

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di medicinali per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Romagna (AVR): Aziende Sanitarie di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini, IRST come previsto dal Disciplinare di gara;
- i servizi connessi alla fornitura.

Le modalità di emissione degli Ordinativi di Fornitura e delle Richieste di Consegna sono dettagliate nel Disciplinare di gara e nell'Allegato Schema di Convenzione.

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

Le modalità di aggiudicazione dei differenti Lotti sono descritte nel Disciplinare di gara.

Il presente documento e l'Allegato 3 "Elenco Medicinali" definiscono le caratteristiche minime per la fornitura dei medicinali e le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi.

1. REQUISITI DEL FORNITORE

I Fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia, ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata. A tale proposito verrà richiesto di allegare a Sistema, durante le operazioni di collocazione delle offerte, come previsto dalle Istruzioni per la presentazione dell'offerta, la scheda fornitore (Allegato 7 Scheda fornitore) debitamente compilata negli elementi di seguito precisati:

- nominativo del Responsabile del Servizio Medico-Scientifico;
- nominativo del Responsabile della Farmacovigilanza;
- nominativo del Responsabile del Settore commerciale;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax, etc..) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne -Depositario).

I fornitori inoltre dovranno inoltrare all'Agenzia, prima della stipula della Convenzione, l'Allegato 8 (scheda Magazzino Unico di Area Vasta Romagna) inserendo tutte le informazioni previste. L'Allegato 8 non dovrà essere allegato a sistema durante le operazioni di collocazione delle offerte.

Il fornitore dovrà comunicare, all'atto della stipula della Convenzione, un indirizzo PEC unico che potrà essere utilizzato per ricevere ordini di acquisto e comunicazioni relative a non conformità sui prodotti consegnati, richieste di note di credito e qualsiasi altra comunicazione formale intercorrente tra le Aziende Sanitarie / l'IRST e il fornitore.

I mezzi di trasporto di cui ci si avvale per la distribuzione dei medicinali devono essere conformi alle disposizioni del D. lgs. 538/92, art. 6, lett. g e del D.M. 06/07/99, Allegato 1, par. 4.

Nel caso in cui, nel corso della fornitura, avvenissero variazioni in merito a quanto indicato nella suddetta scheda (Allegato 8), il Fornitore Aggiudicatario è tenuto a darne tempestiva comunicazione agli uffici ordini del Magazzino Unico di Area Vasta Romagna e delle Farmacie incaricate dell'emissione delle Richieste di Consegna delle Aziende Sanitarie contraenti / IRST.

Inoltre, con le stesse modalità, dovrà essere comunicata qualsiasi variazione possa subentrare dopo la formulazione dei contratti, sia relativa al Fornitore, che al deposito che spedisce la merce, nonché alle modalità di spedizione ed anche agli stessi prodotti, considerando comunque invariate le condizioni contrattuali stabilite in sede di aggiudicazione.

Nel periodo di validità della Convenzione, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere comunicati all'Agenzia Intercent-ER.

Nel periodo di validità dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere comunicati, oltre che alle UU. OO. Acquisti di Area Vasta Romagna, agli uffici ordini del Magazzino Unico di Area Vasta Romagna e delle Farmacie incaricate dell'emissione delle Richieste di Consegna delle Aziende Sanitarie contraenti / IRST.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I medicinali oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie di AVR e dell' IRST **per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.**

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 (D.L. 24/04/2006 n. 219 ed eventuali aggiornamenti);
- rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione, dal decreto legislativo 29.05.91 n. 178 nonché da ogni altra disposizione regionale, nazionale e comunitaria, vigente nel periodo di validità del contratto;
- rispondere ai requisiti previsti dall'art.6, comma 2 del Decreto del Ministero della Sanità 2 agosto 2001 e s.m.i., secondo cui le fustelle dei farmaci destinati all'impiego nelle strutture, pubbliche e private, accreditate dal Servizio Sanitario Nazionale, dovranno essere annullate con inchiostro indelebile e/o contenere la dicitura di "esclusivo uso ospedaliero";
- essere conformi a quanto richiesto nell'Allegato 3 "Elenco Medicinali" in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione e/o diluizione (ove richiesto) ed eventuali altre caratteristiche specificate.

