

**Bozza**

**(ID 20FAR001/CUC)**

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI FARMACI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO  
SANITARIO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

1. Oggetto della fornitura e quantità
  - 1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento
  - 1.2. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni
2. Sicurezza
3. Durata della fornitura
4. Esecuzione del contratto e Consegne
- 5 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto
4. Esecuzione del contratto e Consegne
- 5 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto
- 6 – Pagamenti
- 7 - Cessione del Contratto e Subappalto
- 8 - Controlli Qualitativi/Quantitativi
- 9 - Inadempimenti e penali
- 10 – Adeguamento prezzi
- 11 – Risoluzione e recesso del Contratto
- 12 - Domicilio del Fornitore e comunicazioni
- 13 - Tracciabilità dei flussi finanziari
- 14 – Foro competente
- 15 Allegati

**1. Oggetto della fornitura e quantità**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici 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"

Le Aziende che potranno utilizzare la convezione sono:

- Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS;
- IRCCS "Burlo Garofolo" di Trieste;
- IRCCS "Centro di riferimento oncologico" di Aviano;
- Azienda sanitaria Friuli occidentale - AS FO
- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - ASU GI
- Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale - ASU FC

**I fabbisogni** presunti sono specificati nell'allegato "Allegato 1".

**Le opzioni contrattuali** (estensione/proroga) sono specificate nell'allegato "Allegato 1".

Tale allegato ha come unico fine quello di essere un riferimento per le ditte concorrenti sulle necessità specifiche delle singole Aziende.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato "Allegato 1" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per 36 mesi.

La Stazione appaltante, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella su richiamata disposizione.

### 1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti posti in gara, l'articolazione in lotti, le quantità e i requisiti prescritti ricompresi nell'allegato "TABELLA ELENCO LOTTI" sono da intendersi come prevalenti, in caso di difformità, rispetto a quelli indicati nell'allegato "Allegato 1".

Qualora all'interno della TABELLA ELENCO LOTTI, sussista una contraddizione tra il campo "NOTE" e quanto indicato nei campi che lo precedono, deve ritenersi come prevalente quanto riportato nel campo "NOTE".

Il prezzo base, qualora in contraddizione, deve altresì ritenersi riferito all'unità di misura riportata nel campo "NOTE".

Sono altresì vincolanti le indicazioni contenute nel campo "VIA DI SOMMINISTRAZIONE/INDICAZIONI TERAPEUTICHE".

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

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

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.

### **Specifiche tecniche**

(bozza) DISPOSITIVO DI SICUREZZA (per le sole formulazioni iniettabili): ove esplicitamente indicato nella colonna "note" della "Tabella elenco lotti" viene richiesto, per evitare rischio di punture

accidentali, la presenza di ago dotato di dispositivo di sicurezza (ammesso nel "confezionamento primario" cioè con indicazione nell'RCP dell'AIC offerto).

**NB:**

il concorrente dovrà presentare **apposita dichiarazione** da inserire nella busta economica (vedere facsimile allegato alla documentazione di gara):

1. per i lotti ove la forma farmaceutica sia siringa; fiala-siringa; penna: dichiarazione sulla assenza/presenza di lattice
2. sul dispositivo di sicurezza
3. sul device per l'utilizzo

## **FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI**

### **Devices per utilizzo**

Relativamente a ciascun lotto, il prezzo del farmaco offerto dovrà ricomprendere tutti gli eventuali dispositivi/devices necessari alla somministrazione dello stesso non inclusi nel confezionamento primario e/o secondario. La richiesta si applica esclusivamente ai medicinali per la cui somministrazione è richiesto obbligatoriamente l'uso di uno o più specifici dispositivi medici dedicati (non liberamente reperibili sul mercato) e non facenti parte del confezionamento primario e/o secondario, il cui utilizzo è previsto, anche eventualmente attraverso l'indicazione del nome commerciale, nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e ciò al fine di poter determinare correttamente il costo della somministrazione del farmaco.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto quindi a fornire in uso gratuito tutti i dispositivi specifici necessari per tutta la durata della fornitura.

### **Strumentazione, pompe/set (come previsto specificatamente nell' RCP**

La strumentazione/apparecchiature/pompe/set dovranno essere fornite in comodato d'uso gratuito (per tutto il periodo contrattuale e per le quantità richieste) 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.

