



ARCS
Azienda Regionale
di Coordinamento
per la Salute



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

(ID 20FAR001)
**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI
MERCATO PER LA FORNITURA DI FARMACI PER
LE AZIENDE DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI
VENEZIA GIULIA
AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. N.50/2016**

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice dei contratti pubblici e quindi finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara per l'affidamento della fornitura di farmaci che verrà bandita nel corso del 2020 da ARCS per conto della Centrale unica di committenza (CUC) Soggetto aggregatore regionale.

A tal fine viene pubblicata la documentazione redatta in bozza sul sito www.arcs.sanita.fvg.it alla voce **"Bandi e Gare - Dialoghi tecnici"**.

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, **esclusivamente** per iscritto entro il giorno **05/03/2020 ore 12.00** al seguente indirizzo PEC: **arcs@certsanita.fvg.it** ed indicare nell'oggetto della comunicazione: **OGGETTO (ID 20FAR001) Consultazione preliminare di mercato Fornitura di farmaci.**

(Non saranno accettate modalità alternative a quelle sopra indicate)

Gli operatori dovranno inviare eventuali quesiti/osservazioni in formato word/excel o altro formato editabile.

struttura competente: Soc Approvvigionamenti centralizzati e acquisti on demand

responsabile del procedimento: Elena Pitton; elena.pitton@arcs.sanita.fvg.it

referente dell'istruttoria: Serena Picogna; serena.picogna@arcs.sanita.fvg.it

Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308, PEC: arcs@certsanita.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.Lgs 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS

Le osservazioni dovranno essere formulate in maniera sintetica e puntuale indicando il **numero del lotto/lotti** alle quali si riferiscono e segnalare le situazioni ostative alla partecipazione alla gara proponendo altresì una formulazione/descrizione del lotto alternativa.

In particolare:

- per le formulazioni iniettabili si chiede di fornire ogni indicazione utile in merito alla presenza/ assenza di “dispositivo di sicurezza nel confezionamento primario” o modalità per evitare rischio di punture accidentali (compilare foglio allegato excel)
- si chiede di specificare la presenza/assenza di lattice nel “confezionamento primario” ivi compresi tappi, elastomeri, cappucci copriago ecc.. (compilare foglio allegato excel)

Eventuali argomentazioni a supporto delle osservazioni possono essere allegate in un documento aggiuntivo unitamente alle stesse.

L'ARCS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. Si precisa pertanto che la documentazione prodotta in bozza potrà quindi subire delle modifiche anche sostanziali ad insindacabile giudizio della SA e che la partecipazione alla consultazione non comporta oneri di alcun tipo per ARCS non costituendo condizione di accesso né impegno o aspettativa alcuna nei confronti della SA.

Documenti allegati:

- Principali clausole contrattuali
- Elenco lotti

Il Direttore della struttura
SOC Approvvigionamenti centralizzati
e acquisti on demand
Elena Pitton
Firmato digitalmente

PRINCIPALI CLAUSOLE CONTRATTUALI

(Determinazione del prezzo)

Tutti i prezzi si intendono comprensivi di ogni onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di Legge.

Qualora l'operatore economico offrisse lo stesso prodotto in più lotti di gara dovrà obbligatoriamente mantenere la stessa quotazione (tranne nei casi in cui siano previsti prezzi diversificati, per indicazioni terapeutiche differenti, a seguito di contrattazione con AIFA).

Il prezzo offerto non potrà superare il prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia e ai prezzi massimi ANAC. Nel caso in cui il prezzo risultasse superiore al prezzo di riferimento il concorrente sarà tenuto ad adeguare il prezzo offerto a quello di riferimento.

Nota: per i farmaci classificati CNN (cioè in attesa di contrattazione con AIFA) al momento della definizione del prezzo AIFA, l'Amministrazione si rivarrà sulla differenza di prezzo per le quantità già consegnate. La ditta si impegna pertanto ad emettere nota di credito per l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziato con AIFA ai fini del rimborso del prezzo di cessione ospedaliera effettuato in classe C non negoziata (nn).