Il fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire, qualora richiesto dalle Aziende Sanitarie di AVR e dell'IRST, i dati relativi alle caratteristiche dei confezionamenti primari e secondari in formato elettronico sul supporto richiesto, per identificare le confezioni LASA.

3. CONFEZIONAMENTO

Si precisano le seguenti definizioni:

- *confezionamento primario*: contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale. I fornitori aggiudicatari dovranno, prima della stipula della Convenzione, dichiarare all'Agenzia, nell'Allegato 8, se tale confezionamento primario 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 dovranno specificare che non è possibile certificare l'assenza/presenza di lattice.
- *confezionamento secondario*: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- *confezione di imballaggio esterno*: imballaggio del confezionamento secondario (scatolone);

Il confezionamento dovrà rispondere a quanto previsto dalle norme in materia. I Fornitori aggiudicatari sono invitati a mettere in evidenza, nel corso della fornitura, requisiti particolari riguardo al confezionamento dei prodotti, quando questi siano finalizzati ad offrire maggiori

garanzie di sicurezza per il paziente, per gli operatori sanitari, e/o per il medicinale specifico, o a migliorare l'economicità di gestione. Il confezionamento e l'etichettatura devono consentire immediata lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente che devono figurare anche sull'imballaggio esterno come previsto dal D.M. n. 540/92 e s. m. i..

In particolare dovranno essere chiaramente indicati i seguenti dati:

- nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- denominazione comune internazionale del prodotto;
- dosaggio;
- via di somministrazione;
- data di produzione e scadenza anche sul confezionamento primario e secondario;
- numero di lotto di produzione;
- modalità di conservazione;
- la dicitura “confezione ospedaliera”;
- il numero di registrazione del Ministero della Salute (A.I.C.);
- 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 (antiblastici, ecc.).

4. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI ONCOLOGICI

Relativamente ai farmaci oncologici, il fornitore è tenuto ad allegare a Sistema, durante le operazioni di collocazione delle offerte, come previsto dalle Istruzioni per la presentazione dell'offerta, la seguente documentazione:

- a) scheda tecnica;
- b) scheda di sicurezza;

- c) documentazione integrativa per i farmaci oncologici iniettabili non esclusivi, volta a certificare la stabilità chimico-fisica nell'ambito del parametro richiesto e di seguito riportato, qualora tale informazione non fosse indicata in scheda tecnica.

Nello specifico, relativamente al punto c), qualora non sia riportato nella scheda tecnica del prodotto il dato relativo al tempo di stabilità chimico/fisica dal momento della ricostituzione e/o diluizione (che non dovrà essere comunque inferiore a 24 h), il fornitore potrà presentare altra documentazione integrativa corredata da una certificazione di stabilità, a firma del legale rappresentante dell'Azienda riconosciuta anche a fini assicurativi.

5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

5.1 CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie di AVR e dall'IRST nelle Richieste di Consegna.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore presso il Magazzino Unico Farmaceutico di AVR, i Magazzini Farmaceutici delle Ausl di Ravenna, Cesena, Forlì e Rimini e dell'IRST S.r.l. di seguito indicati:

- Magazzino Unico Farmaceutico di AVR: Viale 1° Maggio, 280 – 47522 Pievesestina di Cesena;
- RIMINI: Magazzino Farmacia Via Settembrini, 2 - 47900 Rimini
- FORLÌ: Magazzino Farmacia Via Forlanini, 34 - 47100 Forlì;
- CESENA: Direzione Assistenza Farmaceutica; Ospedale Bufalini - Piastra Servizi - Piazzale Giommi 140 – 47521 Cesena; transit point Viale Ghirotti 286
- RAVENNA: Magazzino Farmacia Via Missiroli, 10 - 48100 Ravenna; V.le Masi, 8 – 48022 Lugo (Ra);
- IRST: Laboratori Antiblastici Via Piero Maroncelli, 34/36 - 47014 Meldola (FC);

Le consegne dovranno comunque avvenire presso le sedi indicate al momento delle Richieste di Consegna tassativamente nei giorni feriali ed entro le ore di ricevimento delle merci dei magazzini segnalati.

