

Milano, 07/09/2020

Prot. n. IA.2020.0044397

Oggetto: Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. della gara ARIA_2020_200.12 - Procedura negoziata d'urgenza, senza la pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera c) per l'affidamento di accordi quadro ai sensi dell'art. 54 comma 4 lettera a) per la fornitura di vaccini antinfluenzali destinati alla campagna vaccinale 2020/2021 ed all'emergenza sanitaria "COVID-19".

L'iniziativa è una gara di rilevanza comunitaria a procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera c) del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento di accordi quadro ai sensi dell'art. 54 comma 4 lettera a) per la fornitura di vaccini antinfluenzali destinati alla campagna vaccinale 2020/2021 ed all'emergenza sanitaria da "COVID-19" per regione Lombardia.

A fronte della situazione di emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili che sta interessando l'intero territorio nazionale, ARIA S.p.A., per conto di Regione Lombardia, ha l'urgenza di acquistare beni e servizi connessi necessari per fronteggiare l'emergenza in corso. In considerazione di detta situazione emergenziale - dichiarata per sei mesi con delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 e successivamente prorogata con D.L. n. 83/2020 fino al 31 ottobre 2020 - è stata adottata la successiva ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 recante "Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili" con la quale si è disposto che il Capo del Dipartimento della protezione civile assicura il coordinamento degli interventi necessari per fronteggiare l'emergenza in corso anche avvalendosi di soggetti attuatori individuati anche tra gli enti pubblici economici e non economici e soggetti privati.

I presupposti d'urgenza che legittimano il ricorso alla presente procedura negoziata ex art. 63 D.lgs. n. 50/2016 comma 2 lettera c) sono contenuti nella delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, nonché decreto nr. 523 del 08.04.2020 del Presidente della Regione Lombardia.

Inoltre, la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha emanato in data 4.06.2020 una circolare denominata "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021" in cui è specificato quanto segue *"Nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso"*.

Inoltre, la medesima circolare ministeriale prevede: *"Per la stagione 2020-2021, a causa dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni."*

Per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti, e gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza, la vaccinazione è fortemente raccomandata nella prospettiva di una iniziativa legislativa che la renda obbligatoria.”

In considerazione di ciò e dell'iscrizione di ARIA S.p.A. nell'elenco dei soggetti aggregatori tenuto da ANAC, l'attività relativa all'indizione della gara oggetto della presente procedura sarà svolta da ARIA in qualità di Centrale di Committenza della Regione Lombardia nonché di Soggetto Aggregatore, secondo la strategia di gara di seguito presentata.

Nel contesto di riferimento sopra indicato sono state indette da ARIA già numerose procedure per l'approvvigionamento dei vaccini per la campagna antinfluenzale di cui di seguito si riporta prospetto di riepilogo.

Procedura	Tipologia	Determina	Nome commerciale	Fornitore	Quantitativo dosi offerte	Quantitativo massimo di dosi con opzioni rinnovo e 20%	Prezzo	Note
ARIA_2020_200.2/L1	Vaccino antinfluenzale quadrivalente – Adulti - DOSE	Determina di NON aggiudicazione n. 202 del 25 marzo 2020	Non aggiudicazione per unica offerta con prezzo superiore alla base d'asta					
ARIA_2020_200.2/L2	Vaccino antinfluenzale quadrivalente – pediatrico - DOSE	Determina di NON aggiudicazione n. 202 del 25 marzo 2020	Non aggiudicazione per unica offerta con prezzo superiore alla base d'asta					
ARIA_2020_200.4/L1	Vaccino antinfluenzale quadrivalente - Adulti (in confezione decadose)	Determina di REVOCA n. 352 del 22 maggio 2020	Revocata su indicazione di DG Welfare per modifica dei quantitativi					
ARIA_2020_200.4/L2	Vaccino antinfluenzale quadrivalente - pediatrico (in confezione decadose)	Determina di REVOCA n. 352 del 22 maggio 2020	Revocata su indicazione di DG Welfare per modifica dei quantitativi					
ARIA_2020_200.6/L2	Vaccino antinfluenzale quadrivalente - pediatrico (in confezione decadose)	Determina di AGGIUDICAZIONE n. 465 del 23 giugno 2020	Vaxigrip Tetra	Sanofi Spa	20.000	44.000	5,75 €	Rinnovabile ed estendibile del 20%