Revisione prezzi

Il prezzo di ogni prodotto è fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura, salvo il caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative a cui l'Azienda fornitrice deve necessariamente adeguarsi (**tale adeguamento non verrà invece applicato ai farmaci in fascia C**).

Nel caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative, resta comunque applicata la **percentuale di sconto indicata nell'offerta**.

Tutte variazioni di prezzo dovranno essere comunicate obbligatoriamente per iscritto **entro 10 giorni** lavorativi dalla data del provvedimento all'ARCS (mezzo PEC: arcs@certsanita.fvg.it)

Il prezzo sarà rideterminato mediante applicazione della stessa percentuale di sconto formulata in sede di offerta.

In carenza della comunicazione da parte della ditta fornitrice entro i termini previsti, le variazioni di prezzo non saranno riconosciute ai fini del pagamento delle relative fatture emesse a **prezzi superiori** a quelli di gara.

Qualora invece il **prezzo venisse diminuito, la diminuzione** sarà ritenuta valida a partire dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale (e le relative fatture già emesse dovranno essere rideterminate).

(Modalità di esecuzione della fornitura e obblighi dell'appaltatore)

Le consegne franche e libere da ogni spesa, dovranno essere effettuate entro il termine di 7 giorni lavorativi (salvo casi di urgenza) dalla data di ricezione dell'ordine che sarà emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un programma-abbonamento concordato tra il Servizio/Ufficio competente della singola Azienda del servizio sanitario regionale e la ditta aggiudicataria, con esclusione di consegne in blocco.



Gli ordini non devono essere vincolati da minimo d'ordine o imputazione di spese di trasporto.

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo fax (o altro mezzo pattuito con l'Azienda) e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

Nel caso di **temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore**, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'ARCS e al Servizio/Ufficio competente della singola Azienda del SSR la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti *prima* di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente la denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità previsto, la causa di indisponibilità. Per sopperire alla carenza, la ditta dovrà proporre un farmaco alternativo (qualora esistente) al medesimo prezzo di quello carente; tale proposta verrà valutata dall'ARCS o dal Servizio/Ufficio competente della singola Azienda.

Le comunicazioni relative alle carenze/indisponibilità dovranno, preferibilmente, essere trasmesse all'Amministrazione in forma di report periodico sintetico (indicante lo stato carenza/indisponibilità e tempi di rientro della stessa)

In caso di mancata tempestiva comunicazione verranno applicate le sanzioni di cui all'art. xxxx.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dal presente Schema di Convenzione e capitolato speciale.

Qualora non venissero rispettati i termini di consegna sopraindicati, la singola Azienda sanitaria potrà emettere direttamente un corrispondente ordinativo di fornitura alla ditta seconda in graduatoria o ad altro fornitore, qualora non presente un secondo in graduatoria, addebitando la maggiore spesa alla ditta inadempiente.

Per ogni consegna deve essere preferibilmente fornito uno stampato in formato BARCODE con le caratteristiche dei farmaci secondo il seguente tracciato, in modo che sia garantita la leggibilità del barcode. (Il file di riferimento utilizza ad esempio il BC C39 3 to 1 Narrow)

AIC MINSAN del farmaco oggetto della consegna

LOTTO consegnato

DATA DI SCADENZA

TARGA DA, TARGA A

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. I mezzi dedicati al trasporto dei farmaci dovranno essere idonei ed attrezzati per la conservazione degli stessi.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno come previsto dal D. Lgs. 219/2006. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Le singole confezioni devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della salute.

La ditta si impegna a consegnare il prodotto con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale. In casi di particolare urgenza o per farmaci specifici (es: farmaci orfani o per malattie rare) l'ARCS/Azienda potrà accettare prodotti con validità residua inferiore ai 2/3 ma sempre e comunque con validità superiore al 50% della validità totale. Il fornitore in questo caso **dovrà richiedere per iscritto la deroga** ad ARCS/Azienda, presentando all'Ente apposita dichiarazione ed indicando i farmaci e le motivazioni per le quali viene richiesta la deroga, che dovrà essere esplicitamente approvata dall' ARCS/Azienda.

