

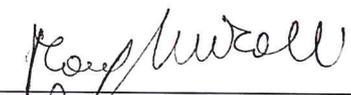
ALLEGATO 3

APPALTO PER LA FORNITURA DI VACCINI AD USO UMANO E VACCINI ANTINFLUENZALI PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE 2017 - 2018

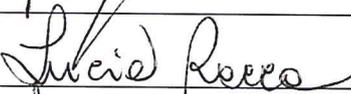
RELAZIONE TECNICO – ILLUSTRATIVA

Il Gruppo Tecnico per la progettazione di gara:

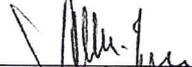
Dott.ssa Margherita Lalli - Coordinatore



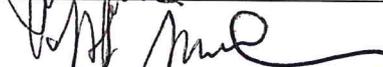
Dott.ssa Lucia Racca - componente



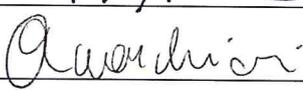
Dott. Francesco Migliozi - componente



Dott. Stefano Bianchi - componente



As. Coord. Simona Quarchioni - componente



Civitanova Marche, 26 Aprile 2017

La relazione tecnico illustrativa relativa alla fornitura annuale di Vaccini ad uso umano e di Vaccini antinfluenzali per la campagna di vaccinazione 2017 – 2018 è articolata nei seguenti paragrafi:

1. *Oggetto dell'appalto*
2. *Definizione dei fabbisogni*
3. *Definizione dei lotti*
4. *Durata della fornitura e opzioni*
5. *Definizione Importo a base di gara*
6. *Criterio di aggiudicazione*
7. *Ulteriori aspetti amministrativi*
8. *Criticità e urgenze*

Love
ne a [signature]

PREMESSA

Con la pubblicazione del DPCM 24 dicembre 2015 la SUAM, quale soggetto aggregatore ex art.9 del Decreto legge n. 66/2014 ha pubblicato l'elenco delle iniziative di acquisto relative al biennio 2016/2017 e la tipologia procedurale programmata sulla base delle esigenze quali/quantitative e temporali comunicate dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

Con Prot. n. 0009949|ASUR|DG del 30/03/2016 il Direttore Generale ASUR ha individuato la D.ssa Margherita Lalli quale referente tecnico in qualità di coordinatore per la predisposizione del progetto esecutivo per la categoria merceologica “Vaccini ad uso umano”.

Con delibera di Giunta n. 468 del 09/05/2016 avente ad oggetto: *“Approvazione del piano biennale degli acquisti di beni e servizi per gli enti del SSR mediante procedure contrattuali gestite dalla SUAM e relative disposizioni”* si è fissato il preciso intendimento di avviare le procedure di gara anche per i Vaccini ad uso umano tramite la Stazione Unica Appaltante (SUAM).

A tal fine, Con Decreto del Dirigente Servizio Sanità n. 48|SAN del 22/07/2016 è stata istituita la Commissione tecnica per la progettualità in oggetto integrata, nel corso d'opera, di personale amministrativo con competenza in materia di gare formalmente richiesto dalla coordinatrice all'ASUR.

L'incarico in questione è stato conferito alla Dott.ssa Cristina Testella, Funzionario Amministrativo U.O.C. Acquisti e Logistica AV3.



1- OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente gara è la fornitura di vaccini ad uso umano e di vaccini antinfluenzali necessari per la campagna di vaccinazione 2017/2018 da destinarsi agli Enti del SSR (ASUR Marche, A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona, A.O. Marche Nord di Pesaro).

L'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (INRCA), inizialmente incluso nella progettazione della procedura di che trattasi, valutata l'esigua entità del fabbisogno annuale dei vaccini oggetto di gara, con nota del 20 aprile 2017 a firma del Dirigente Responsabile U.O.C. Acquisizione Beni Servizi e Logistica, ha comunicato ai progettisti la volontà di non partecipare alla gara regionale vaccini.

