

**VII APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI E BIOSIMILARI
PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA
AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D. LGS. 50/2016**

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura di Farmaci, riportati nella Tabella Prodotti (allegato al capitolato), comprensiva dei servizi connessi, da destinarsi agli Enti del Servizio Sanitario Regionale (AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S.), di seguito anche solo "Aziende Sanitarie".

In particolare, la fornitura di farmaci oggetto della presente procedura di gara è suddivisa in n. **175** lotti.

L'importo complessivo presunto dell'intera fornitura oggetto del presente documento è pari a **€ 525.963.511,45**.

Si precisa che i prodotti oggetto dell'Accordo Quadro di cui ai lotti n. **22-123** sono per uso interno ospedaliero e indicazioni autorizzate A-PHT, come da determina AIFA e da indicazioni della L. n. 648/96.

Nel corso di tutta la durata della fornitura, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione dell'amministrazione contraente.

2. DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura dei farmaci aggiudicati a seguito di espletamento del VII appalto specifico nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione istituito da So.Re.Sa. è di 36 mesi ad eccezione dei lotti dei lotti n. 1- 7-19-20-31-35-36-38-50-51-65-70-73-74-78-79-80-84-87-93-94-95-96-97-101-105-108-109-112-116-120-121-122-123-128-129-130-136-143-144-153-154-164-170-171-173- 175 per un periodo di fornitura di 24 (ventiquattro) mesi, del lotto n. 22 per un periodo di fornitura di 18 (diciotto) mesi e dei lotti n. 11-12-13-14-46-49-52-67-82-83-86-92-117-118-119-125-132-142-149-150-151-152-172 per un periodo di fornitura di 12 (dodici) mesi.

Si precisa che la durata del contratto di fornitura potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa., di ulteriori sei (6) mesi se alla data di scadenza prevista i quantitativi specificati nel contratto non risultassero ancora esauriti.

So.Re.Sa. si riserva la facoltà di risolvere/rescindere il contratto prima della data di scadenza in alcuni casi di seguito elencati:

I. a seguito di espletamento di nuova procedura per il medesimo principio attivo, nel caso in cui, successivamente alla scadenza di brevetto di farmaci (compresi i farmaci biologici / biotecnologici / emoderivati) presenti nei contratti già stipulati ed aventi caratteristiche di unicità al momento dell'aggiudica originaria, ove risultasse disponibile in commercio di farmaco/emoderivato equivalente o biosimilare, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (L. 388/2000; L. 405/2001);

II. a seguito dell'espletamento di nuova procedura conseguente a modifica/variazione del Prontuario Terapeutico della Regione Campania o nel caso di motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del Farmaco sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, ai sensi dell'articolo 15, comma 11 ter, del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella Legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo le Linee Guida AIFA di cui alla determina 818/2018 del 23/5/2018.

In tale caso So.Re.Sa. si riserva la facoltà di modificare la descrizione ed il numero dei lotti di cui all'Allegata TABELLA PRODOTTI e, in particolare, di accorparli per categorie terapeutiche omogenee.

Per i **farmaci biosimilari** di cui ai lotti **n. 22-123**, l'Accordo Quadro che verrà stipulato a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa. Entro tale periodo le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Campania, a seguito dell'adesione all'Accordo Quadro stipulato da So.Re.Sa. con gli aggiudicatari dei lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per il Fornitore aggiudicatario.

La predetta durata originaria dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

La durata del singolo Atto di adesione, durante il quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nel relativo Accordo Quadro, è pari a 18 (diciotto) mesi relativamente al lotto n.22 e 24 (ventiquattro) mesi relativamente al lotto n.123.

3. QUANTITATIVI

I quantitativi massimi per singolo lotto riportati nell'Allegata TABELLA PRODOTTI vengono indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei farmaci è difficilmente quantificabile preventivamente poiché subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, al rispetto dei piani terapeutici personali in essere, alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico, oltre che da disposizioni di organi nazionali/regionali competenti.