Successivamente all'accettazione scritta da parte dell'ARCS/Azienda il fornitore potrà procedere all'invio del farmaco. Anche in caso di accettazione da parte dell'ARCS/Azienda di un prodotto con

validità residua minore, il fornitore sarà impegnato comunque al ritiro qualora il prodotto giungesse a scadenza senza che sia stato possibile utilizzare tutto il quantitativo consegnato.

Il fornitore si impegna a consegnare il prodotto nel rispetto delle condizioni di temperatura e umidità, nonché delle norme vigenti. I farmaci devono essere trasportati e consegnati garantendo le condizioni di temperatura e umidità previste dalla relativa scheda tecnica.

Inoltre:

- per i farmaci da conservare a temperatura inferiore a 25°C, si richiede la consegna in colli separati e segnalati esternamente con un adeguato pittogramma (es. " 2- 8°C" oppure "attenzione, contiene farmaci da conservare a 2-8°C");
- per i farmaci antiblastici è necessario che la consegna avvenga in colli separati da altri medicinali e segnalati esternamente con un pittogramma adeguato (es. "attenzione! contiene farmaci citotossici").

Il fornitore inoltre dovrà impegnarsi per ogni tipologia di farmaco, su richiesta di ARCS/Azienda, a comprovare mediante idonea documentazione e/o modalità di controllo la tracciabilità del farmaco, in particolare in relazione al mantenimento della catena del freddo, dalla ditta al franco destino, anche qualora il trasporto sia effettuato da un terzo. Prima dell'avvio della fornitura definitiva le imprese individuate quali aggiudicatarie sono tenute a comunicare alle singole Aziende del SSR modalità e documentazioni relative.

Il fornitore si impegna a non consegnare materiale non esitabile a far data dalla pubblicazione in Gazzetta del provvedimento.

Nei casi di sequestro di lotti di farmaci a seguito di comunicazioni da parte del Ministero della salute, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione degli stessi nell'arco di 48 ore con altro lotto.

La merce di grosso volume e ingombro dovrà essere consegnata nel formato finale di pallets europeo il cui ingombro in altezza non dovrà essere superiore a 120 cm da terra. Tali consegne dovranno quindi essere effettuate su bancali normalizzati delle dimensioni di base di 120 x 80 cm.

ARCS si riserva la possibilità di respingere le forniture a fronte di imballaggi e modalità di allestimento dei pallets che non rispettino tali condizioni o che possano comportare rischi per la sicurezza dei lavoratori e/o danneggiamento del materiale.

È facoltà del fornitore proporre a ARCS l'implementazione di strumenti informatici che consentano una maggiore integrazione della filiera logistica (ad esempio: trasmissione elettronica degli ordinativi di fornitura e dei Documenti di Trasporto, prenotazione degli slot di scarico presso il Magazzino centralizzato ARCS, ...).

(Clausola risolutiva espressa)

Risoluzione e recesso del contratto

Oltre alle ipotesi sopra citate l'Amministrazione procederà alla immediata risoluzione contrattuale in casi di **carenze** particolarmente gravi che pregiudichino il normale svolgimento del servizio, in particolare si potrà procedere alla immediata risoluzione in casi di mancata consegna del prodotto/carenza per un periodo superiore a 3 mesi, ivi compresi i casi di carenze ripetute.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità della fornitura, le stesse saranno formalmente contestate dall'ARCS e/o dall'Azienda del SSR.

L'Amministrazione anche in questi casi si riserva comunque, dopo 15 giorni dalla contestazione formale nei confronti della ditta aggiudicataria, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate), di procedere alla risoluzione del contratto.



L'Amministrazione si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla ditta che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più dall'Amministrazione rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente. Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, nulla competerà alla ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per l'Amministrazione di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento della fornitura ad altra ditta.