Resta inteso che potrà comunque usufruire delle quotazioni applicate a livello regionale.

I vaccini oggetto della presente gara sono quelli utili e previsti dal Calendario Vaccinale approvato nella Regione Marche con DGR 316/15 e dal Nuovo Piano Nazionale Vaccini, descritti nella *Tabella Elenco Lotti Vaccini ad uso umano e Vaccini Antinfluenzali per la campagna di vaccinazione 2017/2018 – modello SDAPA*, allegata in copia.

L'elaborato comprende le seguenti tipologie di vaccini ad uso umano:

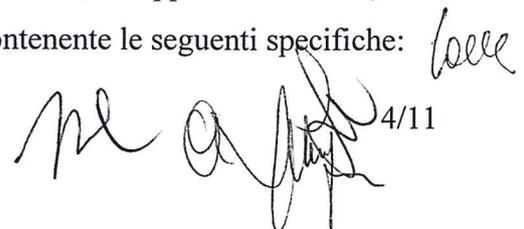
- vaccini in regime di concorrenza;
- vaccini in regime di privativa industriale e/o infungibili identificati con la lettera "P" nella *Tabella Elenco Lotti Vaccini ad uso umano e Vaccini antinfluenzali per la campagna di vaccinazione 2017 – 2018 – modello con specifica degli Enti del SSR*;
- vaccini antinfluenzali necessari ad ASUR Marche per la realizzazione della campagna antinfluenzale 2017-2018.

L'importo annuale a base di gara è di € **12.446.383,34** + IVA 10% e di € **24.892.766,68** + IVA 10% nell'ipotesi del rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Le quantità e le tipologie dei vaccini indicate nella suddetta tabella si riferiscono al fabbisogno annuale previsto secondo le necessità dei singoli Enti del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, AO Marche Nord di Pesaro).

2- DEFINIZIONE DEI FABBISOGNI

Il gruppo di lavoro ha avviato la rilevazione dei fabbisogni progettando, su applicativo excell, uno schema di **rilevazione quali-quantitativa** dei vaccini oggetto di gara contenente le seguenti specifiche:

 4/11

1. caratteristiche tecniche dei prodotti:

- ATC
- Principio attivo
- Nomi commerciali dei vaccini
- Indicazioni d'uso
- Posologia

2. suddivisione per Enti del SSR:

- ASUR Marche con dettaglio per Area Vasta e sottoclassificazione per ex Zona Territoriale
- A.O.U. di Ancona
- A.O. Marche Nord

Lo schema così realizzato è stato inoltrato ai singoli referenti delle ex Z.T. dell'ASUR e dei restanti Enti del SSR (A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona, A.O. Marche Nord di Pesaro) con richiesta di indicare i dati storici di acquisto e di consumo annuale compresi tra 1 settembre 2015 e 31 agosto 2016 nonché i valori dei fabbisogni annuali previsionali.

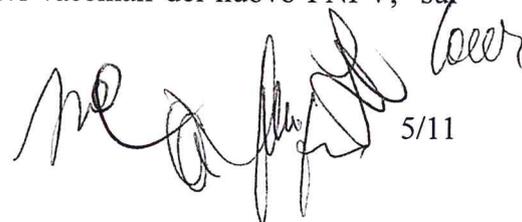
La scelta relativa al periodo di analisi è stata determinata dalla necessità di avere a disposizione i dati più recenti ed aggiornati possibili al fine di ottenere la corretta stima dei fabbisogni.

Una serie di problematiche hanno reso necessario la revisione, in più fasi, dei fabbisogni:

- L'emergenza meningite;
- Gli eventi sismici, che hanno colpito duramente la Regione Marche;
- Le importanti novità in tema di strategie ed obiettivi vaccinali conseguenti all'approvazione del Nuovo Piano Nazionale Vaccini, frutto dell'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 19 gennaio 2017 (G.U. n. 41 del 18/02/2017). Quanto sopra ha indotto i progettisti a chiedere formale parere al Gruppo Tecnico Regionale "Vaccini e Strategie di Vaccinazione" costituito con Decreto della Regione Marche n. 26/SPV del 23/10/2012.