In particolare, le quantità stimate per ogni Farmaco, riportate nella Tabella Prodotti, sono da ritenersi come fabbisogno indicativo delle Aziende Sanitarie che hanno già manifestato l'interesse di avvalersi dei Contratti che verranno stipulati all'esito della procedura.

I quantitativi riportati nell'Allegata TABELLA PRODOTTI non sono vincolanti né per So.Re.Sa. S.p.A. né per le singole Aziende Sanitarie, che pertanto non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori.

I quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della formulazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi (trasporto e consegna), sino a concorrenza massima dell'importo totale aggiudicato.

Potranno essere apportate modifiche in aumento o in diminuzione al quantitativo del lotto aggiudicato ed oggetto di successivo contratto nei casi e nei modi previsti dall'art. 106, compreso quanto previsto D.L.gs. n. 50/2016.

I contratti conseguenti all'aggiudicazione della fornitura dei prodotti inclusi nel presente appalto avranno la durata indicata nell'Allegata TABELLA PRODOTTI, e decorreranno dalla data di stipula degli stessi.

Si specifica che, l'offerta presentata per ogni singolo lotto dovrà comprendere tutti i dosaggi indicati nella TABELLA PRODOTTI.

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I prodotti da offrire devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente capitolato, nonché quelli di cui al presente paragrafo e segnatamente:

1. essere rispondenti a quanto indicato nell'Allegata TABELLA PRODOTTI in termini di:
 - a) codice ATC;
 - b) descrizione del principio attivo;
 - c) dosaggio;
 - d) forma farmaceutica e via di somministrazione;
2. essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, nonché a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i (testo unico in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro) per quanto di pertinenza;
3. essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia;

essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento, le etichette, i fogli illustrativi e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo. Il fornitore deve produrre anche le Schede di Sicurezza dei prodotti ove previste.

Potranno essere aggiudicati prodotti galenici magistrali, per i quali l'attuale normativa prevede l'assunzione di responsabilità da parte del medico che somministra il farmaco, solo se non verranno offerti per lo stesso articolo corrispondenti prodotti muniti di AIC.

Per gli emoderivati le ditte fornitrici dovranno fornire all'atto della consegna, per ogni lotto, copia del certificato relativo al controllo rilasciato dalle competenti autorità sia per le produzioni nazionali sia per i prodotti importati dall'estero, così come previsto dalla normativa vigente.

Nel caso in cui per un lotto siano stati offerti sia prodotti registrati come farmaci sia prodotti registrati come dispositivi medici, il confronto sarà effettuato tra i prezzi unitari IVA compresa.

Resta inteso che il concorrente può presentare offerte per la fornitura di prodotti per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, sia stata autorizzata l'immissione in commercio rilevabile dalla G.U. ai sensi del D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l'esclusione dalla procedura di gara per il Lotto cui ha presentato offerta.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia alla So.Re.Sa e ai servizi farmaceutici delle aziende associate e a provvedere, se del caso, all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni Azienda Sanitaria provvedere autonomamente alla distruzione addebitando al fornitore anche le spese sostenute.

Per i lotti relativi a farmaci il cui brand sia classificato come A/PHT saranno considerate conformi solo le offerte di eventuali equivalenti aventi la medesima classificazione rilevabile dalla pubblicazione in G.U.; si specifica, inoltre, che non saranno aggiudicabili farmaci il cui prezzo non sia stato già negoziato con AIFA. Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato e/o apparecchiatura non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito, e deve essere conforme alle normative vigenti (in particolare i dispositivi medici devono essere conformi alla normativa 46/97 e s.m.i., nonché a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.). Inoltre, in merito

a tali dispositivi/apparecchiature il fornitore dovrà assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa.

I farmaci forniti devono avere di norma lo stesso AIC offerto in sede di gara. Ogni modifica di registrazione e dunque variazione dell'AIC dovrà essere tempestivamente comunicata a So.Re.Sa. per l'accettazione.

