa sanitaria, la quale stabilisce che, in conformità con quanto previsto dall'art. 26 della Legge n. 488/1999, gli eventuali acquisti di beni e servizi effettuati dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere al di fuori delle Convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento, sono oggetto di specifica e motivata relazione, sottoposta agli organi di controllo e di revisione delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

ANALISI DEL MERCATO

A.Li.Sa., come elemento di approfondimento, nell'ambito dell'individuazione di possibili opportunità di razionalizzazione della spesa regionale relativa alla fornitura in argomento, ha condotto una analisi di confronto tra le caratteristiche salienti delle procedure di gara indette per l'acquisizione di quanto in oggetto.

I principali strumenti utilizzati per svolgere la rilevazione e l'analisi delle procedure di gara sono stati i siti di riferimento delle altre Stazioni Appaltanti.

Per la quantificazione della base d'asta si rinvia al paragrafo dedicato all'interno della Strategia di gara.

DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Commissione tecnica per le procedure di gara relative ai Vaccini, nominata con Determinazione n. 128 del 30/03/2017, come modificata ed integrata con Determinazioni n. 29 del 22/01/2018 e n. 440 del 28/11/2019, ha provveduto all'individuazione delle caratteristiche tecniche delle diverse tipologie di Vaccino in questione.

La documentazione di cui sopra è stata valutata, altresì, sulla base del codice degli appalti – come corretto dal D.Lgs. 56/2017 – e delle ultime linee guida dell'ANAC.

In considerazione di quanto sopra esposto si propone la seguente

STRATEGIA DI GARA

▪ Definizione dei Lotti

La gara riguarda la fornitura di Vaccino Pneumococcico Polisaccaridico 23-Valente e Vaccino Pneumococcico coniugato 13-Valente occorrenti alle AA.SS.LL. EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria, in abbinamento con i Vaccini Antinfluenzali per la Campagna Vaccinale 2020/2021, ritenute

necessarie per la Campagna Vaccinale 2020/2021, così come risulta dal Verbale (Prot. n. 14186 del 19/05/2020) di una riunione della Commissione tecnica per le procedure di gara relative ai Vaccini, (nominata con Determinazione n. 128 del 30/03/2017, come modificata ed integrata con Determinazione n. 29 del 22/01/2018 e n. 440 del 28/11/2019), tenutasi in video conferenza presso la sede di A.Li.Sa. in data 19/05/2020, al cui contenuto necessariamente si rinvia. La Commissione Tecnica aveva proceduto, con il verbale in questione, per le motivazioni meglio precisate nello stesso, a valutare la necessità di abbinare, nel corso della prossima Campagna Vaccinale, limitatamente a pazienti inseriti in determinate fasce di età e/o soggetti a particolari patologie, l'utilizzo delle diverse tipologie di vaccino in questione con quello di Vaccino Pneumococcico polisaccaridico 23-valente e/o di Vaccino Pneumococcico coniugato 13-valente.

A tale proposito, la Commissione aveva anche operato una prima valutazione dei quantitativi che a suo giudizio si sarebbe eventualmente reso necessario acquisire a tale scopo, rispettivamente in almeno n. 20.000 dosi per la prima tipologia e n. 100.000 dosi per la seconda, ed era stato richiesto alla Centrale Regionale di acquisto di provvedere a verificare la residua disponibilità di quantitativi utilizzabili avuto riguardo ai contratti attualmente in corso con le Ditte fornitrici degli stessi;

Conseguentemente la Centrale Regionale di Acquisto aveva ottemperato a detta verifica ed aveva provveduto, con propria Nota Prot. n. RI 0000768 del 28/05/2020, a comunicarne gli esiti ai competenti organi di A.Li.Sa., richiedendo di ricevere, al contempo, precise indicazioni relative agli eventuali ulteriori quantitativi da acquisire delle due diverse tipologie di Vaccino in questione;

Inoltre, la Centrale Regionale di Acquisto, con propria Nota Prot. n. R.I. 0000982 del 22/06/2020, aveva provveduto, in stretta collaborazione con il Responsabile del Servizio Programmazione e Prevenzione di A.Li.Sa. ad operare detta quantificazione.