Procedura	Tipologia	Determina	Nome commerciale	Fornitore	Quantitativo dosi offerte	Quantitativo massimo di dosi con opzioni rinnovo e 20%	Prezzo	Note
	contenente ago)							
ARIA_2020_200.7/L1	Vaccino quadrivalente inattivato/Trivalente	Determina di AGGIUDICAZIONE n. 520 del 7 luglio 2020	Fluad (Trivalente)	SEQIRUS	200.000	200.000	5,90 €	
ARIA_2020_200.7/L2	Vaccino antinfluenzale quadrivalente inattivato su colture cellulari (VIQCC)	Determina di AGGIUDICAZIONE n. 520 del 7 luglio 2020	Flucelvax Tetra (Quadrivalente)	SEQIRUS	200.000	200.000	7,50 €	
ARIA_2020_200.8/L1	Vaccino quadrivalente inattivato/Trivalente	Determina di AGGIUDICAZIONE n. 566 del 4 settembre 2020	Vaxigrip Tetra	Sanofi Spa	500.000	600.000	5,75 €	Solo estendibile del 20%
ARIA_2020_200.8/L1	Vaccino quadrivalente inattivato/Trivalente	Determina di AGGIUDICAZIONE n. 566 del 4 settembre 2020	Fluad (Trivalente)	SEQIRUS	800.000	800.000	15,45 €	
ARIA_2020_200.8/L3	Vaccino antinfluenzale split quadrivalente ad alto dosaggio (HD)	Determina di AGGIUDICAZIONE n. 566 del 4 settembre 2020	EFLUELDA	Sanofi Spa	168.000	168.000	25,00 €	
ARIA_2020_200.9	Vaccino quadrivalente vivo attenuato spray nasale per infanzia	Determina di AGGIUDICAZIONE n. 537 del 4 agosto 2020	Fluenz tetra spray nasale, sospensione	Astrazeca SpA	410.000	492.000	18,00 €	Solo estendibile del 20%
ARIA_2020_200.10	Vaccino quadrivalente Adulti in confezione	Determina da adottare	Nessuna offerta ricevuta					

Procedura	Tipologia	Determina	Nome commerciale	Fornitore	Quantitativo dosi offerte	Quantitativo massimo di dosi con opzioni rinnovo e 20%	Prezzo	Note
	decaose (preferenziale)							

STRATEGIA DI GARA

▪ **Procedura di gara**

La procedura verrà indetta, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera c) del D.Lgs. n 50/2016, come gara a procedura negoziata senza pubblicazione del bando. La procedura è suddivisa in n. 1 lotto.

La procedura porterà alla definizione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54 comma 4 lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 con l'emissione diretta di ordinativi di fornitura.

La gara verrà gestita completamente in modo telematico sulla piattaforma SINTEL.

Il DL 76/2020 (c.d. DL Semplificazioni), all'art. 2, co. 3 prevede che: "Per l'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture ... la procedura negoziata di cui all'articolo 63 del decreto legislativo n. 50 del 2016, per i settori ordinari ... può essere utilizzata nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti dagli effetti negativi della crisi causata dalla pandemia COVID-19 o dal periodo di sospensione delle attività determinato dalle misure di contenimento adottate per fronteggiare la crisi, i termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie non possono essere rispettati."

La procedura negoziata d'urgenza, senza la pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera c) per l'affidamento di accordi quadro ai sensi dell'art. 54 comma 4 lettera a) per la fornitura di vaccini antinfluenzali destinati alla campagna vaccinale 2020/2021 ed all'emergenza sanitaria "COVID-19", è prevista a garanzia degli approvvigionamenti per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 1 della L.R. n. 30 del 27/12/2006 e ss.mm.ii. nonché alle ASP, enti di diritto pubblico, di cui alla L.R. n. 1/2003 in quanto le procedure ordinarie non risultano idonee garantire l'approvvigionamento in tempo utile all'avvio della campagna vaccinale 2020/2021 previste nel mese di ottobre 2020 e non procrastinale in quanto strettamente connessa alla gestione dell'emergenza sanitaria COVID 19.

▪ **Oggetto della procedura, importo complessivo stimato e specifiche richieste agli operatori economici**

La presente procedura ha l'obiettivo di garantire l'affidamento della fornitura vaccini antinfluenzali destinati alla campagna vaccinale 2020/2021 ed all'emergenza sanitaria da COVID-19 come da dettaglio di quantitativi e base d'asta unitaria indicata di seguito.

n. Lotto	Descrizione lotto	Forma Farmaceutica	Target	Unità di misura	Quantitativo	Prezzo unitario a Base d'asta (IVA esclusa)	Valore Complessivo stimato (IVA esclusa)
1	Vaccino quadrivalente Adulti	sospensione/soluzione iniettabile	Adulti	dose	1.500.000	€ 10,00000	€ 15.000.000,00