**Nb: Per il p.a. TREPROSTINIL** (lotto n.....) per poter determinare correttamente il costo della somministrazione del farmaco, qualora il farmaco in questione necessiti di particolari devices per la somministrazione (senza i quali non sia possibile somministrare correttamente il farmaco al paziente), il concorrente è tenuto a fornirli a titolo gratuito (il prezzo offerto in gara si intenderà quindi già comprensivo anche dei devices necessari alla somministrazione).

In particolare dovranno essere forniti e quindi inclusi nel prezzo di offerta:

- la pompa per la somministrazione del farmaco
- una pompa di riserva (nel caso l'apparecchiatura dovesse essere soggetta ad un malfunzionamento accidentale)
- tutto il materiale di consumo necessario per la somministrazione del farmaco.
- il fornitore dovrà inoltre rendere disponibili servizi di addestramento del personale sull'utilizzo della pompa.

Si riporta di seguito il numero di pazienti per poter permettere alle ditte di formulare correttamente l'offerta.

ASUGI: .... pazienti

ASU FC: ..... pazienti

AS FO: ...pazienti

Le pompe necessarie per la somministrazione del farmaco dovranno essere fornite, con relativi set, 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 medesime condizioni sopra indicate secondo la formula del comodato o analoga forma sopra indicata).

### **DOSAGGI, FORME FARMACEUTICHE, CONFEZIONAMENTI O VOLUMI DIVERSI DA QUELLI AGGIUDICATI.**

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, il fornitore è tenuto a fornirli **applicando la percentuale di sconto offerta** (per i dosaggi, forme e volumi aggiudicati) **per il dosaggio/volume più simile** a quello richiesto ciò entro il limite di cui all'art 106 c 2 del dlgs 50/2016;

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.

Il fornitore aggiudicatario dei lotti (adrenalina, norepinefrina, ecc) sarà tenuto ad 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 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.

### **FUORI PRODUZIONE**

Nel caso in cui durante il periodo contrattuale il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara a causa della messa "fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali, tale circostanza ad ARCS, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto e specificare la data di decorrenza della fornitura di tale prodotto. L'Azienda del SSR, nel frattempo, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente il farmaco fuori produzione sul libero mercato per pari quantità ordinata ed addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto. In caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo entro un mese dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, l'Azienda del SSR avrà facoltà di risolvere il contratto. Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data del ritiro, il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte dell'Azienda del SSR di quanto offerto.

### **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.

Per i farmaci classificati CNN al momento della definizione del prezzo AIFA, l'Amministrazione si rivarrà sulla differenza di prezzo per le quantità già consegnate. Il Fornitore 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).

## **1.2. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni**

L'Azienda Regionale di Coordinamento per la salute (ARCS), ha indetto per conto della Centrale unica di committenza regionale (CUC), soggetto aggregatore della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, ai sensi e per gli effetti dell'art.1, comma 455 della legge n.296/2006, gara, per l'affidamento della fornitura di farmaci.

ARCS è titolare e legittimato in relazione allo svolgimento delle fasi di gara fino all'individuazione del miglior offerente

Il soggetto legittimato e competente per la sottoscrizione delle Convenzioni con la/e ditta/e affidataria/e è la Centrale unica di committenza regionale (CUC).

I singoli contratti di fornitura vengono conclusi a tutti gli effetti tra le Aziende del SSR interessate alla fornitura ed il Fornitore attraverso la stipula di "Contratti derivati".

Si rimanda allo schema di Convenzione per le modalità di gestione contrattuale.

## **2. Sicurezza**

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

## **3. Durata della fornitura**

Con la stipula del contratto di cui al successivo paragrafo 4 il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata per un periodo di 36 mesi.

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 4 dello schema di Convenzione.

## **4. Esecuzione del contratto e Consegne**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 7 dello schema di Convenzione.

## **5 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dallo schema di Convenzione.

## **6 – Pagamenti**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 11 dello schema di Convenzione.

## **7 - Cessione del Contratto e Subappalto**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 23 e 24 dello schema di Convenzione.

## **8 - Controlli Qualitativi/Quantitativi**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 8 dello schema di Convenzione.

## **9 - Inadempimenti e penali**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 17 dello schema di Convenzione.

## **10 – Adeguamento prezzi**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 12 dello schema di Convenzione.

## **11 – Risoluzione e recesso del Contratto**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 18 e 19 dello schema di Convenzione.

## **12 - Domicilio del Fornitore e comunicazioni**

Il Fornitore, all'atto della stipulazione del Contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) posta elettronica certificata
- b) fax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel Contratto;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

## **13 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 13 dello schema di Convenzione.

## **14 – Foro competente**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 33 dello schema di Convenzione.

## **15 Allegati**

- .....