È facoltà dell'Amministrazione di **recedere**, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi che impattino nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

In particolare, l'Amministrazione potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei farmaci qualora:

1. nel **Prontuario terapeutico** vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
2. sopravvenga la **scadenza della tutela brevettuale** del farmaco offerto e/o l'immissione in commercio di medicinali aventi medesimo ATC-principio attivo (medicinali generici/equivalenti, o analoghi).
3. in caso di **scadenza del brevetto** o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità della Convenzione. In tal caso l'Ente appaltante aprirà il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento ai sensi di quanto disposto dalla legge 232/2016 art 1 c 407;
4. intervengano modificazioni legislative inerenti i **farmaci in DPC** comprese variazioni sulle modalità di retribuzione di farmacie e distributori
5. innovazioni normative o mutamenti di linee guida su utilizzo dei farmaci e/o equivalenze terapeutiche tra principi attivi differenti dichiarate dall'Agenzia italiana del Farmaco (**AIFA**);
6. modifica o integrazione della lista "prezzi di riferimento in ambito sanitario - d.l. 98/2011 pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (**ANAC**);
7. nel caso in cui sopravvenga la pubblicazione nelle **liste di trasparenza** di un prezzo di rimborso al SSN inferiore al prezzo di aggiudicazione per il principio attivo per i farmaci inclusi nell'accordo quadro di **DPC** regionale; ciò per motivi di congruità di prezzo di rimborso al SSR. Nella valutazione della congruità si terrà conto anche del costo di retribuzione di farmacie e distributori, secondo quanto previsto dall'accordo regionale per DPC in corso (tariffa attuale € 6,50+ iva a confezione).

L'Amministrazione, nell'ipotesi di cui ai precedenti punti 6 e 7, si riserva, **prima** di procedere all'eventuale recesso, di richiedere una miglioria/rinegoziazione del prezzo offerto dal fornitore, ai fini di allinearla a quello individuato e pubblicato dall'AIFA.

Nb: Qualora nel corso di validità del contratto si verifichi la scadenza del brevetto di un principio attivo aggiudicato l'operatore economico aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 30 giorni antecedenti la scadenza all'ARCS pena l'applicazione delle penali previste in capitolato.



L'Amministrazione che si avvale, nell'ipotesi di cui ai punti precedenti, della facoltà di revocare l'aggiudicazione, procederà all'esperimento di una nuova gara, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola.

Resto intesa che il fornitore aggiudicatario dovrà impegnarsi a proseguire la fornitura dei prodotti fino alla stipula del nuovo contratto, a meno di espressa comunicazione da parte dell'Amministrazione.

(Clausola penale)

L'Ente del SSR responsabile dell'esecuzione del contratto, quando la ditta effettua, in ritardo sul termine stabilito, la consegna o la sostituzione dei prodotti o di parti di essi risultati difettosi per cause non imputabili all'Azienda, e quando ciò comporti l'impossibilità di utilizzo dei beni per l'uso previsto, applicherà le seguenti penalità a seguito di una prima formale contestazione dell'Amministrazione:

- **mancata o ritardata consegna del prodotto**, in tutto o in parte, entro i termini di cui all'art. 7 (nei casi in cui non ricorrano i presupposti previsti dal art. 8): addebito della penale nella misura di 0,10% del valore totale dell'ordine (pari all'1 per mille) per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto (IVA esclusa). In questo caso l'Amministrazione contraente potrà rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;
- addebito della penale nella misura di 0,10% del valore totale dell'ordine per **mancata comunicazione di indisponibilità temporanea** del prodotto entro i termini di cui all'art. 7, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa;
- addebito degli eventuali danni;
- addebito della penale, da un minimo di € 150 a € 500, per **mancata comunicazione della temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore** di cui all'art. 7 nei casi in cui non ricorrano già i presupposti previsti dall'art. 8;
- **inosservanze dei programmi temporali** di esecuzione della fornitura, stabiliti o concordati con l'Azienda del servizio sanitario regionale nei casi in cui non ricorrano i presupposti previsti dal precedente art. 7 nella misura di 0,10% (pari all'1 per mille) del valore totale dell'ordine per ogni giorno naturale di ritardo;
- per mancato mantenimento della **catena del freddo** e della conservazione/confezionamento del prodotto fino al valore totale dell'ordine;
- addebito della penale da un minimo di € 150 a € 500 per non rispetto di consegna **con 2/3 validità** residua del prodotto, **qualora non preventivamente autorizzata** dall'Azienda del SSR ai sensi di quanto previsto all'art. 7 del presente Schema di Convenzione;
- addebito della penale di € 150 per **mancata comunicazione** della scadenza brevettuale, del passaggio di titolarità di AIC, di contratto di concessione, di modifiche giuridiche soggettive entro i termini indicati all'art 12