Si precisa che per i lotti relativi alle sacche per nutrizione parenterale è ammessa una tollerabilità del 10% rispetto a tutti i parametri richiesti.

Caratteristiche tecnico-qualitative per soluzioni infusionali.

Tutte le soluzioni devono corrispondere ai requisiti indicati dalla F.U.I. vigente e/o nei suoi supplementi (norme di buona fabbricazione) e nelle monografie relative alle sostanze prime. Ove queste monografie manchino nella F.U.I., la rispondenza deve essere verificata con la F.U. Europea. Inoltre, devono soddisfare alle norme di fabbricazione per soluzioni di grande volume. I contenitori primari, in materiale plastico o in vetro, e le chiusure in materiale elastomerico devono presentare i requisiti previsti dalle monografie riportate nella F.U.I. vigente. Devono avere elevata inerzia chimica e, ove richiesto, documentata compatibilità con i farmaci antiblastici e possedere i requisiti per conservare stabilmente il contenuto per tutto il periodo di validità indicato. Le etichette devono essere applicate direttamente al flacone in modo che non si stacchino e devono rimanere leggibili durante tutta la durata di conservazione, distribuzione ed uso. Il pH delle soluzioni deve essere compreso entro i limiti previsti da ciascuna monografia della F.U.I. e deve essere indicato in etichetta e sulla scheda tecnica. I contenitori primari devono essere inseriti in scatole di cartone di facile movimentazione (ad esempio dotati di impugnatura anatomica), resistenti tali da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione in numero non superiore a 25 pezzi da 500 ml, non superiore a 30 pezzi da 250 ml, non superiore a 50 pezzi da 100 ml e 50 ml, non superiore a 4-6 sacche da 1000 ml e non superiore a 2 sacche da 5000 ml. Ogni confezionamento secondario deve riportare etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuto.

Contenitori primari.

I flaconi di vetro devono:

- essere in vetro rispondente alle caratteristiche descritte in F.U.I. vigente;
- essere esclusivamente di tipo I (borosilicato) per le soluzioni con $\text{pH} \geq 7$;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- possedere uno spazio dedicato ove possano essere scritti i farmaci aggiunti, non cancellabile;

- possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- essere esenti da lattice;
- se contengono farmaci antiblastici devono essere provvisti di confezionamento tale da evitare rotture e conseguente spandimento del farmaco, tale da garantire la sicurezza dell'operatore, per esempio essere dotati di involucro secondario esterno a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto.

Le sacche devono:

- essere in materiale plastico, esente da PVC, rispondente alle caratteristiche descritte in F.U.I. vigente;
- essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento, possibilmente senza insufflare aria;
- essere provvisti di foro di sospensione;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- possedere uno spazio dedicato ove possano essere scritti i farmaci aggiunti, non cancellabile;
- presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
- possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- essere protette da una busta in polietilene od altro materiale idoneo che presenti un dispositivo che faciliti l'apertura;
- essere provviste di una bocchetta tubolare per l'erogazione del contenuto che permetta il facile collegamento con l'apparato tubolare di somministrazione e di una bocchetta tubolare per l'introduzione di eventuali farmaci. I due punti d'ingresso devono essere sufficientemente lunghi, rigidi, distanziati e provvisti di rinforzo rigido alla base in modo da impedire che l'ago fori la sacca durante l'aggiunta di farmaci;
- essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;
- essere esenti da lattice.

I flaconi in plastica devono:

- essere in materiale plastico, esente da PVC, rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. XII ed.;
- essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento, possibilmente senza insufflare aria;
- essere provvisti di foro di sospensione;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- possedere uno spazio dedicato ove possano essere scritti i farmaci aggiunti, non cancellabile;
- presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
- possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;
- essere esenti da lattice.

