

CAPITOLATO TECNICO

PER L'APPALTO SPECIFICO INDETTO DA ARS LIGURIA – AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO – PIAZZA DELLA VITTORIA N. 15 - 16121 GENOVA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LIGURIA E ALL'AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, PER UN PERIODO DI MESI 24, CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI MESI 12, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI – II EDIZIONE

GARA N. 6433442 - LOTTI N. 2377

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici come descritti nell'allegato TABELLA ELENCO LOTTI, necessari alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria e all'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, per un periodo di mesi 24, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato TABELLA ELENCO LOTTI che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato. Qualora all'interno dell'allegato sopracitato sussista una contraddizione tra il contenuto del campo denominato "NOTE" e quanto indicato in quelli che lo precedono, prevale la prescrizione del campo "NOTE".

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per n 36 mesi (24 mesi + 12 mesi per eventuale rinnovo) incrementati ulteriormente per un valore pari al quinto d'obbligo.

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 surrichiamata disposizione.

1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

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

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

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.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco, salvo esplicito impegno assunto in forma scritta da parte del fornitore a ritirare e sostituire i prodotti scaduti, se consegnati ed accettati pur non rispondendo al predetto requisito.

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

Si precisa che, nel presente Capitolato tecnico, i termini "fiala" e "flacone" identificano la stessa forma farmaceutica; i termini "compressa", "compressa rivestita", "capsula" sono sovrapponibili così come i termini "compressa a rilascio modificato" e "compressa a rilascio prolungato".

1.2 Particolarità per alcune categorie di farmaci

Tenuto conto dei più recenti orientamenti giurisprudenziali nonché delle linee di indirizzo dell'AIFA in materia di farmaci biosimilari, i fabbisogni dei sottoelencati lotti devono ritenersi puramente indicativi. Sarà aggiudicata al miglior offerente la quota indicativa dell'80% di fabbisogni mentre la residua quota sarà riservata agli altri offerenti il lotto per garantire la libera prescrizione del farmaco da parte del medico previa richiesta motivata.

I lotti di cui trattasi sono i seguenti:

- Lotto n. 1 (epoetina alfa);
- Lotto n. 2455 (infiximab);
- Lotto n. 514 (folitropina alfa da Dna ricombinante);
- Lotto n. 2485 (ciclosporina);
- Lotti n. 151 e n. 152 (insulina glargine).

Tenuto conto delle precisazioni pubblicate sul sito AIFA in data 22/07/2011 e 17/09/2012, riguardanti i principi attivi Tacrolimus, Levetiracetam e Topiramato, i quantitativi dei fabbisogni dichiarati devono essere considerati puramente indicativi e suddivisi come di seguito precisato:

- Tacrolimus a rilascio immediato (lotti diversi): brand 30% / generico 70%;
- Levetiracetam (lotti diversi): brand 35% / generico 65%;
- Topiramato (lotti diversi): brand 20% / generico 80%;

In merito al lotto n. 1424 (Tacrolimus a rilascio prolungato) sarà aggiudicata la quota del 70% al miglior offerente e la restante quota del 30% al secondo miglior offerente in quanto le specialità medicinali in commercio non sono contemplate nelle liste di trasparenza AIFA).

Saranno monitorate con particolare attenzione le forniture relative ai sopracitati principi attivi.

Per quanto riguarda i lotti n. 2491 e n. 2492 (meropenem) le ditte offerenti dovranno allegare nell'area "Eventuale documentazione amministrativa" idonea dichiarazione di stabilità chimico-fisica che deve essere uguale o maggiore a 4 ore in caso di infusione continua.

In riferimento al Lotto n. 11 (aloperidolo) si precisa che per far fronte alle necessità derivanti dalla distribuzione diretta, che riguarda circa il 50% dei fabbisogni presunti, l'Amministrazione si riserva la facoltà di acquistare un prodotto inserito nella graduatoria di gara che abbia la classe di concedibilità SSN di fascia A anche se non risultasse aggiudicatario.

In merito al lotto n. 7 (immunoglobulina umana normale endovenosa) il 6% dei quantitativi indicati saranno riservati al concorrente che presenta la migliore offerta per il prodotto con eccipienti privi di zuccheri.

La Stazione Appaltante avuto riguardo ai prodotti destinati alla distribuzione "diretta" o "in nome e per conto" aggiudicherà la fornitura dei relativi lotti a specialità medicinali dispensabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (Fascia A).

I quantitativi indicati dall'Azienda Sanitaria di Bolzano, per i lotti elencati di seguito, si riferiscono al fabbisogno per 27 mesi a partire dal 01/07/2017, di conseguenza l'ordinativo di fornitura sarà inviato nei 60 giorni precedenti: lotti n. 100A, 167A, 168A, 175A, 176A, 177A, 213A, 335A, 873A, 876A, 877A, 946A, 1010A, 1027A, 1173A, 1494A, 1535A, 1645A, 1647A, 1746A, 1834A, 1881A, 1884A, 1994A.