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte delle singole Aziende del SSR scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati all'Azienda del servizio sanitario regionale, per qualsiasi motivo, la CUC si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

(Garanzia e responsabilità della fornitura)



I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui all'art. 11, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Speciale, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'art. 9 dello Schema di Convenzione, nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dell'art. 8 dello Schema di Convenzione.

(Controllo di quantità e qualità)

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati degli Enti del SSR e/o del Magazzino Centralizzato dell'ARCS.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo.

Il singolo Ente del servizio sanitario regionale, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

(Cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto)

Cessione del contratto

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità (art. 105 D.lgs. 50/2016).

È fatto divieto della cessione, anche parziale, del contratto, quando la stessa non rientra nell'ambito delle vicende soggettive dell'esecutore del contratto di cui all'art 106 del D. Lgs. 50/2016.

È fatto obbligo alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra Azienda di AIC o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere ad ARCS tempestiva comunicazione di tale variazione.

In particolare dovrà essere comunicato ad ARCS (PEC: arcs@certsanita.fvg.it) quanto di seguito indicato:

- **In caso di passaggio di titolarità di AIC ad altro fornitore**, l'aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque) giorni dall'adozione del provvedimento, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9, allegando alla comunicazione:
 - gli estremi della GU che autorizza il passaggio di titolarità
 - le dichiarazioni ex art 80 del D. Lgs. 50/2016 della impresa subentrante
- In caso in cui il fornitore stipulasse un **contratto di concessione** di vendita con altro fornitore, l'aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque), pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9, allegando alla comunicazione:
 - la presa d'atto AIFA relativa alla nomina del concessionario
 - le dichiarazioni ex art 80 del D. Lgs. 50/2016 della impresa concessionaria;
- In caso subentro nel contratto a seguito di **modifiche giuridiche soggettive** (previste all'art 106 D. Lgs. 50/2016) il fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva entro 5 (cinque) giorni all'ARCS, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9, allegando alla comunicazione:
 - copia dell'atto notarile o atto equipollente attestante l'avvenuta modifica;



- indicazione puntuale dei contratti stipulati con ARCS ed ancora in corso di esecuzione rientranti nella modifica (estremi della gara e numero lotto di gara oggetto del passaggio)

In questi casi la CUC procederà alla stipula della Convenzione con il fornitore subentrante, alle medesime condizioni stabilite in gara, ferme restando le verifiche sui requisiti di ordine generale dello stesso.

Potrà eccezionalmente venire autorizzata da parte dell'Amministrazione, in caso di urgenza, la consegna di prodotti da fornitore diverso dall'aggiudicatario per i casi di cui sopra prima del perfezionamento degli atti di modifica contrattuale e delle verifiche di legge, fermo restando che l'Amministrazione si riserva la facoltà di rivalersi sui crediti esigibili dal fornitore subentrante in caso di carenza in capo allo stesso dei prescritti requisiti.

Cessione del credito

Si applicano le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. Ai fini dell'opponibilità alle stazioni appaltanti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici (art.106 comma 13 D. Lgs 50/2016).

Subappalto

Il subappalto è ammesso nei limiti e con l'osservanza degli obblighi di cui all'art. 105 D.lgs. 50/2016.

(Fatturazione e pagamenti)

Il pagamento delle fatture avverrà ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 e s.i.m., con decorrenza dalla data di consegna in SDI della fattura elettronica (DM 55/2013).

Per i casi residuali per cui la normativa vigente prevede ancora la fattura cartacea, la decorrenza si ha dalla data di ricevimento.

Il pagamento avverrà previa verifica di conformità della fornitura, di presenza di DURC regolare e di regolarità rispetto alla posizione di adempienza presso l'Agenzia delle Entrate - Riscossione.

