

**PROCEDURE NEGOZiate PER LA FORNITURA DI ESTRATTI ALLERGENICI
“NAMED PATIENT PRODUCTS” PER TERAPIA IPOSENSIBILIZZANTE SPECIFICA
(ITS) PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL’ART. 3
COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

| | |
|--|----|
| 1. PREMESSA..... | 3 |
| 2. CONTESTO | 3 |
| 3. OGGETTO DELLA FORNITURA..... | 4 |
| 4. DURATA..... | 4 |
| 5. REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI..... | 5 |
| 6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO | 5 |
| 7. ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA..... | 6 |
| 8. RITIRO DAL MERCATO, AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI..... | 6 |
| 8.1 Estratti allergenici “Named patient Product” per ITS..... | 6 |
| 9. SERVIZI CONNESSI | 7 |
| 9.1 Trasporto e consegna | 7 |
| 9.2 Resi | 8 |
| 9.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa | 8 |
| 9.2.1 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa | 9 |
| 10. MONITORAGGIO E REPORTISTICA | 9 |
| 11. PENALI | 9 |
| 12. REFERENTE DELLE FORNITURA | 10 |

1. PREMESSA

La S.C.R.–Piemonte S.p.A. indice procedure negoziate per la fornitura di estratti allergenici “Named Patient Products” per terapia iposensibilizzante specifica (ITS) con l’obiettivo di stipulare una Convenzione che disciplinerà tutti gli aspetti contrattuali.

Le Aziende del Servizio Sanitario regionale utilizzatrici della fornitura, con singoli ordinativi, potranno acquistare il prodotto che meglio garantisce la continuità del trattamento clinico/terapeutico dei pazienti già in cura e/o l’appropriatezza diagnostico/terapeutica per i nuovi pazienti.

Il presente Capitolato disciplina gli aspetti tecnici della Procedura Negoziata di cui sopra.

Nel corpo del presente Capitolato con il termine:

- “*Fornitore*”: si intende l’operatore economico selezionato nell’ambito della Procedura Negoziata;
- “*Amministrazione Contraente-Ente*”: si intende l’Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione emettendo singoli ordinativi;
- “*estratti allergenici Named Patient Products per terapia iposensibilizzante specifica (ITS)*”: si intendono i vaccini iposensibilizzanti;
- “*servizi connessi*”: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti, compresi nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara;
- “*ordinativo*”: si intende l’ordine di esecuzione periodico della fornitura che tiene luogo del Contratto d’appalto specifico e che dettaglia almeno numero, data, luogo di consegna e che riporta il codice regionale attribuito.

2. CONTESTO

L’immunoterapia specifica consiste nella somministrazione di dosi crescenti di allergene con la finalità di indurre uno stato di tolleranza immunitaria, fino a ridurre stabilmente i sintomi dovuti all’esposizione allergenica.

Nel 2008 è stato avviato in Regione Piemonte un progetto organizzativo sperimentale con l’obiettivo di attuare un programma di prescrizione e sorveglianza attiva, attraverso la Rete Regionale di Allergologia (RRA), al fine di permettere l’appropriatezza delle prescrizioni, il monitoraggio della spesa e fornire le basi per studi di farmaco epidemiologia, vigilanza delle reazioni avverse e farmaco economia.

L’istituzione di un “Gruppo di Lavoro Rete Allergologica Regionale” (GLRAR) multidisciplinare, costituito da farmacisti, allergologi ed epidemiologi ha avuto, tra le finalità, quella di giungere all’elaborazione di un Listino Regionale (LR) (approvato con D.G.R. n. 32-12867 del 21/12/09) attribuendo ad ogni vaccino iposensibilizzante prescritto attraverso la RRA un codice regionale inserito nel sistema informativo della Rete stessa.

Viene richiesta offerta solo per gli estratti allergenici Named Patient Products per ITS che sono attualmente presenti nel Listino Regionale.

I vaccini iposensibilizzanti in questione potranno essere prescritti nell'ambito regionale esclusivamente in via telematica attraverso l'utilizzo del modulo per il piano terapeutico per ITS della Rete Regionale di Allergologia.

