APPALTO SPECIFICO PER MEDICINALI BIOLOGICI E BIOSIMILIARI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA 2020-2024

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- **la fornitura di medicinali biologici e biosimilari per le esigenze delle Aziende sanitarie del Servizio Sanitario Regione Emilia-Romagna.**
- **i servizi connessi alla fornitura.**

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Le caratteristiche minime dei prodotti oggetto della presente procedura di gara e dei servizi connessi sono definite nel presente capitolato e nell'Allegato "Elenco Prodotti".

Le quantità indicate nell'Allegato "Elenco Prodotti", corrispondenti all'intero fabbisogno regionale, **non includono le quantità da acquistare per garantire, ove necessario, le "continuità terapeutiche".**

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

Tutti i prodotti dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato "Elenco Prodotti" in termini di ATC, principio attivo, via di somministrazione, forma farmaceutica, target e dosaggio nonché alle eventuali altre caratteristiche specifiche di cui alle colonne dell'elenco denominate "altre caratteristiche e/o note Agenzia".

Con particolare riferimento al lotto n. 3 (enoxaparina), si precisa che ai fini della verifica di idoneità, i prodotti a base di enoxaparina che hanno ottenuto la registrazione per l'immissione in commercio tramite procedure di mutuo riconoscimento, devono presentare nella documentazione di gara il dossier registrativo a supporto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

I medicinali oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Tutti i prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) residua di almeno i **2/3** (due terzi); in caso contrario

l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

2. CONFEZIONAMENTO MEDICINALI

Si precisano le seguenti definizioni:

- **contenitore primario**: contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il prodotto;
- **confezionamento primario**: contenitore o qualunque altra forma di confezionamento in cui è collocato il contenitore primario;
- **confezionamento secondario**: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- **confezione di imballaggio esterno**: imballaggio del confezionamento secondario (scatolone);

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi a quanto previsto dal D.M. n.540/92 e s.m.i.

Le **singole confezioni** dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione agosto 2010 del Ministero della Salute **"per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA**"), i prodotti devono 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.

In caso di prodotti aggiudicati per i quali si rilevi che ragioni di confezionamento ed etichettatura rendano possibile lo scambio fra prodotti simili, in contrasto con la raccomandazione sopra citata, gli aggiudicatari devono impegnarsi ad attuare quanto necessario per ovviare a tale problematica. Allo scopo di facilitare tale verifica gli aggiudicatari devono fornire le immagini (in formati compatibili con i sistemi operativi in uso presso le Aziende sanitarie contraenti) dei confezionamenti dei medicinali aggiudicati in gara con particolare riferimento ai farmaci inseriti nell'Elenco dei farmaci LASA del Ministero della Salute e/o indicati nella colonna "Note Agenzia" dell'Elenco prodotti.

Tutte le confezioni di medicinali devono pervenire con l'indicazione "*confezione ospedaliera*" e/o "*confezione ospedaliera/ambulatoriale*" che annulla la fustella, tale indicazione deve essere apposta in modo da non impedire la lettura del codice a barre identificativo del prodotto.
Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Il **confezionamento secondario** dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

In particolare, dovranno essere chiaramente indicati, i seguenti dati:

- nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- dosaggio;
- via di somministrazione;
- numero di lotto di produzione;
- data di produzione e scadenza sul confezionamento primario e secondario;
- modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- dicitura “sterile” o riferimento della Farmacopea vigente;
- la dicitura “confezione ospedaliera”;
- il numero di registrazione del Ministero della Salute (A.I.C.) ove previsto oppure se dispositivo medico marchio CE;
- codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.

Fatti salvi gli adempimenti di legge, il confezionamento deve consentire una gestione efficiente e di qualità dei farmaci, assicurando nel contempo idonee garanzie alla protezione degli operatori che li movimentano o li manipolano (es. antiblastici, ecc.).

Eventuali **avvertenze o precauzioni particolari** da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

I prodotti devono essere **confezionati** in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibernazione e di refrigerazione al fine di garantire la **catena del freddo**.

3. DISPONIBILITA DI “TUTTI I DOSAGGI”

Nel caso in cui per la presentazione dell’offerta, nell’Allegato “Elenco Prodotti”, siano richiesti “tutti i dosaggi disponibili in commercio” e l’Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita ad unità ponderali (mg, g, mcg...) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di

misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel Lotto. In ogni caso il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi.

4. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Durante il periodo di validità della/del Convenzione/Accordo quadro, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% dell'importo complessivo del lotto in Convenzione/Accordo quadro, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della/del Convenzione/Accordo quadro. Le Aziende sanitarie potranno, altresì, chiedere all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% del proprio ordinativo di fornitura, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della/del Convenzione/Accordo quadro.

Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento. Se in Convenzione/Accordo quadro sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole per le Aziende sanitarie contraenti.

5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso di validità della/del Convenzione/Accordo quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura immetta in commercio prodotti con *device* di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura.

Il fornitore dovrà inviare all'Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Agenzia.

6. FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI

I dispositivi medici, proposti o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE (attuata con D.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i.) anche per quanto riguarda l'etichettatura e il confezionamento e alla Direttiva 47/2007 CE (recepita con D.lgs. 25/01/2010 n.37 e s.m.i.).

A tal proposito il fornitore è tenuto a presentare unitamente alla documentazione tecnica le seguenti informazioni:

- Nome commerciale prodotto;
- Destinazione d'uso;
- CND;
- Numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi medici (RDM);
- Codici prodotto offerto;
- Nome, Ragione sociale e indirizzo Fabbricante e/o Produttore (se diverso dalla Società offerente);
- Codice Fabbricante del prodotto offerto (se diverso dalla Società offerente);
- Sterilità e metodo di sterilizzazione;
- Scheda tecnica (qualora non reperibile nell'RDM);
- Attestato di certificazione CE ai sensi del D.Lgs. 46/97 e s.m.i. (qualora non reperibile nell'RDM).

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire in uso gratuito apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione, per tutta la durata della fornitura nonché la relativa assistenza tecnica.
Le apparecchiature/dispositivi devono, inoltre, essere corredati di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicato nella direttiva sopracitata.
I fornitori aggiudicatari devono, prima della stipula della/del Convenzione/Accordo quadro, dichiarare all'Agenzia se il confezionamento primario e/o secondario delle apparecchiature è privo di lattice e se non vi è stato durante tutto il processo produttivo e di confezionamento, contatto con molecole di lattice (LATEX FREE). Diversamente devono specificare che non è possibile certificare l'assenza/presenza di lattice.

7. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

7.1 *CONSEGNA*

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda nelle Richieste di Consegna.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, il quale deve garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario deve darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria).

In casi eccezionali, quando l'urgenza/emergenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale:

1. nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta medesima (URGENZA);
2. entro 24 ore naturali e consecutive dal ricevimento della Richiesta medesima (EMERGENZA)

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici, a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate, secondo le modalità meglio specificate nello Schema di Convenzione/Accordo quadro.

Il documento di trasporto (DDT) dovrà obbligatoriamente indicare:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);
- numero e data della Richiesta di Consegna e ove possibile il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

7.1.1 *Indisponibilità temporanea dei prodotti*

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Amministrazione richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario deve indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini sopra indicati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione/Accordo quadro.

7.1.2 *Resi per merci non conformi*

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.
I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

7.2 *CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO*

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;

- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- peso non superiore ai 750 chilogrammi;
- i bancali misti dovranno essere divisi con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto);
- nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti diversi, o a prodotti uguali ma di lotto diverso), l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto (comprensivo di lotto e scadenza) ed il relativo numero di confezioni primarie. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Se durante il periodo di fornitura, le quantità unitarie di prodotto presenti nei contenitori primari o secondari dovessero cambiare rispetto a quella dichiarata in fase di stipula del contratto, ne dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Azienda sanitaria e all'Agenzia.
Solo per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile anche in caso di confezionamento in pallet, dovrà essere indicato un "*alert*" per temperatura di conservazione. Nel DDT del fornitore dovrà essere indicato per quale referenza/e debba essere garantita la conservazione in frigorifero.
A richiesta dell'Azienda sanitaria il fornitore deve essere in grado di documentare il mantenimento, durante la fase di trasporto, della catena del freddo.
Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese.
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 la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.
Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

7.3 *CONTROLLI SULLE FORNITURE*

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli Servizi di Farmacia delle Amministrazioni o dal Magazzino Unico di Area Vasta.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza della destinazione corretta e del numero di colli inviati. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Amministrazione contraente in un secondo momento e comunque non oltre 10 giorni lavorativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere a eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

7.4 *CALL CENTER*

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della/del Convenzione/Accordo quadro, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della/del Convenzione/Accordo quadro e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione/Accordo quadro;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

7.5 *SERVIZIO DI REPORTISTICA*

Il Fornitore deve inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla/al Convenzione/Accordo quadro potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia 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 possibili dette attività di monitoraggio. In particolare, i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda sanitaria;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della/del Convenzione/Accordo quadro.

8. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della/del Convenzione/Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia all'Agenzia Intercent-ER, sia alle Aziende sanitarie contraenti.