



GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI A BASE DI USTEKINUMAB E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARSI ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE E DELLA REGIONE VALLE D’AOSTA.

N. GARA 96/2024

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA.....	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	4
5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	6
6. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE	8
7. SERVIZI CONNESSI	9
7.1. TRASPORTO E CONSEGNA	9
7.2. RESI	11
7.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	12
7.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	12
7.2.3. SERVIZIO DI SUPPORTO ED ASSISTENZA.....	12
8. EVENTI PARTICOLARI	13
8.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	13
8.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	13
8.3 DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI/CONFEZIONAMENTI MIGLIORATIVI/ALTERNATIVI	14
8.4 VARIAZIONE DEL SOGGETTO CHE COMMERCIALIZZA IL FARMACO AGGIUDICATO	15
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO	15
10. PENALI	16
11. RISOLUZIONE ACCORDO QUADRO.....	17
12. REFERENTI DELLE FORNITURA	17
13. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	18
14. ALLEGATI	18

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di farmaci e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Valle D'Aosta.

Nel corpo del presente capitolato, con i seguenti termini e abbreviazioni s'intende:

- "*Fornitore*" s'intende l'operatore economico selezionato nell'ambito dell'Accordo Quadro;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": l'Azienda del Servizio Sanitario che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione periodico/istantaneo della fornitura da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini, con cui le Aziende del Servizio Sanitario utilizzano la Convenzione e che dettaglia, di volta in volta, le quantità che le Aziende intendono acquistare dall'aggiudicatario, suddivise per prodotto, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- "*servizi connessi*": s'intendono i servizi connessi e accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- "*giorni lavorativi*": s'intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;
- "*AIC*": autorizzazione all'immissione in commercio;
- "*AIFA*": Agenzia Italiana del Farmaco;
- "*ATC*": Sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico;
- "*RCP*": Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per tutti i principali termini e definizioni di natura medica, scientifica e farmacologica si rimanda all'art. 1 D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i..

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di medicinali a base di ustekinumab, qe servizi connessi di cui all'art. 7, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., e per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Valle D'Aosta.

I quantitativi massimi di 36 (trentasei) per singolo lotto riportati nella tabella prodotti (allegato A) vengono indicati in via del tutto presuntiva, in quanto l'effettivo consumo dei farmaci è 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 e alle decisioni assunte dagli organi nazionali/regionali competenti. Si precisa che i predetti quantitativi sono da ritenersi come fabbisogno stimato, definito sulla base della raccolta dei dati pervenuti da parte degli Enti che hanno già manifestato l'interesse di avvalersi dell'Accordo Quadro e, per quanto riguarda le esigenze delle Aziende Sanitarie piemontesi, sulla base dell'elaborazione dei flussi informativi regionali. Si precisa, inoltre, che i predetti quantitativi non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori.

3. DURATA

L'Accordo Quadro avrà durata di 36 mesi a decorrere dalla sua attivazione.

Per durata s'intende il periodo di utilizzo dell'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario destinatarie dello stesso.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito il quantitativo massimo stabilito, l'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 120, comma 10 e 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per la durata di 6 mesi.

Nel corso della durata dell'Accordo Quadro, in caso di disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto biosimilare e/o copia con nuovo prezzo al pubblico/ex-factory negoziato con AIFA, anche tenendo conto di eventuali sconti confidenziali, inferiore a quello più basso offerto da un fornitore selezionato nell'ambito dell'Accordo Quadro, tutti i fornitori selezionati nell'ambito dell'Accordo Quadro dovranno ridurre il proprio prezzo di aggiudicazione di un importo pari alla differenza fra il prezzo più basso fra quelli aggiudicati nell'Accordo Quadro e il prezzo ex-factory del nuovo prodotto biosimilare e/o copia entrato in commercio concordato con AIFA, tenendo conto anche di eventuali sconti confidenziali.

La riduzione di prezzo si applicherà a partire dal quinto giorno successivo alla formale comunicazione di S.C.R. Piemonte S.p.A..

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

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

- rispettare quanto indicato all'art. 2 in termini di:

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

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattice, lattosio, glutine, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario.

Ove previsto e ove applicabile, i concorrenti dovranno dichiarare, per ogni prodotto offerto:

- descrizione del metodo di produzione utilizzato;
- descrizione del metodo di inattivazione virale utilizzato;
- data di riduzione in log per virus con *envelope* e per virus senza *envelope*.