Le fiale devono:

- essere idonee a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U.I. XII ed.;
- essere preferibilmente in materiale plastico o, in alternativa, in vetro, dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo;
- riportare scritto su ogni fiala, in modo indelebile, la composizione quali-quantitativa, la ditta produttrice, il lotto e la data di scadenza (ben evidente);
- possedere il codice colore che identifica i diversi dosaggi;
- per i prodotti galenici industriali preconfezionati, la confezione di vendita non deve essere superiore a 20 unità posologiche, idonea per l'immagazzinamento per sovrapposizione;
- sulla scatola devono essere riportati, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale della ditta ed il luogo dello stabilimento di preparazione.

In particolare, per le soluzioni elettrolitiche contenenti potassio è richiesto alla Ditta aggiudicataria l'adeguamento alle raccomandazioni ministeriali inerenti all'adozione di adeguati sistemi di evidenziazione

ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale o flaconi in particolare le confezioni dotate di bollino adesivo con AIC non devono essere superiori a 10 fiale.

Ai fini di una maggiore informazione circa le migliori modalità di smaltimento delle confezioni primarie (flaconi in vetro/plastica, sacche e fiale in vetro/plastica) dovranno essere prodotte, unitamente alla documentazione tecnica, le schede tecniche dell'imballaggio (primario) contenente le soluzioni proposte.

Etichette

Le etichette devono essere applicate, in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari e devono riportare in modo chiaro ed indelebile:

- la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/L, mEq/L per gli elettroliti e mMol/L per i non elettroliti, mOsm/L e pH della soluzione;
- le indicazioni d'uso;
- le modalità di conservazione;
- le eventuali avvertenze;
- la dicitura "sterili";
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il numero di A.I.C. quando previsto e la ditta titolare;
- possibilmente il codice a barre.

5. DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE.

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito. Per i prodotti per i quali è richiesta nella Tabella Prodotti la fornitura di specifici device per la somministrazione, gli stessi dovranno essere obbligatoriamente forniti corredati da idonea certificazione CE se prevista, in uso gratuito dalla ditta aggiudicataria, nel numero richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti, compresi nel prezzo di aggiudicazione, tranne se non diversamente specificato. Si intende che le Aziende Sanitarie richiederanno il numero di dispositivi strettamente necessario per la somministrazione dei prodotti ordinati.

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

1) confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (ad es.: i flaconi, le siringhe, i blister...);

2) confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

3) imballaggio esterno: costituito dall'imballaggio contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo alle singole Aziende Sanitarie con evidenziati i paragrafi modificati.

Le confezioni dei farmaci dovranno essere provviste di codici a barre, relativi all'AIC e alla tracciabilità della confezione (targatura).

I farmaci dovranno essere forniti in confezione di vendita al pubblico con fustella opportunamente annullata dalla dicitura "Confezione Ospedaliera" apposta in modo tale da non rendere illeggibile il codice ministeriale di identificazione della confezione e il codice di tracciabilità (codici a barre), che dovranno essere indicati in modo tale da consentire la semplice lettura mediante lettore ottico.

Gli antiblastici devono essere imballati in modo tale da evitare rotture accidentali e conseguente contaminazione; sugli imballi devono essere poste opportune indicazioni al fine di allertare il personale addetto al ricevimento merci per operare in condizioni di sicurezza.

I farmaci fotosensibili dovranno essere imballati singolarmente in modo tale da permettere la distribuzione delle singole unità e garantire pertanto la corretta conservazione degli stessi.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei prodotti e s.m.i.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro della merce.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

7. TRASPORTO E CONSEGNA

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore presso i Magazzini indicati dai punti ordinanti delle singole Aziende AA.SS.LL./AA.OO. /I.R.C.C.S. della regione Campania.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di

garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i., nonché dalle schede tecniche.

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri, specializzati incaricati per la consegna dei farmaci, effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del Prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura dovrà, dunque, essere dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al documento di trasporto nonché eventualmente dall'indicatore di temperatura.