Il pagamento si intende effettuato alla data di emissione dell'ordinativo di pagamento.

Le fatture dovranno essere intestate a ARCS o alle Aziende/Enti del SSR che hanno emesso il "Contratto derivato.

Sia ARCS che le altre Aziende/Enti del SSR rientrano nel regime di cui all'art. 17 ter del DPR 633/72 (Split payment).

Le fatture dovranno pertanto essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e dovrà essere compilato l'apposito campo per la "SCISSIONE DEI PAGAMENTI".

(Reportistica evasione ordini)

Il fornitore dovrà produrre una reportistica automatica e periodica su stato evasione ordini

1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

La presente procedura ha per oggetto fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende del servizio sanitario regionale del Friuli Venezia Giulia ivi compresi i farmaci inerenti la distribuzione per conto (DPC) così come descritti nell'allegato "TABELLA ELENCO LOTTI".

.....

I prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio.

Specifiche tecniche lattice/dispositivo di sicurezza:

Ove esplicitamente indicato nella colonna "note" della "Tabella elenco lotti" sono richiesti a pena di esclusione:

LATTICE: assenza di lattice nel "confezionamento primario" ivi compresi tappi, elastomeri, cappucci copriago ecc.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA (PER LE SOLE FORMULAZIONI INIETTABILI):

Per evitare rischio di punture accidentali si chiede la presenza di ago dotato di dispositivo di sicurezza (ammesso sia nel "confezionamento primario" sia come dispositivo fornito a parte). Il prezzo offerto deve intendersi, quindi, comprensivo anche del dispositivo di sicurezza (anche se fornito a parte).

Per i lotti delle formulazioni iniettabili (fiala, flacone, soluzione iniettabile, polvere, penna, siringa):

Il concorrente dovrà comunque presentare **apposita dichiarazione** sulla assenza/presenza di lattice e sul dispositivo di sicurezza compilando l'apposito **fac-simile da inserire nella busta economica**. Qualora il concorrente offrisse un dispositivo di sicurezza non incluso nel confezionamento primario dovrà indicare nella dichiarazione il codice prodotto offerto e allegare la scheda tecnica del prodotto.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC. I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre.

Per tutti i prodotti forniti in sacche le stesse dovranno essere prive di pvc e ftalati.

Si precisa che, nel presente Capitolato tecnico, se non altrimenti indicato nella colonna "NOTE", i termini **"fiala" e "flacone"** identificano la medesima forma farmaceutica, ad eccezione dei farmaci oncologici per i quali permane la distinzione; i termini **"compressa", "compressa rivestita", "capsula"** sono sovrapponibili così come i termini **"compressa a rilascio modificato" e "compressa a rilascio prolungato"**.

Sono altresì assimilabili i termini **"compressa" e "compressa a rilascio modificato"**, ad eccezione dei casi in cui effettivamente esistano in commercio, per il medesimo principio attivo, entrambe queste forme farmaceutiche: in tal caso sarà considerato idoneo il solo prodotto offerto corrispondente alla descrizione richiesta.

La dizione EV o IM è vincolante.

Devices per utilizzo:

Per poter determinare correttamente il costo della somministrazione del farmaco, nel caso di farmaci che necessitano di particolari Devices per l'utilizzo (senza i quali non sia possibile



somministrare correttamente il farmaco al paziente), che non siano liberamente reperibili sul mercato (siano quindi di esclusiva produzione e/o commercializzazione), il concorrente sarà tenuto a fornirli a titolo gratuito, cioè il prezzo offerto in gara si intenderà comprensivo anche dei devices necessari alla somministrazione.

Le pompe/set necessari per la somministrazione del farmaco dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito direttamente alle Aziende del SSR utilizzatrici (anche a fronte di un ordine emesso da ARCS). Il Fornitore sarà tenuto a prendere contatti direttamente con l'Azienda del SSR a cui afferisce il paziente a cui il farmaco è destinato per concordare le modalità di presa in carico, collaudo e consegna dell'attrezzatura.