I concorrenti per poter presentare offerta per i lotti dei medicinali iniettabili appartenenti al gruppo ATC L01, ad eccezione dei preparati in siringa pronti per la somministrazione, dovranno compilare per ogni loro prodotto offerto il modulo "caratteristiche del farmaco iniettabile" Allegato B).

È facoltà delle singole Aziende Sanitarie richiedere anche su supporto informatico il "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" (RCP). In fase di presentazione delle offerte 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 da parte di AIFA l'immissione in commercio o l'importazione 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 o all'importazione dei prodotti aggiudicati, il Fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo 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 non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito.

Qualora invece per l'utilizzo del prodotto farmaceutico sia necessaria una strumentazione, come previsto specificatamente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, questa dovrà essere obbligatoriamente fornita in comodato d'uso gratuito dalla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa. È necessario presentare in sede di offerta il manuale d'uso della strumentazione necessaria e ogni altra documentazione utile relativa.

Per tutti gli eventuali dispositivi medici forniti necessari all'erogazione del farmaco, ove previsto dalla normativa vigente, dovranno essere forniti l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

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 (es. flaconi, siringhe, 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.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del farmaco e nome del principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- ditta produttrice;
- codice A.I.C. (n. 9 cifre numeriche);

- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i..

I farmaci dovranno essere imballati in modo adeguato a contenere le vibrazioni durante il trasporto secondo quanto previsto dalla raccomandazione n°14.

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.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti, in osservanza alle raccomandazioni n° 7, 12 e 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 confezioni dei farmaci dovranno essere provviste di codici a barre, relativi all'AIC, e alla tracciabilità della confezione (targatura) ed eventuale codice QR.

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. In caso contrario l'Azienda Sanitaria potrà restituire tale prodotto a spese del Fornitore.

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., anche delle specifiche riportate all'art. 7.1.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro della merce entro i termini e con le modalità stabilite al successivo art. 7.2 del presente Capitolato.

Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo alle singole Aziende Sanitarie Regionali (almeno uno per Azienda) con evidenziati i paragrafi modificati. In caso di mancato invio l'Azienda ha facoltà di applicare le penali di cui all'art. 10.

6. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

I prezzi di aggiudicazione sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato.

Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA 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 la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Nel caso di aumento del prezzo al pubblico, il prezzo di fornitura sarà incrementato soltanto nel caso in cui tale variazione sia disposta da provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco. 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 di comunicazione ufficiale della modifica, **tramite PEC all'indirizzo di posta appalti@cert.scr.piemonte.it**, corredata da copia del provvedimento AIFA, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

Pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10, è fatto obbligo ai Fornitori di comunicare tempestivamente non oltre 7 giorni dalla data del provvedimento dell'AIFA tutte le modifiche di prezzo (prezzo al pubblico, ex factory, ecc.) che comportano una modifica del prezzo di aggiudicazione. Tali modifiche devono essere comunicate ad S.C.R. Piemonte S.p.A. tramite PEC all'indirizzo appalti@cert.scr.piemonte.it, compilando l'apposito modulo Allegato E e inoltrando altresì il provvedimento AIFA. Le modifiche di variazione prezzo devono tempestivamente essere comunicate anche agli Enti Sanitari contraenti.

In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa non sarà pervenuta.

I prezzi s'intendono fissi per tutta la durata della fornitura, ferme le sopra indicate precisazioni.

È fatto obbligo altresì alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra Azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere ad S.C.R. Piemonte S.p.a. preventiva e tempestiva comunicazione di tale variazione della titolarità della vendita, entro e non oltre 5 giorni lavorativi comprensivi della documentazione amministrativa del nuovo titolare.

I prezzi di fornitura s'intendono comprensivi di tutti gli oneri accessori (imballo, trasporto, facchinaggio, conservazione dei prodotti fino alla avvenuta consegna, ecc) e l'I.V.A. sarà a carico delle Aziende Sanitarie.

Il prezzo offerto in sede di gara per ciascun lotto s'intende unitario, l'unità di misura per la formulazione del prezzo è riportata nell'Allegato A), per qualsiasi confezionamento disponibile sul mercato. Il prezzo offerto non potrà variare al variare del confezionamento.

Il prezzo di aggiudicazione s'intende riferito a qualsiasi tipologia di acquisto, indipendentemente dalle finalità terapeutiche, fatte salve diverse indicazioni concordate con AIFA.

Non sono consentiti sconti in merce né altre forme di sconto se non legate al prezzo.

7. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

7.1. 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 e negli orari indicati dall'Ente richiedente negli appositi ordinativi di fornitura. In particolare, in relazione ai farmaci oggetto di DPC, l'Azienda Sanitaria che si occupa, per la Regione Piemonte, della gestione degli stessi indicherà, per la consegna della fornitura, uno o più magazzini atti alla distribuzione in nome e per conto.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione, 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. Sul DDT e sull'imballaggio esterno dovrà essere riportata chiara indicazione della temperatura di conservazione se diversa dalla temperatura ambiente.

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 DDT (ad es. report emesso dal corriere al momento della consegna o inviato dalla ditta successivamente) 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, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10.

E' facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente richiedere, qualora l'ordinativo di fornitura comprenda più tipologie di prodotto, colli distinti per tipologia.

In caso di consegne ripartite il Fornitore si impegna a rispettare quanto richiesto espressamente nell'ordinativo di fornitura. L'Amministrazione contraente ha facoltà di rifiutare la merce eccedente ai quantitativi stabiliti nelle consegne ripartite presenti in ordinativo di fornitura, senza oneri aggiuntivi.

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima; validità inferiori, legate alla particolare natura del farmaco, potranno essere valutate e accettate dalle singole Aziende Sanitarie; la ditta fornitrice sarà tenuta ad emettere nota di credito ed effettuare il ritiro di quanto residuerà all'atto della scadenza. L'Amministrazione Contraente si riserva inoltre la facoltà di chiedere al Fornitore di ritirare i prodotti già consegnati che hanno maturato una validità residua pari a 120 giorni.

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 48 ore dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, l'Amministrazione Contraente può procedere direttamente all'acquisto su libero mercato di eguali quantità e qualità di prodotto, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior onere e fatte salve le penali di cui all'art. 10, dandone comunicazione scritta al Fornitore e per conoscenza a S.C.R. Piemonte S.p.A. secondo l'Allegato C).

In caso di reiterati ritardi (uguale o superiore a 3 per ogni anno contrattuale) nella consegna della merce da parte di un Fornitore, comunicati anche unicamente da una singola Azienda Sanitaria, S.C.R. Piemonte S.p.A. ha facoltà di risolvere il contratto per il/i lotto/i in questione.

Se nel primo mese di fornitura non vengono effettuate le consegne o vengono effettuate consegne parziali rispetto a quanto ordinato dalle Aziende Sanitarie si potrà provvedere alla risoluzione contrattuale.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende Sanitarie 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.

Per colli voluminosi, la merce dovrà pervenire in imballi su pedane EUR (cm 80 x 120); l'ingombro in altezza del materiale dovrà essere max 130 cm; qualora le dimensioni sopra indicate non vengano rispettate, la merce potrà essere respinta. Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione avverrà a discrezione delle Aziende Sanitarie.

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, codice A.I.C. dove previsto e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza;
- 6) eventuali avvertenze e modalità di conservazione se diverse dalla temperatura ambiente.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente (art. 9) 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. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

Per i dispositivi medici forniti in quanto necessari all'erogazione del farmaco è fatto obbligo per ciascuna ASR prima dell'avvio della terapia, di indicare in sede di primo ordinativo, i riferimenti per la consegna del dispositivo e la connessa documentazione di ingresso. Per tutta la durata contrattuale, ciascuna ASR, dovrà garantire la tracciabilità del dispositivo.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare per tutti i dispositivi medici forniti, ove previsto dalla normativa vigente, l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

7.2. 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 non correttamente tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente, o suo delegato, invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax/e-mail, 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, o suo delegato, invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax/e-mail, 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 successivo articolo 10. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare l'indicazione della fattura a cui fanno riferimento e il numero d'ordine ed, eventualmente, numero di pratica istituita dall'ente, o suo delegato.

7.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi 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 all'art. 10. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente può, altresì, procedere direttamente all'acquisto del prodotto presso altro operatore economico addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi 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.

7.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi 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 dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

7.2.3. SERVIZIO DI SUPPORTO ED ASSISTENZA

comunicazione di aggiudicazione definitiva, a mettere a disposizione delle Amministrazioni un Call Center che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate.

Il Call Center permette agli Enti di richiedere:

- informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- lo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- le modalità di inoltro dei reclami.

Nel medesimo termine il Fornitore dovrà comunicare a S.C.R. Piemonte S.p.A. almeno:

- a) un numero di telefono
- b) un numero di fax
- c) un indirizzo e-mail di posta certificata

dedicati. I dati verranno pubblicati sul sito di S.C.R. Piemonte S.p.A alla pagina della Accordo Quadro.

I numeri di telefono e di fax potranno essere cosiddetti "numeri verdi", secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel

settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa". Potrà trattarsi anche di un numero fisso purché non cellulare.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo.