Con la pubblicazione della Nota di previsione del 12 febbraio 2014 prot. n. 3306/DB2000, la Direzione Sanità ha comunicato il listino aggiornato dei farmaci ITS delle terapie prescrivibili dalla RRA e acquistabili per la somministrazione del ciclo vaccinale.

3. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di estratti allergenici "Named Patient Products" per terapia iposensibilizzante specifica (ITS) di seguito indicati, nonché la prestazione dei servizi connessi, di cui al paragrafo 9, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Tale fornitura è suddivisa in lotti e vale fino alla concorrenza dei seguenti importi massimi, indicati per singolo lotto e riferiti ad un periodo stimato massimo di 24 mesi (Allegato "Tabella Prodotti").

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione, anche prorogato, sia esaurito il quantitativo massimo relativo al singolo lotto (di cui alle sopraindicate lettere), ai Fornitori potrà essere richiesto, alle stesse condizioni economiche e tecnico-organizzative, di incrementare lo stesso fino a concorrenza di un quinto ai sensi del R.D. 2440/1923.

Gli importi massimi sopraindicati non sono vincolanti né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti degli aggiudicatari in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli ordinativi da parte dei Fornitori.

4. DURATA

La Convenzione che verrà stipulata avrà una durata di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di stipula della medesima, nell'arco dei quali sarà possibile emettere i singoli ordinativi.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo massimo stabilito per ciascun Lotto, la Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi a ciascun Operatore Economico da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

In tutti i casi è prevista la possibilità per S.C.R.-Piemonte S.p.A. di chiedere la prosecuzione della fornitura alle medesime condizioni tecniche ed economiche della Convenzione per un

massimo di ulteriori 6 (sei) mesi dalla scadenza dello stesso, nelle more dello svolgimento delle ordinarie procedure di scelta del contraente.

5. REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti devono rispettare, i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- essere conformi alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio;
- essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura, il confezionamento e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo;
- essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro (es. periodo assoluto di durata, condizioni per la conservazione);
- presentare, all'atto della consegna, una vita utile residuale non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

1. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana;
2. tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire sia la corretta conservazione che un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

In particolare si ritengono idonei i seguenti tipi di imballaggi:

- un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini degli Enti;
 - un secondo imballaggio, diverso da quello precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua;
 - la confezione del singolo prodotto costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalle leggi vigenti all'atto della fornitura. La confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto; le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto.
3. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare sulle confezioni interne devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- il nome e cognome del paziente cui è destinato il prodotto;
- la descrizione del prodotto comprensiva del nome;
- il nome del produttore;
- il numero del lotto;
- la data di preparazione;
- la data di scadenza

ed ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti.

7. ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA

A seguito della stipula della Convenzione, gli Enti provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che dovranno essere inoltrati , di volta in volta, al Fornitore a mezzo fax, mail o posta certificata; tali ordinativi di **estratti allergenici per terapia (ITS)** dovranno indicare, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a. numero e data;
- b. codice regionale attribuito al vaccino iposensibilizzante;
- c. luogo di consegna.

8. RITIRO DAL MERCATO, AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

8.1 ESTRATTI ALLERGENICI “NAMED PATIENT PRODUCT” PER ITS

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la fornitura del vaccino offerto in sede di gara per il ritiro dello stesso dal mercato, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza per iscritto sia alla S.C.R che agli Enti interessati e potrà indicare in sostituzione:

- a) un **vaccino presente** nel Listino Regionale; in tal caso, qualora quest'ultimo avesse un prezzo unitario superiore a quello in sostituzione la fornitura dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo;
- b) un **nuovo vaccino** (da intendersi come vaccino non presente nel listino regionale) che dovrà avere caratteristiche quali/quantitative equivalenti o migliorative rispetto a quelle del vaccino ritirato dal mercato; in tal caso la fornitura del nuovo vaccino dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà presentare idonea dichiarazione contenente precisa indicazione del vaccino offerto in sostituzione nonché, nell'ipotesi di cui al punto b), la medesima documentazione presentata a corredo per tutti gli altri vaccini offerti in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo vaccino avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di S.C.R. di quanto offerto, rilasciata sulla base di visto favorevole da parte del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte (GLRAR). In caso di esito negativo della verifica, la S.C.R. avrà facoltà di risolvere la Convenzione con il fornitore interessato.