L'Amministrazione si riserva di richiedere la strumentazione necessaria per la assicurare la continuità di trattamento terapeutico al paziente deospedalizzato e quindi a domicilio del paziente (alle condizioni sopra indicate secondo la formula del comodato o analoga forma sopra indicata).

Qualora, a seguito dell'aggiudicazione entrassero in commercio o emergesse, per una molecola, l'esigenza di dosaggi, forme farmaceutiche, confezionamenti o volumi diversi da quelli aggiudicati, la ditta aggiudicataria dovrà fornirli **applicando la percentuale di sconto offerta** (per i dosaggi, forme e volumi aggiudicati) **per il dosaggio/volume più simile** a quello richiesto.

In caso di **carenza di un dosaggio** (nel caso di lotto composto da più voci), la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il dosaggio maggiore allo stesso prezzo per unità posologica senza ulteriori oneri per il servizio richiedente.

In caso di farmaci destinati alla DPC, verranno considerati idonei solo i prodotti che presenteranno tutti i confezionamenti autorizzati in classe A.

La ditta aggiudicataria dei lotti (adrenalina, norepinefrina, ecc) sarà tenuta a evidenziare con **opportuni mezzi (bollini colorati, codice colore etc)**, le confezioni di farmaci delle singole voci in modo da rendere le stesse maggiormente distinguibili ed identificabili da parte degli operatori (farmaci ad ALTO RISCHIO e LASA/SALA).

Il confezionamento e l'etichettatura devono obbligatoriamente essere conformi a quanto previsto dal Decreto legislativo 219/2006.

Per quanto concerne ulteriori indicazioni sul confezionamento, si rimanda a quanto riportato nel campo "NOTE" e a quanto previsto nello schema di Convenzione.

CONTINUITA' TERAPEUTICA.

Sarà garantita la continuità terapeutica/garanzia di non sostituibilità del prodotto per tutti quei principi attivi che sono stati **individuati dall'AIFA**, seppur non espressamente citati nel presente

elenco non esaustivo (si veda a titolo esemplificativo comunicazione AIFA del 17/09/2012):

- Tacrolimus
- Micofenolato
- Ciclosporina
- Topiramato
- Levetiracetam
- Levotiroxina

In tali casi, qualora la specialità risultata aggiudicataria sia diversa da quella prescritta ciascuna **Azienda del SSR** potrà procedere all'acquisto del prodotto utilizzando la graduatoria di gara dei fornitori, seppur non aggiudicatari, ai prezzi proposti in gara.



In casi specifici, per ragioni di ordine clinico, tecnico o scientifico oltre che per il rispetto dei piani

terapeutici dei pazienti già in trattamento, verrà garantita la **continuità terapeutica**, con le modalità

sopra riportate (anche qualora non previsto da AIFA) ed in casi circostanziati di espressa non sostituibilità del prescrittore

CARENZE TEMPORARNE

In caso di carenza temporanea del farmaco aggiudicato le Amministrazioni potranno procedere all'acquisto utilizzando la graduatoria di gara rivolgendosi ai fornitori, ai prezzi proposti in gara.

PREZZO OFFERTO

Qualora l'operatore economico offrisse lo stesso prodotto in più lotti di gara dovrà obbligatoriamente mantenere la stessa quotazione (tranne nei casi in cui siano previsti prezzi diversificati, per indicazioni terapeutiche differenti, a seguito di contrattazione con AIFA).

Il prezzo offerto, pur risultando inferiore al prezzo posto a base d'asta, non potrà superare il prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia.

Nella formulazione dei lotti di gara la SA si è attenuta a quanto riportato nelle liste di trasparenza AIFA.

Per quanto riguarda i principi attivi presenti nella lista "Prezzi di riferimenti in ambito sanitario D.L. 98/2011", pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (ANAC) il fornitore nella formulazione dell'offerta dovrà attenersi ai prezzi ivi indicati. Nel caso in cui il prezzo offerto risultasse superiore al prezzo di riferimento il concorrente sarà tenuto ad adeguare il prezzo offerto a quello di riferimento, pena la revoca dell'aggiudicazione.