Durante l'orario di disponibilità del servizio di Call Center le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata operatività del Call Center, rilevata da S.C.R. Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 1 (un) giorno lavorativo, verrà applicata la penale di cui all'art. 10.

8. EVENTI PARTICOLARI

8.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 10, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 7.1. Contestualmente alla notifica d'indisponibilità, potrà essere proposto un prodotto alternativo con identiche caratteristiche tecniche quali/quantitative che, previa accettazione da parte delle Amministrazioni richiedenti, potrà essere fornito in sostituzione.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 10.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 10.

Durante il periodo di indisponibilità, l'Ente, in caso di necessità comunicata per iscritto (anche a mezzo e-mail), può procedere all'acquisto presso altro operatore economico, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior onere, dandone comunicazione scritta al Fornitore e per conoscenza a S.C.R. Piemonte S.p.A. secondo l'Allegato B).

Qualora S.C.R. Piemonte S.p.A. riceva da parte delle Aziende Sanitarie almeno due segnalazioni di grave inadempienza del Fornitore per indisponibilità del prodotto superiore ai 30 giorni solari, ha facoltà di risolvere l'Accordo Quadro per i lotti oggetto di inadempienza, addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

8.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

1. dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. – Piemonte S.p.A. e alle Amministrazioni contraenti con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, con indicazione puntuale della data prevista di esaurimento disponibilità;
2. indicare, se disponibile, un Prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto che intende proporre in sostituzione alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, allegando la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara;
3. allegare la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

S.C.R. – Piemonte S.p.A., avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte, procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella eventuale nuova documentazione e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. La fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo unitario rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. Nel caso in cui il nuovo prodotto offerto presenti un prezzo al pubblico unitario inferiore rispetto al prezzo al pubblico unitario del prodotto aggiudicato, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, applicando al nuovo prezzo al pubblico unitario al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerta in sede di gara (così come previsto dall'art. 6 del capitolato).

Durante tale periodo, in caso di indisponibilità del prodotto che uscirà di produzione, l'Ente, in caso di necessità comunicata per iscritto (anche a mezzo e-mail), procederà direttamente all'acquisto dei prodotti indisponibili presso alto operatore economico addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. di quanto offerto, rilasciata sulla base di visto favorevole da parte del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione o in caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

8.3 DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI/CONFEZIONAMENTI MIGLIORATIVI/ALTERNATIVI

In caso di disponibilità di formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi alla fornitura oggetto dell'Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche da apportare

alla fornitura stessa, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare la S.C.R. Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi, che verrà valutata dalla S.C.R. Piemonte S.p.A. avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte. Resta inteso che, relativamente ai confezionamenti/formulazioni migliorativi/alternativi offerti, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione/affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Nel caso in cui i confezionamenti/formulazioni migliorativi/alternativi offerti presentino un prezzo al pubblico unitario inferiore rispetto al prezzo al pubblico unitario del prodotto aggiudicato e, qualora S.C.R. Piemonte S.p.A. avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte, decida di accettare tale affiancamento, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, applicando al nuovo prezzo al pubblico unitario al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerta in sede di gara (così come previsto dall'art. 6 del capitolato).

8.4 VARIAZIONE DEL SOGGETTO CHE COMMERCIALIZZA IL FARMACO AGGIUDICATO

Qualora nel corso della durata dell'Accordo Quadro, per qualsiasi motivo (trasferimento AIC, cambio concessionario di vendita...), vari il soggetto che commercializza il farmaco aggiudicato, l'aggiudicatario dovrà trasmettere ad S.C.R. Piemonte S.p.A., con un congruo preavviso, comunicazione della futura variazione della titolarità della vendita. Il nuovo fornitore, ai fini del subentro, sarà tenuto a produrre tutti documenti necessari. Il nuovo Fornitore sarà tenuto a mantenere gli stessi prezzi, patti e condizioni della fornitura in essere; il Fornitore cedente sarà ritenuto obbligato fino all'espletamento delle necessarie procedure amministrative.

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro gli Enti ed eventualmente anche S.C.R. Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta economica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi richiesti. Delle attività di verifica verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso del prodotto consegnato e non ancora utilizzato oggetto dell'ordinativo di fornitura dei prodotti sottoposti a verifica, secondo quanto previsto all'art. 7.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A..