Ne deriva la necessità di acquisire la fornitura di determinati ulteriori quantitativi delle tipologie di Vaccino in questione, da utilizzare in abbinamento con i Vaccini Antinfluenzali per la Campagna Vaccinale 2020/2021.

▪ **Durata della Convenzione e dei contratti di fornitura**

La durata della Convenzione è pari a 12 mesi,

I singoli Contratti di Fornitura, attuativo della Convenzione, saranno recepiti dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi di Fornitura.

È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli Contratti di Fornitura.

▪ **Enti nel perimetro**

Alla presente procedura di gara partecipano i seguenti Enti:

- ASL 1 IMPERIESE
- ASL 2 SAVONESE
- ASL 3 GENOVESE
- ASL 4 CHIAVARESE
- ASL 5 SPEZZINO
- I.R.CC.S AOU SAN MARTINO /I.S.T.

- E.O. Ospedale Galliera
- Istituto G. Gaslini

Si precisa che anche gli Enti che non hanno manifestato interesse in questa prima fase potranno rientrare durante il periodo di validità della Convenzione sino all'erosione del quinto d'obbligo, previsto quale estensione dell'importo della stessa Convenzione.

▪ **Quantitativi e Basi d'asta**

La fornitura comprende n. 2 Lotti, per un importo complessivo annuale pari ad € 3.181.920,00 I.V.A.esclusa (incluso il quinto d'obbligo): all'importo complessivo derivante dalla sommatoria dei quantitativi stabiliti per i diversi Enti è stata applicata una contingency in aumento del 20%.

Ai fini della quantificazione della base d'asta, si è tenuto conto delle quotazioni unitarie di aggiudicazione risultanti dalle procedure di gara relative all'oggetto espletate da questa Centrale negli anni precedenti operandone un attento confronto con quelle risultanti da procedure espletate o in corso di espletamento da parte di altre Centrali.

TABELLA 1 – BASI D'ASTA

La fornitura comprende n. 2 Lotti per un importo complessivo di € € 3.181.920,00 =IVA esclusa (incluso il quinto d'obbligo):

LOTTO	CODICE ATC	DESCRIZIONE COMPLETA LOTTO	NOTE	IMPORTO TOTALE A BASE ASTA PER 12 MESI COMPRENSIVO DEL QUINTO D'OBBLIGO
1	J07AL02	VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO – FIALE 0,5 ML. N. 24.000 DOSI	DOSE DA 0,5 ML. DI VACCINO CONTENENTE 23 SIEROTIPI POLISACCARIDICI PNEUMOCOCCICI – SIRINGA	€ 463.920,00
2	J07AL01	VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO TREDICIVALENTE – FIALE 0,5 ML. N. 60.000 DOSI	SIRINGA	€ 2.718.000,00

All'importo complessivo derivante dalla sommatoria dei singoli Enti è stata applicata una contingency in aumento del 20%.

- **Criterio di aggiudicazione e formula di aggiudicazione**

Le offerte presentate saranno aggiudicate a favore dell'offerta con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016.

I prezzi unitari offerti potranno essere espressi in Euro, IVA esclusa, con 5 (cinque) cifre decimali dopo la virgola

Requisiti di accesso

Trattandosi di una procedura ristretta risultano essere già stati predeterminati e valutati da Consip Spa al fine di consentire alle Ditte di accedere al proprio elenco di fornitori relativo al bando Farmaci III Edizione e non si presenta la necessità di formularne ulteriore richiesta.

- **Quantitativo massimo contrattuale**

Si anticipa che con gli aggiudicatari della procedura verrà stipulato un contratto con il quale le ditte si obbligano ad accettare l'Importo Massimo Contrattuale definito pari alla base d'asta complessiva.

È altresì prevista da parte di A.Li.Sa. la facoltà di richiedere al Fornitore di incrementare, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, la fornitura fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto Importo massimo contrattuale.