I verbali delle diverse occasioni di incontro sono agli atti e disponibili.

In ultimo, in data 6 marzo 2017, i progettisti si sono nuovamente riuniti presso la P.F. Prevenzione e Promozione Salute della Regione Marche al fine di valutare l'impatto della Delibera di Giunta Regionale, in fase di approvazione, di recepimento delle strategie e degli obiettivi vaccinali del nuovo PNPV, sui fabbisogni di gara che sono stati nuovamente rivisitati.



5/11

Tutti gli incontri hanno avuto lo scopo di formulare un capitolato di gara quanto più conforme alle necessità dell'intera Regione in un periodo d'importanti cambiamenti nelle strategie vaccinali.

3- DEFINIZIONE DEI LOTTI

La definizione dei lotti è scaturita dall'analisi delle schede tecniche dei vaccini attualmente in commercio.

Lo strumento utilizzato a tal fine dai progettisti è la Banca Dati Farmadati, certificata ISO 9001:2008.

Nell'articolazione dei lotti si è tenuto conto dei seguenti aspetti:

1. L'ATC al quinto livello, includente il principio attivo/composizione dei vaccini;
2. Il rapporto con il mercato dell'offerta, in quanto i lotti garantiscono la concorrenza consentendo agli operatori economici di formulare offerta;
3. La convenienza economica della suddivisione in lotti, che sono articolati in maniera tale da consentire l'economicità dell'acquisto;
4. Valutazione dell'eventuale equivalenza terapeutica tra più vaccini. In tal senso sono state identificate le seguenti casistiche:
 - a. Vaccini unici in privativa industriale, non sostituibili con altri prodotti (esclusivi);
 - b. Vaccini equivalenti per composizione quali-quantitativa;
 - c. Vaccini equivalenti nel senso di sovrapponibili non per composizione chimico-biologica ma per l'esistenza di motivazioni legate al soggetto ricevente ed agli effetti nonché all'efficacia della terapia preventiva (grado di copertura) che non rendano ogni vaccino unico nel suo genere;
 - d. Vaccini equivalenti solo per certe fasce di soggetti riceventi e gradi di copertura. In tal caso si è reso necessario:
 - Prevedere tra i vaccini unici solo quelle tipologie e relative quantità che soddisfino le esigenze così dette uniche (vaccini INFUNGIBILI);
 - Valutare tra i vaccini in concorrenza quelle tipologie e relative quantità che soddisfino in contemporanea tutte le esigenze (prescrizioni) legate alla prevenzione delle patologie.



6/11

I lotti individuati sono stati assemblati per gli Enti del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, AO Marche Nord di Pesaro), che costituiranno i punti ordinanti, definendo anche i valori complessivi per ogni singolo lotto.

4- DURATA DELLA FORNITURA E OPZIONI

Il gruppo dei progettisti ha scelto di limitare la durata dell'appalto ad 1 anno, pari a 12 mesi di calendario, alla luce delle variazioni nelle strategie vaccinali apportate dal Nuovo Piano Nazionale Prevenzione e Vaccini, di recente approvazione, nonché della DGR di recepimento dello stesso, a tutt'oggi in fase di approvazione.

Si è valutato di prevedere l'opzione di rinnovo del contratto alla scadenza di 1 (uno) anno pari a 12 (dodici) mesi di calendario, a condizione che la normativa vigente al momento lo consenta.

5- DEFINIZIONE IMPORTO A BASE DI GARA

Le basi d'asta sono frutto di una stima, operata sulla base dell'andamento dei prezzi di mercato, ma anche, ove possibile, dell'indagine di mercato, condotta dal funzionario amministrativo incaricato, presso le Centrali di Acquisto relativamente a gare già esperite o in corso di esperimento valutandone ovviamente il dimensionamento degli appalti trattati, i tempi medi di pagamento conosciuti di altre realtà sanitarie regionali, la vicinanza ai potenziali fornitori o distributori locali, e non di meno gli esiti di gara per alcuni lotti (deserti) di altre Centrali di Committenza.