La Ditta offerente che presenta offerta per uno stesso prodotto in più lotti dovrà mantenere la stessa quotazione tranne i 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 può essere maggiore del prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia. Le ditte offerenti, qualora non aggiudicatarie del lotto, dovranno comunque mantenere il prezzo offerto per eventuali acquisti richiesti dalle Amministrazioni per l'intero periodo relativo alla presente procedura di gara.

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

Per quanto riguarda i principi attivi presenti nella lista "Prezzi di riferimento in ambito sanitario - d.l. n. 98/2011", pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (ANAC), il valore posto a base d'asta è stato determinato tenendo conto del valore massimo ivi indicato;

1.3. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale resta nell'esclusiva competenza della Stazione Appaltante la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- gestione della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- stesura e sottoscrizione della convenzione di fornitura (anche nella forma della lettera commerciale);
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- autorizzazione dell'eventuale subappalto e del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- monitoraggio della fornitura;

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria l'autonoma gestione del rapporto negoziale ed in particolare delle seguenti attività:

- invio dell'ordinativo di fornitura;
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale subappalto e applicazione di penali contrattuali;
- monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Stazione Appaltante;

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 n. 24 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori n. 12 mesi decorrenti dalla data indicata all'art. 7 della Convenzione di fornitura.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, co. 11, del D. Lgs. n. 50/2016: la Stazione appaltante si riserva la facoltà di utilizzare un'opzione di proroga limitata a 180 giorni per le procedure necessarie all'individuazione di un nuovo contraente.

4. Esecuzione del contratto e Consegne

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Stazione appaltante può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne ed i resi merce entro il termine indicato all'art. 6 della convenzione di fornitura. I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via fax che per posta elettronica certificata.

5 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Ai fini della stipula di ciascun contratto, l'aggiudicatario del singolo lotto dovrà prestare, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, una garanzia fideiussoria. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 93, comma 7, del d. lgs. n. 50/2016. La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca.

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla

inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro, secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Contratto, in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

La garanzia è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% (ottanta per cento) per cento dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016.

6 – Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Sarà operata sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % che verrà liquidata solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alla Stazione appaltante.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r., dalla Stazione appaltante.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti della Stazione appaltante a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per la Stazione appaltante di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni

opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Stazione appaltante. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo paragrafo del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

7 - Cessione del Contratto e Subappalto

Si rinvia in proposito agli artt. 24 e 25 della Convenzione di fornitura.

8 - Controlli Qualitativi/Quantitativi

Si rinvia in proposito agli artt. 6 e 12 della Convenzione di fornitura.

9 - Inadempimenti e penali

Si rinvia agli art. 17 della convenzione di fornitura.

10 – Adeguamento prezzi

I prezzi potranno subire variazioni a seguito di determinazioni dell'AIFA, ferma restando la percentuale di sconto indicata nell'offerta.

11 – Risoluzione e recesso del Contratto

Oltre ai casi di risoluzione e recesso individuati negli artt. 21 e 22 della convenzione di fornitura, ai quali si rinvia, è facoltà della Stazione appaltante di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

In particolare, l'Amministrazione potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei Farmaci nei seguenti casi:

1. scadenza della tutela brevettuale di un farmaco aggiudicato e immissione in commercio di medicinali "generici/equivalenti" o "biosimilari";
2. immissione in commercio di un ulteriore farmaco biosimilare relativo ad un principio attivo con brevetto già scaduto;
3. determinazioni relative al Prontuario terapeutico regionale differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
4. innovazioni normative o mutamenti di linee guida su utilizzo dei farmaci e/o equivalenze terapeutiche tra principi attivi differenti dichiarate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
5. modifica o integrazione della lista "Prezzi di riferimento in ambito sanitario - d.l. n. 98/2011" pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (ANAC);
6. aggiudicazione prezzi da parte di altre stazioni appaltanti inferiori al 20% rispetto al prezzo praticato nella presente procedura.

Nei sopra citati casi la Centrale si riserva la facoltà di procedere alla rinegoziazione dei lotti interessati con cadenza almeno semestrale.

La Stazione appaltante, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime

condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

12 - Domicilio del Fornitore e comunicazioni

Il Fornitore, all'atto della stipulazione del Contratto/Convenzione di fornitura, 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) fax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel Contratto;
- b) posta elettronica certificata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

13 - Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, la Stazione appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, la Stazione appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Stazione appaltante.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico

bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

14 – Foro competente

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e Stazione appaltante sarà competente esclusivamente il Foro di Genova

15 Allegati

TABELLA ELENCO LOTTI

TABELLA FABBISOGNI AZIENDA SANITARIA DI BOLZANO