La SA provvederà, prima dell'aggiudicazione definitiva alla verifica dei prezzi di cui sopra.

Il medesimo adeguamento verrà richiesto anche nel caso di vigenza contrattuale.

Qualora risulti primo in graduatoria un prodotto classificato in classe CNN, l'aggiudicazione sarà confermata solo in caso di specialità ad esclusivo uso ospedaliero. In caso contrario verrà scorsa la graduatoria.

Nota: per i farmaci classificati CNN (cioè in attesa di contrattazione con AIFA) al momento della definizione del prezzo AIFA, l'Amministrazione si rivarrà sulla differenza di prezzo per le quantità già consegnate. La ditta si impegna pertanto ad emettere nota di credito per l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziato con AIFA ai fini del rimborso del prezzo di cessione ospedaliera effettuato in classe C non negoziata (nn).

Sarà garantita la continuità terapeutica/garanzia di non sostituibilità del prodotto per tutti quei principi attivi che sono stati **individuati dall'AIFA**.

In tali casi, qualora la specialità risultata aggiudicataria sia diversa da quella prescritta ciascuna **Azienda del SSR** potrà procedere all'acquisto del prodotto utilizzando la graduatoria di gara dei fornitori, seppur non aggiudicatari, ai prezzi proposti in gara.

In casi specifici, per ragioni di ordine clinico, tecnico o scientifico oltre che per il rispetto dei piani terapeutici dei pazienti già in trattamento, verrà garantita la **continuità terapeutica**, con le



modalità sopra riportate (anche qualora non previsto da AIFA) ed in casi circostanziati di espressa non sostituibilità del prescrittore.

CARENZE TEMPORANEE

In caso di carenza temporanea del farmaco aggiudicato le Amministrazioni potranno procedere all'acquisto utilizzando la graduatoria di gara rivolgendosi ai fornitori, ai prezzi proposti in gara.

PREZZO OFFERTO

Qualora l'operatore economico offrisse lo stesso prodotto in più lotti di gara dovrà obbligatoriamente mantenere la stessa quotazione (tranne nei casi in cui siano previsti prezzi diversificati, per indicazioni terapeutiche differenti, a seguito di contrattazione con AIFA).

Il prezzo offerto, pur risultando inferiore al prezzo posto a base d'asta, non potrà superare il prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia.

Nella formulazione dei lotti di gara la SA si è attenuta a quanto riportato nelle liste di trasparenza AIFA.

Per quanto riguarda i principi attivi presenti nella lista "Prezzi di riferimenti in ambito sanitario D.L. 98/2011", pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (ANAC) il fornitore nella formulazione dell'offerta dovrà attenersi ai prezzi ivi indicati. Nel caso in cui il prezzo offerto risultasse superiore al prezzo di riferimento il concorrente sarà tenuto ad adeguare il prezzo offerto a quello di riferimento, pena la revoca dell'aggiudicazione.

La SA provvederà, prima dell'aggiudicazione definitiva alla verifica dei prezzi di cui sopra.

Il medesimo adeguamento verrà richiesto anche nel caso di vigenza contrattuale.

Qualora risulti primo in graduatoria un prodotto che, al momento della data di scadenza per la presentazione delle offerte, risulti classificato in classe CNN, al fine di ottemperare alle previsioni dell'accordo quadro di DPC regionale siglato tra la Regione e ASSOFARM, di cui alla DGR 1466/2014 e ss.mm.ii. si procederà allo scorrimento della graduatoria, salva l'ipotesi in cui l'Operatore Economico dimostri mediante adeguata documentazione a comprova dell'ottenimento della classificazione AIFA già alla data di scadenza di presentazione delle offerte.

Nota: per i farmaci classificati CNN (cioè in attesa di contrattazione con AIFA) al momento della definizione del prezzo AIFA, l'Amministrazione si rivarrà sulla differenza di prezzo per le quantità già consegnate. La ditta si impegna pertanto ad emettere nota di credito per l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziato con AIFA ai fini del rimborso del prezzo della cessione ospedaliera effettuato in classe C non negoziata (nn).

3. Durata della fornitura

36 mesi