In particolare, con nota prot. n. 126433 del 23/11/2016 è stata condotta una indagine presso le Centrali di Committenza e numerose Aziende Sanitarie del SSN.

I Responsabili dei Settori Approvvigionamento/Farmacia Ospedaliera/Servizi Farmaceutici/Aziende Ospedaliere degli enti destinatari hanno dato riscontro indicando le tariffe praticate dal 2014 al 2016, facendo sì che l'indagine di mercato andasse a buon fine.

Le risultanze di quanto sopra sono agli atti e disponibili.

Si precisa che l'elaborato generato non tiene conto di valori duplicati e tariffe troppo datate, che avrebbero potuto creare distorsioni di prezzo.



Handwritten signatures and date: 7/11
Celle

Considerando che i prezzi dei vaccini sono suscettibili di notevoli variazioni, grazie all'ausilio dell'indagine di mercato è stato possibile comparare proficuamente i valori attualmente applicati nella Regione Marche con quelli praticati dalle altre Regioni, in maniera tale da riproporzionare gli importi sia per quanto riguarda i vaccini esclusivi, che per quelli in concorrenza.

Il prezzo a base d'asta è stato fissato quindi con i seguenti criteri, indicati per priorità:

- a) prezzo di aggiudicazione di altre gare regionali o aziendali qualora più conveniente delle quotazioni in essere nella Regione Marche;
- b) prezzo di mercato adottato per il corrente approvvigionamento previa apposita negoziazione;
- c) prezzo in essere da precedenti aggiudicazioni nella Regione, laddove migliore di quanto praticato in altre realtà regionali.

6- CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

In relazione alle caratteristiche dell'oggetto della gara è stato individuato il criterio di aggiudicazione al minor prezzo (ai sensi dell'art. 95, comma 4, D.Lgs. n. 50/2016), previo accertamento di idoneità tecnica effettuato mediante riscontro delle schede tecniche e di sicurezza.

I fornitori che partecipano alla presente procedura, aggiudicatari di singolo lotto, dovranno intendere la quotazione applicabile a tutti gli Enti del Sistema Sanitario della Regione, INRCA inclusa.

7- ULTERIORI ASPETTI AMMINISTRATIVI

Per quanto concerne gli aspetti amministrativi, si fa riferimento a quanto previsto negli schemi di disciplinare di gara per la fase di aggiudicazione e negli schemi di contratto della fase esecutiva.

8- CRITICITA' - URGENZE

Il gruppo tecnico dei progettisti segnala la necessità di **avviare con urgenza** la procedura per i seguenti motivi:

1. L'andamento variabile dei prezzi al pubblico dei vaccini e la costante dinamicità del settore comporta irrimediabilmente ricadute sul prezzo unitario posto a base d'asta, pertanto le tariffe proposte sono aderenti alla realtà nazionale alla data di Marzo 2017.



Handwritten signature and date: 8/11/2017

2. Relativamente ai lotti che hanno per oggetto i vaccini antinfluenzali, l'avvio della campagna vaccinale prevista come ogni anno per il mese di Ottobre, richiede necessariamente che l'approvvigionamento avvenga entro il mese di Settembre.
3. Relativamente ai lotti che hanno per oggetto i vaccini meningococcici, le quantità contrattualizzate con la precedente procedura sono terminate, rendendo difficoltoso l'approvvigionamento rispetto alle numerose nuove richieste.