Le Aziende di Area Vasta Romagna stanno concretamente perseguendo la fase di accentramento (entro il 31/12/2012) degli ordini e delle consegne dei medicinali principalmente in un'unica sede collocata presso il Magazzino Unico di AVR in Pievesestina di Cesena. Per tale motivo, ritenendo che le Ditte fornitrici dei farmaci abbiano un diretto vantaggio consistente nella riduzione dei costi di trasporto e nella riduzione dei costi di fatturazione nonché delle eventuali contestazioni delle medesime fatturazioni, si chiede di esprimere in offerta il valore percentuale che tali vantaggi rappresentano per il fornitore, valore che sarà applicato in riduzione del prezzo del farmaco nel momento in cui per ogni singolo farmaco (AIC) verrà emesso un ordine unico per le esigenze delle quattro aziende e dell'IRST. Dall'aggregazione e quindi dall'applicazione dello sconto sono esclusi i farmaci stupefacenti, i farmaci a temperatura controllata e i farmaci antitumorali.

Gli aspetti organizzativi relativi alle consegne al Magazzino Unico di AVR dovranno essere concordati con il responsabile del magazzino.

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

Le consegne saranno effettuate in porto franco e messa a terra presso il Magazzino Unico Farmaceutico di AVR e/o i magazzini farmaceutici delle singole Aziende Sanitarie di AVR e dell'IRST, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dai Servizi di Farmacia nelle quantità e nel luogo indicati nella Richiesta di Consegna, tenendo conto di quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura unico di AVR.

Qualora un corriere terzo depositario consegnasse al Magazzino Unico di Area Vasta Romagna materiali per più fornitori, ogni eventuale bancale dovrà contenere materiale di un singolo fornitore.

La merce ordinata deve essere consegnata nel caso di richieste ordinarie entro 6 (sei) giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna e qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario provvederà a darne tempestiva comunicazione scritta al Servizio di Farmacia richiedente entro 48 (quarantotto) ore naturali e consecutive dalla ricezione di tale Richiesta.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dei Servizi Farmaceutici richiedenti e dell'IRST, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 (ventiquattro) ore.

naturali lavorative e consecutive dal ricevimento della Richiesta medesima; e qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario provvederà a darne immediata comunicazione scritta al Servizio di Farmacia richiedente.

In caso di mancata tempestiva comunicazione scritta relativa ad eventuale criticità di fornitura, che dovrà essere effettuata entro massimo 48 ore naturali e consecutive dall'ordine per le consegne ordinarie ed immediata nel caso di ordini urgenti, potranno essere applicate le penali previste nello schema di convenzione.

Ove il Servizio lo consenta il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere, alla consegna di un acconto sulla quantità complessiva, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente del servizio, provvedendo successivamente alla consegna del saldo nei termini concordati con il Servizio stesso.

5.2 ACQUISTO IN DANNO

Nel caso in cui il materiale ordinato non sia consegnato in toto o sia consegnato solo in parte entro i termini sopra indicati, le Aziende Sanitarie di AVR /IRST potranno acquistare su libero mercato la merce non consegnata, senza necessità di darne comunicazione scritta al fornitore inadempiente, addebitando al fornitore stesso l'eventuale costo in eccesso rispetto al prezzo aggiudicato. Tale modalità di acquisto, su libero mercato e in danno nei confronti del fornitore inadempiente, potrà essere reiterata senza ulteriori ordini al fornitore aggiudicatario, sino a comunicazione del ripristino della disponibilità del prodotto da parte del fornitore inadempiente.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione a quella di scadenza) residua di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario dovrà essere preventivamente autorizzata dall'ufficio ordini di ogni singola Azienda Sanitaria contraente / IIRST l'eventuale consegna di prodotti con validità inferiore a quella indicata.

5.3 CONSEGNA IN PALLET

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet da 1200 X 800 mm. ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;

- altezza complessiva per pallet contenenti un unico articolo (colli + pallet) non superiore a circa cm. 140 salvo quanto eventualmente richiesto da ogni singola Azienda;

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

5.4 IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome del medicinale contenuto;
- lotto e scadenza del medicinale contenuto
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni / etichette previste da legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espone o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro gli stessi limiti previsti per la consegna in urgenza.