Ciascun ordinativo di fornitura, senza eccezione alcuna, dovrà essere evaso singolarmente ed i prodotti indicati in ciascun ordinativo dovranno essere inseriti in colli separati ciascuno accompagnato da proprio documento di trasporto visibile alla consegna; il fornitore è tenuto ad effettuare anche consegne frazionate così come espressamente richiesto nell'ordinativo.

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto; è facoltà di ciascuna Amministrazione accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore alla validità massima.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna. La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle modalità, quantità e qualità descritte nell'ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura. In caso di urgenza, la merce dovrà essere consegnata entro il termine che sarà indicato nell'ordinativo, in mancanza di diversa indicazione entro 48 ore dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, si può procedere all'acquisto al secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario, le aziende del servizio sanitario regionale potranno approvvigionarsi sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto, previa autorizzazione di So.Re.Sa..

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura, n° di buono acquisto per i medicinali di cui al D.P.R. n° 309/90;
- 3) prodotti consegnati, e quantitativi;
- 4) l'AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello del prodotto ordinato e che dovrà tassativamente essere riportato sia sul documento di trasporto che in fattura;

- 5) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 6) data di scadenza;
- 7) eventuali avvertenze e modalità di conservazione.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

8. CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle richieste per qualità e quantità; le Aziende Sanitarie si riservano di ordinare solo le quantità necessarie per le attività; eventuali consegne non autorizzate di quantitativi in eccedenza rispetto all'ordine non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le aziende, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a difformità delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

9. REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata, così come i depositari dovranno essere in regola con le disposizioni del D. Lgs. 219/2006.

In corso di fornitura eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessione di ramo d'azienda, cessione di prodotti dovranno essere comunicati a So.Re.Sa. che procederà come da normativa vigente.

10. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato al paragrafo successivo.

11. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 18. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le aziende possono procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

12 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare a So.Re.Sa. e alle Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto a So.Re.Sa. la mancata disponibilità del prodotto, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dal presente capitolato.

A seguito di tale comunicazione, So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al fornitore, potrà procedere all'acquisto presso il secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario si procederà all'approvvigionamento sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto. In entrambi i casi sarà addebitato al Fornitore l'eventuale maggiore onere oltre alle penali previste dal presente capitolato.

13 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della "messa fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza sia a So.Re.Sa. sia alle Asl AO interessate, allegando, se disponibile, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia italiana del farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche

quali / quantitative almeno equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto. In caso di mancata tempestiva sostituzione del farmaco aggiudicato con altro medicinale la cui equivalenza al farmaco messo fuori produzione sia stata verificata dalla So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al fornitore, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente dal secondo aggiudicatario o in mancanza sul libero mercato e addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tale caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

Qualora il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito con uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La verifica si intende superata positivamente solo se il prodotto sostituito presenta i requisiti quantitativi / qualitativi richiesti. Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di So.Re.Sa. di quanto offerto, a seguito di esito favorevole della verifica di equivalenza. In caso di esito negativo della verifica, So.Re.Sa. avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore.

14 DISPONIBILITA' DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del contratto, il Fornitore si impegna ad informare So.Re.Sa. spa.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da So.Re.Sa. Resta inteso che la sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo se So.Re.Sa. avrà effettuato con esito positivo la valutazione

Si precisa che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di So.Re.Sa. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

15.AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il fornitore durante la vigenza del contratto, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre a So.Re.Sa. la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di

fornitura. Il fornitore potrà proporre, pertanto di sostituire il prodotto con il nuovo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative sotto il profilo dell'evoluzione tecnologica. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza oneri aggiuntivi.

16. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, So.Re.Sa. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, nel caso in cui fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, eventuali ulteriori formulazioni-forme farmaceutiche o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara.

In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato in gara sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.

Le offerte saranno presentate secondo le seguenti modalità: gli operatori economici potranno inserire nella scheda "caricamento lotti" un solo AIC.

Per i lotti in cui:

- l'unità di misura non è espressa in unità posologica ma ad es in mg, g ecc,
 - per uno stesso principio attivo sono richiesti più dosaggi,
 - per uno stesso principio attivo e allo stesso dosaggio esistono in commercio più confezionamenti,
- gli operatori economici potranno offrire ulteriori AIC.