9/11

Tabella Elenco Lotti Vaccini ad uso umano e Vaccini Antinfluenzali per la campagna di vaccinazione 2017/2018 – modello SDAPA

| N. Lotto | Codice ATC | Principio Attivo | Unita di Misura | Quantità annua regionale | Impegno di spesa annuale regionale (Iva esclusa) |
|----------|------------|--|-----------------|--------------------------|--|
| 1 | J07AE01 | VACCINO COLERICO | FIALA | 1.176 | 23.790,48 |
| 2 | J07AG51 | VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B ALTOSSOIDE TETANICO O ALLA PROTEINA DIFTERICA | FIALA | 375 | 4.305,00 |
| 3 | J07AH04 | VACCINO MENINGOCOCCICO POLISACCARIDICO TETRAVALENTE | SIRINGA | 70 | 642,60 |
| 4 | J07AH07 | VACCINO MENINGOCOCCICO TIPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO O CON CORYNEBACTERIUM DIPHTARIAE CRM 197 | FIALA | 10.010 | 100.100,00 |
| 5 | J07AH08 | VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO A, C, W-135 e Y CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO | FIALA | 10.000 | 323.500,00 |
| 6 | J07AH08 | VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO A, C, W-135 e Y CONIUGATO | FIALA | 10.810 | 349.703,50 |
| 7 | J07AH09 | VACCINO ANTIMENINGOCOCCO B MULTICOMPONENTE | SIRINGA | 42.984 | 2.865.743,28 |
| 8 | J07AJ52 | VACCINO DIFTERICO, TETANICO, PERTOSSICO ACELLULARE BAMBINI | FIALA | 275 | 3.624,50 |
| 9 | J07AJ52 | VACCINO DIFTERICO, TETANICO, PERTOSSICO ACELLULARE ADULTI | FIALA | 10.600 | 143.100,00 |
| 10 | J07AL01 | VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO | FIALA | 780 | 14.359,80 |
| 11 | J07AL02 | VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO TREDICIVALENTE | FIALA | 47.100 | 2.119.500,00 |
| 12 | J07AM01 | VACCINO TETANICO ADSORBITO | FIALA | 7.350 | 16.758,00 |
| 13 | J07AM51 | VACCINO DIFTERICO ADSORBITO/TETANICO ADSORBITO | FIALA | 17.070 | 38.919,60 |
| 14 | J07AP01 | VACCINO TIFOIDEO VIVO USO ORALE | CICLO VACCINALE | 1.480 | 13.053,60 |
| 15 | J07AP03 | VACCINO TIFOIDEO POLISACCARIDICO PURIFICATO | FIALA | 1.025 | 9.450,50 |
| 16 | J07BA01 | VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE DA ZECCA | FIALA | 101 | 3.376,43 |
| 17 | J07BA01 | VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE DA ZECCA | FIALA | 66 | 1.733,16 |
| 18 | J07BA02 | VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE GIAPPONESE | FIALA | 214 | 13.713,12 |
| 19 | J07BB02 | VACCINO ANTINFLUENZALE SPLIT/SUB UNITA | DOSE | 110.670 | 276.675,00 |
| 20 | J07BB02 | VACCINO ANTINFLUENZALE ADIUVATO MF 59 | DOSE | 121.800 | 638.232,00 |
| 21 | J07BB02 | VACCINO ANTINFLUENZALE INTRADERMICO | DOSE | 1.150 | 6.037,50 |
| 22 | J07BB02 | VACCINO ANTINFLUENZALE SPLIT TETRAVALENTE | DOSE | 38.410 | 230.460,00 |
| 23 | J07BC01 | VACCINO EPATITICO B ADULTI | FIALA | 3.535 | 45.955,00 |
| 24 | J07BC01 | VACCINO EPATITICO B PER SOGGETTI CON INSUFFICIENZA RENALE DIALIZZATI | FIALA | 805 | 31.314,50 |
| 25 | J07BC01 | VACCINO EPATITICO B | FIALA | 1.270 | 11.049,00 |
| 26 | J07BC02 | VACCINO EPATITICO A BAMBINI | FIALA | 1.535 | 25.649,85 |