10. 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 alla specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione Contraente, o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettate le condizioni previste nella documentazione di gara, l'Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 7.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, e/o in caso di inadempimento o ritardo nella consegna a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2 (due) per cento del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa o quantitativa rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 7.2 per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2 (due) per cento del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- in caso d'indisponibilità temporanea uguale o superiore a 2 volte per anno del prodotto, a partire dal secondo evento l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 5 (cinque) per cento del valore degli ordinativi oggetto di indisponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- in caso di mancata comunicazione per iscritto d'indisponibilità temporanea del prodotto oggetto dell'ordinativo di fornitura entro i termini di cui all'art. 8.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3 (tre) per cento del valore dell'ordinativo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- in caso di mancato invio tempestivo dei fogli illustrativi modificati, ogni singola Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00).

L'applicazione delle penali sopra riportate avverrà in ogni caso nel rispetto dell'importo massimo pari all'1 per mille dell'importo contrattuale.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite (a titolo informativo e non esaustivo quando la consegna avvenga con un quantitativo minore rispetto a quello ordinato); 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 mancata tempestiva comunicazione di tutte le modifiche di prezzo del prodotto che comportano una modifica del prezzo di aggiudicazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a Euro 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo rispetto al termine massimo di 7 giorni dal provvedimento dell'AIFA di cui all'art. 6.

In caso di mancata tempestiva comunicazione di cui all'art. 8.4 delle variazioni di titolarità alla commercializzazione del Prodotto aggiudicato, S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto alla data del provvedimento dell'AIFA di autorizzazione alla variazione.

In caso di mancata disponibilità del servizio di Supporto ed Assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 7.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 (zero/3) per mille del valore del lotto dell'Accordo Quadro per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le Aziende Sanitarie procederanno con l'addebito formale delle penali. Il pagamento delle penalità potrà essere direttamente stornato dagli importi da liquidare all'impresa inadempiente.

11. RISOLUZIONE ACCORDO QUADRO

Così come definito negli art. 7.1, 8.1 e 8.2 è facoltà di S.C.R. Piemonte S.p.A. risolvere l'Accordo Quadro per i lotti per cui si verifichino le seguenti condizioni:

- almeno due segnalazioni, da parte delle Aziende Sanitarie Regionali, di grave inadempienza del Fornitore per indisponibilità del prodotto superiore ai 30 giorni solari;
- reiterata (uguale o superiore a 3 eventi per ogni anno contrattuale) indisponibilità temporanea della merce da parte del Fornitore comunicata ad S.C.R. Piemonte S.p.A. anche unicamente da una singola Azienda Sanitaria Regionale;
- reiterati (uguale o superiore a 3 eventi per ogni anno contrattuale) ritardi nella consegna della merce da parte del Fornitore, comunicata ad S.C.R. Piemonte S.p.A. anche unicamente da una singola Azienda Sanitaria Regionale;
- se nel primo mese di fornitura non vengono effettuate le consegne o vengono effettuate consegne parziali rispetto a quanto ordinato dalle Aziende;
- in caso di mancata messa a disposizione del prodotto sostitutivo entro un mese dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto;
- in caso di “fuori produzione” in caso di esito negativo della verifica della sostituzione con un nuovo prodotto.

Nei casi sopra citati, S.C.R. Piemonte S.p.A. invierà comunicazione scritta alla ditta inadempiente, mantenendo l'Accordo in essere fino all'individuazione di un nuovo Fornitore, garantendo in ogni caso la fornitura nei termini stabiliti dal presente capitolato.

12. REFERENTI DELLE FORNITURA

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della S.C.R. Piemonte S.p.A. 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. Piemonte S.p.A.;
- b) un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dagli Enti o da S.C.R. Piemonte S.p.A..

Al fine di garantire un contatto diretto tra le Aziende Sanitarie Regionali e le due figure di riferimento aziendale sopra descritte, il Fornitore dovrà segnalare a S.C.R. Piemonte S.p.A. un numero telefonico personale e una e-mail personale sia per il Responsabile della Fornitura che per il Collaboratore Scientifico; ogni variazione dovrà essere comunicata ad S.C.R. Piemonte S.p.A. in modo tempestivo.

13. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare ad S.C.R. Piemonte S.p.A., su base semestrale, entro il giorno 15 (quindici) del mese successivo al semestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare, i report semestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- l'Amministrazione contraente;
- il Prodotto ordinato;
- il Prodotto ordinato e corrispondenti confezioni;
- l'importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle ASR.

14. ALLEGATI

- | | | |
|---|------------|---|
| - | Allegato A | Tabella prodotti |
| - | Allegato B | caratteristiche del farmaco iniettabile |
| - | Allegato C | Modello esecuzione in danno |
| - | Allegato D | Modello penali |
| - | Allegato E | Modulo variazione prezzo |