

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI ADALIMUMAB 40 MG PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CALABRIA**

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura del principio attivo ADALIMUMAB 40 MG, da destinarsi agli Enti del Servizio Sanitario della Regione Calabria, di seguito anche solo “Aziende Sanitarie”.

L'importo complessivo quadriennale presunto dell'intera fornitura oggetto del presente documento è pari a **€ 29.600.480,0000**

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 durata dei contratti di fornitura, stipulati a seguito di espletamento di procedura aperta per conclusione di un accordo quadro, è di **48 (quarantotto) mesi**.

Si precisa che la durata dell'Accordo-Quadro potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte della Regione Calabria, di ulteriori dodici (12) mesi se alla data di scadenza i valori massimali non risultassero ancora esauriti.

3. QUANTITATIVI

I quantitativi quadriennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti (ossia Aziende Sanitarie o Ospedaliere della Regione Calabria) sono determinati con gli Atti di Adesione. Tali massimali costituiscono il valore contrattuale entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono comunque in alcun modo vincolanti né per la Regione Calabria né per le singole Amministrazioni. Con singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti; i quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall'articolo 106 D. Lgs 50/2016, così come modificato dal D.Lgs n. 56 del 2017, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti dal sopracitato articolo.

I quantitativi massimi 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.

I quantitativi riportati nell'Allegata TABELLA PRODOTTI non sono vincolanti né per la Regione Calabria né per le singole Aziende Sanitarie Calabresi, 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.

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.

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;
4. 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.

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 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.

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 alla Regione Calabria per l'accettazione.

5. 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.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D. Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del farmaco;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- ditta produttrice;
- codice A.I.C. (n.9 cifre numeriche);
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti, in osservanza alle raccomandazioni n° 7 e n° 14 del Ministero della Salute, i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili, così come la data di scadenza. I confezionamenti dovranno riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

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.

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.

6. 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 Sanitarie della Regione Calabria

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.

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.

7. 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.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato, le aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni.

Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, le aziende potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

8. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'aggiudicataria dovrà comunicare alla Regione Calabria e alle Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto alla Regione Calabria 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, la Regione Calabria, 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.

9. REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata, così come i depositari dovranno essere in regola le disposizioni del D.Lgs 219/20016.

In corso di fornitura eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessione di ramo d'azienda, cessione di prodotti dovranno essere comunicati alla Regione Calabria che procederà come da normativa vigente.

10. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

La percentuale di sconto offerta sul prezzo al pubblico /ex factory in gara rimane fisso per tutta la durata del contratto. Nel caso di aumenti o 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.

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 alla Regione Calabria

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.

11. FATTURAZIONE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine. Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore.

12. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Livello di Servizio / Indicatore	Penale	
Rispetto della scadenza prevista per la consegna		
Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	<p>In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell' 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo.</p> <p>La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria</p>	
Consegna d'urgenza	<p>In caso di ritardo rispetto al tempo di Consegna di urgenza definito direttamente col Responsabile del Servizio preposto, si applicherà una penale di 200 euro per ogni giorno (24 ore) di ritardo e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell' 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo.</p> <p>La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna di urgenza.</p>	
Sostituzione entro 4 giorni del prodotto inidoneo	<p>In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.</p> <p>Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) o di urgenza definito direttamente col</p>	

	Responsabile del Servizio preposto, si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	
Idoneità fornitura		
Scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	

N.B: 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.

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI ADALIMUMAB 40 MG PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CALABRIA**

**ALLEGATO AL CAPITOLATO
TABELLA PRODOTTI**

ATC	Descrizione Molecola	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità Misura	Fabbisogno Quadriennale
L04AB04	Adalimumab	Soluzione iniet sc	40 mg	Siringa preimpita	64.780
L04AB04	Adalimumab	Soluzione iniet sc	40 mg	Penna preimpita	49.068