Allegato n. 3 – Relazione tecnico illustrativa

| | | | | | |
|------------------------|---------|---|-----------------|--------|---------------|
| 27 | J07BC02 | VACCINO EPATITICO A ADULTI | FIALA | 2.685 | 45.242,25 |
| 28 | J07BC20 | VACCINO EPATITE A INATTIVATO/EPATITE B DA DNA RICOMBINANTE | FIALA | 30 | 572,70 |
| 29 | J07BC20 | VACCINO EPATITE A INATTIVATO/EPATITE B DA DNA RICOMBINANTE | FIALA | 635 | 18.173,70 |
| 30 | J07BD52 | VACCINO MORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA | FIALA | 20.310 | 191.117,10 |
| 31 | J07BD54 | VACCINO MORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA/VARICELLA | FIALA | 11.759 | 537.739,07 |
| 32 | J07BF03 | VACCINO POLIOMIELITICO INATTIVATO | FIALA | 4.000 | 26.720,00 |
| 33 | J07BG01 | VACCINO RABBIA INATTIVATO | SIRINGA | 346 | 15.812,20 |
| 34 | J07BH | VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS A CICLO VACCINALE | CICLO VACCINALE | 2.538 | 180.198,00 |
| 35 | J07BK01 | VACCINO VARICELLA VIVO ATTENUATO | FIALA | 8.970 | 305.787,30 |
| 36 | J07BK02 | VACCINO HERPES ZOSTER VIVO ATTENUATO | DOSE | 3.675 | 321.378,75 |
| 37 | J07BL01 | VACCINO FEBBRE GIALLA VIVO | FIALA | 1.115 | 15.610,00 |
| 38 | J07BM02 | VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO (tipi umani 16,18) | SIRINGA | 5.600 | 190.400,00 |
| 39 | J07BM03 | VACCINO PAPILOMAVIRUS UMANO (TIPI UMANI 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) | SIRINGA | 15.460 | 973.980,00 |
| 40 | J07CA01 | VACCINO DIFTERICO ADSORBITO + TETANICO + POLIOMELITE INATTIVATO | SIRINGA | 375 | 4.192,50 |
| 41 | J07CA02 | VACCINO DIFTERICO ADSORBITO + TETANICO + PERTOSSICO ACELLULARE + POLIOMELITE INATT. A DOSAGGIO RIDOTTO PER LA VACCINAZIONE DI RICHIAMO | FIALA | 14.620 | 275.733,20 |
| 42 | J07CA02 | VACCINO DIFTERICO ADSORBITO + TETANICO + PERTOSSICO ACELLULARE + POLIOMELITE INATT. PEDIATRICO (INDICATO PER CICLO PRIMARIO) | SIRINGA | 560 | 9.234,40 |
| 43 | J07CA02 | VACCINO DIFTERICO ADSORBITO + TETANICO + PERTOSSICO ACELLULARE + POLIOMELITE INATT. PEDIATRICO | FIALA | 11.250 | 185.512,50 |
| 44 | J07CA06 | VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE B CONIUGATO AL TOSSOIDE TETANICO +VACCINO DIFTERICO, TETANICO, PERTOSSICO ACELLULARE + POLIOMELITE INATTIVATO | FIALA | 195 | 6.425,25 |
| 45 | J07CA09 | VACCINO DIFTERICO, TETANICO E PERTOSSICO ADSORBITO+VACCINO EPATITE B+VACCINO INATTIVATO POLIOMIELITE+VACCINO HAEMOPHILUS INFLU B CONIUGATO AL TOSSOIDE TETANICO | FIALA | 38.700 | 1.702.800,00 |
| 46 | J07CA09 | VACCINO DIFTERICO, TETANICO E PERTOSSICO ADSORBITO+VACCINO EPATITE B+VACCINO INATTIVATO POLIOMIELITE+VACCINO HAEMOPHILUS INFLU B CONIUGATO AL TOSSOIDE TETANICO | FIALA | 2.932 | 129.008,00 |
| TOTALE IVA ESCLUSA | | | | | 12.446.383,34 |
| IVA 10% | | | | | 1.244.638,33 |
| TOTALE IVA 10% INCLUSA | | | | | 13.691.021,67 |

colla

me

11/11