Tutti gli ulteriori AIC offerti, che rientrano nelle precedenti casistiche, potranno essere inseriti nel campo "ulteriori AIC" con un allegato formato PDF nella scheda caricamento lotti.

17. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

La percentuale di sconto offerta sul prezzo al pubblico /ex factory in gara rimane fissa per tutta la durata del contratto. I prezzi di aggiudicazione di ciascun appalto specifico sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato. Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di

modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

Nel caso di variazioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco, il prezzo di fornitura potrà essere modificato con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque la percentuale di sconto offerta in gara.

È fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli eventuali aumenti del prezzo al pubblico per iscritto entro quindici giorni dalla data del provvedimento dell'AIFA. In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa comunicazione non sarà pervenuta.

Per i farmaci di fascia C/C-bis o farmaci privi di AIC il prezzo offerto in gara si intende fisso.

Come previsto dall'art.9 del DL 264/1974, convertito nella LEGGE 386/74 e riconfermato con la LEGGE N. 549/1995 in merito alla scontistica da applicare ai farmaci classificati in fascia C si ricorda che è fatto obbligo agli operatori economici di applicare uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico, trattandosi di richieste di acquisto per enti ospedalieri (ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati di origine umana).

I prezzi di fornitura si intendono comprensivi di tutti gli oneri accessori (imballo, trasporto, facchinaggio, conservazione dei prodotti fino alla avvenuta consegna, ecc).

È fatto obbligo altresì alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere a So.Re.Sa. tempestiva comunicazione di tale variazione della titolarità della vendita. La mancata tempestiva e preventiva comunicazione di quanto sopra, determina l'applicazione delle penali di cui all'art. 18 del presente capitolato.

Non sono consentiti sconti in merce.

18. PENALI

1) In caso di ritardo non imputabile alla Stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, nella fornitura e di quanto a corredo della stessa, rispetto al termine massimo stabilito al precedente art. 7 So.Re.Sa., applicherà al fornitore una penale pari al 3% (tre per cento), Iva esclusa, del valore della fornitura oggetto di inadempimento per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

2) In caso di ritardo, non imputabile alla stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al tempo massimo previsto nell'art. 7 o per una validità del prodotto inferiore ai 2/3, o per effetto della necessità di approvvigionarsi di

altro prodotto per la indisponibilità del prodotto aggiudicato, So.Re.Sa. applicherà al fornitore una penale pari al 5% (cinque per cento) dell'imponibile della fornitura oggetto dell'inadempimento, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, oltre l'applicazione della penale per il ritardo di cui al punto 1.

3) Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalle prescrizioni stabilite; in tale caso la stazione Appaltante applicherà al fornitore la penale di cui al punto 1 sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle prescrizioni contrattuali.

4) In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti, sarà applicata una sanzione pari al 3% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.

5) In caso di mancato ritiro e sostituzione dei prodotti che presentino difformità qualitativa, una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto di ritiro e sostituzione, per ogni giorno di ritardo, salvo il risarcimento del maggior danno.

6) In caso di mancata tempestiva comunicazione, prima della trasmissione di un nuovo ordinativo di acquisto, da parte delle ditte assegnatarie della fornitura del passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, una penale pari a 300 €

7) In caso di mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, sarà applicata una penale di € 500. La comunicazione deve essere effettuata entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo.

8) (Per i farmaci biosimilari di cui ai lotti nn.22 e 123) in caso di ritardo dell'invio dei flussi informativi a So.Re.Sa per il monitoraggio della fornitura, fissato entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza, sarà applicata una penale pari a:

- € 200,00 per un ritardo di 15 giorni;
- € 500,00 per un ritardo di un mese;
- € 1.000,00 per un ritardo oltre il mese;
- € 500,00 per ogni mese di ritardo ulteriore al primo.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell' 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.Lgs. 50/2016.