Agli operatori economici concorrenti alla procedura sarà concessa possibilità di fornire un quantitativo complessivo di dosi anche inferiore rispetto al quantitativo massimo previsto per la procedura e pari a 1.500.000 dosi e nel dettaglio all'operatore economico verrà chiesto di fornire il dettaglio del numero di dosi in grado di consegnare, al medesimo prezzo che sarà unico per tutte le dosi offerte, nelle seguenti fasce temporali:

- prima del 15 ottobre compreso
- dal 16 al 26 ottobre compreso
- dal 27 ottobre al 10 novembre compreso
- oltre il 10 novembre ed entro il 21 novembre compreso

La scelta di affidamento delle forniture tra i vari operatori economici aggiudicatari della procedura seguirà la logica del prezzo e delle tempistiche di disponibilità delle dosi di vaccino ossia gli approvvigionamenti, per stesso periodo temporale, verranno affidati in primis al miglior offerente e a seguire nel rispetto della graduatoria di gara.

▪ **Durata del contratto**

Il contratto, inteso come il periodo entro cui gli enti potranno emettere gli ordinativi di fornitura, avrà una durata massima di 6 mesi nei limiti del massimale eventualmente incrementato.

La stazione appaltante potrà valutare di accettare offerte che non coprano interamente i quantitativi stimati e, fermo l'obbligo da parte del Fornitore di accettare l'incremento/diminuzione dei quantitativi nel limite del 20%, l'opzione di rinnovo potrà essere applicato una sola volta e per l'importo massimo contrattuale, solo ove eventualmente accettato in sede di offerta da parte dell'operatore economico.

Pertanto il singolo operatore economico, nell'indicazione del numero di dosi da presentare in sede di offerta dovrà tenere in considerazione l'obbligo del 20%. A titolo esemplificativo, se il massimo numero di dosi che si possono garantire è di 120, l'operatore economico può presentare offerta per 100 dosi senza rinnovo (in modo che dosi offerte oltre il 20% diano il numero di dosi massimo a

disposizione) oppure 55 dosi con opzione di rinnovo (55 dosi offerte, 10 dosi di incremento del 20% obbligatorio e 55 dosi per rinnovo).

▪ **Requisiti di accesso**

I requisiti di accesso per la partecipazione alla procedura in oggetto, pena esclusione dalla procedura, sono suddivisi in:

- a) iscrizione per attività inerenti all'oggetto del presente appalto della C.C.I.A.A. o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato in conformità con quanto previsto dal comma 3 dell'art. 83 del D.Lgs. 50/2016;
- b) non sussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80, D.Lgs. n. 50/2016.

Non si prevede di richiedere altri requisiti di accesso in quanto i prodotti oggetto della categoria merceologica di questa procedura vengono autorizzati a livello nazionale da enti terzi (AIFA).

▪ **Criterio di aggiudicazione e importo massimo contrattuale**

La procedura sarà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016.

La scelta di procedere con il predetto criterio di aggiudicazione scaturisce dalla necessità di procedere con estrema celerità all'aggiudicazione della procedura stessa e alla messa a disposizione dei prodotti.

Ciascun singolo Lotto sarà aggiudicato ad esito del ricevimento delle offerte secondo le regole descritte nel Disciplinare, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016, a favore di tutti gli operatori economici con offerte ritenute valide.

Detti prezzi dovranno essere espressi IVA esclusa e, comunque, si intenderanno tali, tenendo conto che saranno considerati i decimali sino alla quinta cifra, senza procedere ad alcun arrotondamento (ad esempio, € 0,123456 = € 0,12345).

Non saranno ammesse offerte pari ad € 0,00000= (zero) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Il superamento della base d'asta non sarà motivo di esclusione, ma ARIA, ai sensi dell'art. 95 comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016, si riserva aggiudicare la fornitura solamente nel caso in cui l'offerta risulti conveniente anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute presso le aziende sanitarie della Lombardia o altre stazioni appaltanti.

Per il lotto della procedura, con tutti gli operatori economici che avranno presentato prodotti rispondenti alle caratteristiche tecniche minime previste negli atti di gara e avranno rispettato la base d'asta unitaria o, pur avendo un'offerta superiore alla base d'asta, sono state ritenute da ARIA S.p.A. come accettata, verrà stipulata una Convenzione di importo massimo contrattuale pari all'importo stimato posto a base di gara da cui ARIA S.p.A. attingerà per garantire gli approvvigionamenti di regione Lombardia.

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

Il contratto potrà essere rinnovato per una sola volta e per l'importo massimo contrattuale.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Carmen Schweigl

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo
unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005,
n.82 e norme collegate.