

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI TRASTUZUMAB 150 MG EV

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura del **principio attivo TRASTUZUMAB 150 mg ev** da destinarsi agli Enti del Servizio Sanitario Regionale (AA.SS.LL., AA.OO., AOU., I.R.C.C.S.), di seguito anche solo "Aziende Contraenti" relativamente all'unico lotto di gara e precisamente:

ATC	Principio attivo	u.m.	somministrazione	dosaggio	Prezzo unitario a base d'asta	Quantità BIENNALE
L01XC03	Trastuzumab	mg.	Polvere per soluzione per infusione	150 mg ev	€ 1,96	6.775.200

L'importo complessivo biennale a base di gara di **€ 13.279.392,00 + IVA**;

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 **24 (VENTIQUATTRO) mesi**. Si precisa che la durata del contratto di fornitura potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di Soresa, di ulteriori sei (6) mesi se alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

3. QUANTITA'

I quantitativi biennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti 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 So.Re.Sa. 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.

Si fa presente che il quantitativo posto a gara viene indicato 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.

Il quantitativo riportato non è vincolante né per Soresa 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 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 sino a concorrenza massima dell'importo totale aggiudicato.

I contratti conseguenti all'aggiudicazione della fornitura dei prodotti inclusi nel presente appalto avranno una durata di **anni DUE**, decorrenti dalla data di emissione dell'Atto di Adesione all'Accordo quadro.

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

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

- essere rispondenti in termini di:

- a) codice ATC;
- b) descrizione del principio attivo;
- c) dosaggio;
- d) forma farmaceutica e via di somministrazione;

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;

- 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.

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 ai sensi del D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l'esclusione dalla procedura di gara.

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 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 provvedere 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.).

I farmaci forniti devono avere lo stesso AIC offerto in sede di gara. Ogni modifica di registrazione e dunque variazione dell'AIC dovrà essere tempestivamente comunicata a Soresa 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 dallo scatolone 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 Contraenti con evidenziati i paragrafi modificati.

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

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

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 Contraenti 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 sarà, dunque, 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; 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 entro 48 ore dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, può procedere direttamente 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.

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 in bolla 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 quantità richieste; le Aziende si riservano di ordinare solo le quantità necessarie per l'attività Servizi; eventuali eccedenze in più non autorizzate 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, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare a Soresa e alle A.A.S.S.L.L./AA. OO. la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto a Soresa la mancata disponibilità del prodotto, indicando:

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

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate la penalità previste dal presente Capitolato.

A seguito di tale comunicazione, Soresa, 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 maggior 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 a Soresa che procederà come da normativa vigente.

10. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

La percentuale di sconto offerto 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.

Gli incrementi riconosciuti decorreranno 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.

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).

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. MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice AIC
- data e quantitativo consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- CIG relativo al contratto di fornitura;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file mensile dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_mese_prodotto (esempio file del 4° mese del 2019 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2019_04_XXX).

13. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione contraente a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- In caso di mancata fornitura di prodotto conforme si applicherà una penale del 3% del valore dell'ordine per l'importo della merce non conforme, anche in caso di sostituzione di prodotto difforme per ogni giorno di ritardo (dall'ottavo giorno in poi) (competenza Amministrazione contraente).
- In caso di reiterato ritardo nella consegna che si protragga oltre il quindicesimo giorno, l'Amministrazione contraente potrà approvvigionarsi prezzo terzi in danno del fornitore inadempiente (competenza Amministrazione contraente).
- In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti sarà applicata una sanzione pari al 0,5% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore. (competenza Amministrazione contraente).
- In caso di consegna di prodotto fornito con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente (competenza Amministrazione contraente).
- Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 13 del Capitolato Speciale) si applicherà una penale di 10 € per ogni giorno di ritardo (competenza di So.re.sa.);
- Mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza € 300 decorrenti evento modificativo/integrativo (competenza di So.re.sa.);

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 x 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.

ALLEGATI:

- **Scheda Fornitore.**