Resta inteso che il nuovo vaccino, per poter essere oggetto di ordinativi, dovrà essere stato preliminarmente sottoposto alla procedura di inserimento nel Listino Regionale ed aver dunque ottenuto l'attribuzione di un nuovo codice regionale, secondo le modalità di cui all'Allegato n. 1 del D.G.R. n. 32-12867 del 21/12/09.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso della durata delle Convenzione, immetta sul mercato vaccini ulteriori rispetto a quelli proposti in sede di partecipazione alla gara, che presentino, nell'ambito del medesimo allergene, caratteristiche migliorative (ad es. concernenti le modalità di somministrazione, il numero di dosi per confezione, il riconfezionamento), e li proponga agli Enti agli stessi prezzi aggiudicati, sarà facoltà di quest'ultimi, previo parere favorevole del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte, emettere ordinativi anche per tali nuovi vaccini.

Resta inteso che anche i vaccini di cui sopra, per poter essere oggetto di ordinativi, dovranno essere stati preliminarmente sottoposti alla procedura di inserimento nel LR ed aver dunque ottenuto l'attribuzione di un nuovo codice regionale, secondo le modalità di cui all'Allegato n. 1 del D.G.R. n. 32-12867 del 21/12/09

9. SERVIZI CONNESSI

9.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente negli appositi ordinativi.

Il prodotto dovrà essere trasportato, fino alla consegna, mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo, ove necessaria.

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 quantità e qualità descritte negli ordinativi inviati di volta in volta;
- entro il termine massimo di 20 giorni naturali e consecutivi dalla data di invio dell'ordinativo salvo diverso accordo tra le parti.

Non sono ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Amministrazione. Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende ospedaliere pubbliche e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

1. luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
2. numero e data di riferimento dell'ordinativo;
3. prodotti consegnati e relativo quantitativo;
4. numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
5. data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

9.2 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'ordinativo e quanto consegnato dal Fornitore che evidenzia la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, mail o posta certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nell'ipotesi in cui venga consegnato del prodotto in quantità inferiore rispetto all'ordinato l'Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, mail o posta certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo; il tempo necessario ad eseguire tale attività verrà considerato ritardo e darà facoltà all'Amministrazione di applicare penali secondo quanto previsto al paragrafo 11.

9.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare ed eventualmente sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 11 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 15 giorni dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

9.2.1 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. I prodotti in eccesso non ritirati entro 15 giorni dal termine sopra indicato, potranno essere inviati dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

10. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al mese di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; la S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alle Procedure Negoziato potrà altresì essere effettuato dalla S.C.R. anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report mensili devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione contraente;
- quantitativo della fornitura suddiviso per tipologia di prodotto;
- data di ricezione di ciascun ordinativo di fornitura;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

e ogni altra informazione richiesta dalla S.C.R..

11. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel

Capitolato Speciale d'Appalto, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 9.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale pari all'1% (iva esclusa) del valore dell'ordinativo di fornitura oggetto del ritardo per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 9.2.1 l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale fino al 5% (iva esclusa) del valore dell'ordinativo di fornitura oggetto del ritardo per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di ritardo non imputabile a S.C.R., rispetto ai termini stabiliti per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, od eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R. il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alla stessa una penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo.

12. REFERENTE DELLE FORNITURA

Il Fornitore, in sede di sottoscrizione della Convenzione, dovrà comunicare il nominativo del Referente della fornitura, che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..

È fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

Inoltre il Fornitore dovrà fornire alla stazione appaltante i Recapiti dell'Ufficio deputato agli ordinativi.