

**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI
FARMACI E/O EMODERIVATI
PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA
I APPALTO SPECIFICO AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D.LGS. 50/2016
(FARMACI E/O EMODERIVATI)
CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

1. OGGETTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura di Farmaci e/o emoderivati, riportati nella Tabella Prodotti (allegato al capitolato), comprensiva dei servizi connessi, di cui al successivo paragrafo 3, da destinarsi agli Enti del Servizio Sanitario Regionale (Aa.ss.ll., Aa.oo., Aou., I.r.c.c.s.), di seguito anche solo “Aziende Sanitarie”.

In particolare la fornitura di farmaci/emoderivati oggetto della presente procedura di gara è suddivisa in n. 1473 lotti di cui all'allegata tabella prodotti

L'importo quadriennale presunto dell'intera fornitura oggetto del presente documento è pari ad € 4.257.621.925,27 ,oltre 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 fornitura dei farmaci aggiudicati a seguito di espletamento del I° appalto specifico nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione istituito da Soresa è di 48 (quarantotto) 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 prevista i quantitativi specificati nel contratto non risultassero ancora esauriti.

Soresa si riserva la facoltà di *risolvere/rescindere* anticipatamente il contratto, prima della data di scadenza:

- I. a seguito di espletamento di nuovo appalto specifico per il medesimo principio attivo:
 - a) nel caso in cui, successivamente alla scadenza di brevetto di *farmaci/emoderivati* presenti nei contratti già stipulati *ed aventi caratteristiche di unicità*, a seguito di *verifica/segnalazione* di disponibilità da parte degli Operatori Economici, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (L. 388/2000 L. 405/2001);
 - b) *in caso di registrazione e/o sopraggiunta disponibilità di ulteriori prodotti per il medesimo principio attivo per i quali già non sussista unicità, ed a giudizio di Soresa sia opportuno interpellare nuovamente il relativo mercato, venendosi a determinare una nuova od aumentata concorrenzialità,*
- II. a seguito dell'espletamento di nuovo appalto specifico conseguente alla modifica della descrizione e/o dell'accorpamento per categorie terapeutiche omogenee di lotti inseriti nel presente appalto specifico, in caso di variazioni 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. In tale caso Soresa si riserva la facoltà di modificare la descrizione ed il numero dei lotti di cui all'Allegato B tabella prodotti ed, in particolare, di accorparli per categorie terapeutiche omogenee.

Qualora si verificassero le fattispecie sopra riportate, Soresa procederà, nelle more dell'indizione di un nuovo appalto specifico, come di seguito riportato:

- nella fattispecie di cui al presente paragrafo, punto II, lett. a) ossia in caso di scadenza brevettuale di prodotto presente in Allegato tabella prodotti con caratteristica di unicità e disponibilità del prodotto equivalente o copia da parte degli Operatori Economici nelle more dell'espletamento di un nuovo confronto concorrenziale, il fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura ad una quotazione non superiore a quella del farmaco generico con il più basso prezzo ex factory/al pubblico concordato con AIFA
- nella fattispecie di cui al precedente punto II, in particolare in caso di inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale, o nel Prontuario PHT di un nuovo principio attivo, nelle more dell'espletamento di un nuovo confronto concorrenziale, Soresa ha facoltà di espletare procedure negoziate per i quantitativi strettamente necessari a coprire il relativo fabbisogno nel periodo di riferimento.

3. QUANTITATIVI

I quantitativi massimi annuali 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'Allegato B non sono vincolanti 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 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 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 una durata di anni quattro, decorrenti dalla data di stipula degli stessi,

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

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

- 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;

- 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 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 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.).

Si precisa che, congiuntamente alla fornitura di anestetici volatili (sevoflurane, desflurane e isoflurane) dovranno essere forniti in uso gratuito i relativi vaporizzatori e dispositivi per il travaso, compatibilmente con il numero di apparecchiature di anestesia presenti nelle sale operatorie.

Il fornitore dovrà assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa.

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.

Si precisa che per i lotti relativi alle sacche per nutrizione parenterale (lotti n° 347-348-349-350-351) è ammessa una tollerabilità del 10% rispetto a tutti i parametri richiesti.

I farmaci oggetto della fornitura, richiesti per unità di misura (mg-mcg-UI..) devono essere offerti in tutte le formulazioni ed i dosaggi commercializzati, il prezzo dovrà essere riferito all'unità di misura richiesta e dovrà essere valido per tutti i confezionamenti.

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.mi. 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 AA.SS.LL./AA.OO./I.R.C.C.R con evidenziati i paragrafi modificati.

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

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 espone 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 AA.SS.LL./AA.OO./I.R.C.C.R 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 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 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, 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 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. 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 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.

Non saranno riconosciuti aumenti dovuti ad adeguamenti o richieste di nuova classificazione avanzati all'Agenzia da parte delle singole aziende farmaceutiche. 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.

E' 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. 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. 6, So.re.sa e/ o 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 Soresa 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.

Allegato Tabella Prodotti