Non sono ammessi confezionamenti di imballaggio esterno (di cui al paragrafo *Confezionamento*) contenenti più di un medicinale/formulazione/dosaggio e/o lotti di produzione diversi.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc).

5.5 CONSERVAZIONE E CONDIZIONI DI TRASPORTO

I Fornitori aggiudicatari devono garantire l'integrità nel trasporto, il mantenimento della catena del freddo – laddove richiesta – la corretta conservazione o altre particolari modalità fino alla presa in carico da parte del destinatario. Eventuali avvertenze, o precauzioni particolari riguardanti la conservazione dei medicinali, devono essere chiaramente indicate, insieme con la data di scadenza, sia sull'imballaggio esterno che sul documento di trasporto.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici, AIC, descrizione, etc.);
- numero del lotto di produzione (tassativamente unico per ogni singola confezione di imballaggio esterno e preferibilmente unico per ogni singola consegna) dei singoli prodotti;
- il numero di riferimento dell' Ordinativo di Fornitura e il numero di riferimento della Richiesta di Consegna (ordine di acquisto);
- la data della Richiesta di Consegna;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- eventuale segnalazione relativa alla scadenza, qualora la validità residua fosse inferiore ai 2/3 rispetto alla validità complessiva del prodotto, solo nei casi in cui la fornitura fosse anticipatamente concordata e autorizzata dall'ufficio ordini richiedente;
- per le consegne parziali o in vase la specifica delle successive date di spedizione;
- indicazione del numero di bancali consegnati, del numero di colli totali e del numero di colli per bancale.

Il fornitore aggiudicatario, prima della sottoscrizione della Convenzione, dovrà inviare all'Agenzia l'Allegato 8 "Scheda Magazzino Unico di AVR", inserendo le dimensioni (altezza, larghezza e profondità) espresse in cm sia del confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma

di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) nonché dell'imballaggio esterno oggetto di consegna.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà altresì comunicare la conformazione e le dimensioni dei blister per le forme orali (sono da preferire blister con solo due file di alveoli simmetrici e distanziati, ai fini delle necessità gestionale della monodose per l'AUSL di Forlì).

5.6 SOSTITUZIONE DEI MEDICINALI

In tutte le ipotesi di restituzione della merce al Fornitore aggiudicatario il Fornitore è tenuto al ritiro della stessa entro 15 giorni lavorativi, salvo diversi accordi con il Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria / IRST.

5.7 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne immediata comunicazione alle Aziende di AVR / IRST.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

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

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

Le Aziende Sanitarie/ IRST si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato.

5.8 RITIRO LOTTI DI PRODUZIONE A SEGUITO DI DISPOSIZIONI MINISTERIALI

Le comunicazioni relative al ritiro dal commercio con indicazione del lotto non più esitabile, in seguito a disposizioni ministeriali, devono essere effettuate con almeno 30 giorni lavorativi di anticipo (sabato e domenica esclusi) rispetto alla data di sospensione di esitabilità. Nel caso non

venisse rispettata la tempistica sopra indicata potrà essere applicata la penale indicata nello Schema di Convenzione.

Il lotto non più esitabile non può essere consegnato nei due mesi precedenti alla data di ritiro dal commercio salvo autorizzazione scritta e preventiva inviata al fornitore dal Servizio Farmaceutico ordinante. Qualora tale indicazione non fosse rispettata le Aziende Sanitarie di AVR /IRST non accetteranno la fornitura ovvero richiederanno al fornitore il ritiro della stessa entro i termini previsti per la sostituzione dei medicinali.

Nel caso di modifica del foglietto illustrativo il fornitore dovrà inviarne copia aggiornata tramite posta elettronica alla farmacia centralizzata di Area Vasta Romagna almeno 15 giorni prima della data della sua entrata in vigore.

Il fornitore aggiudicatario si impegna comunque a segnalare tempestivamente al Magazzino Farmaceutico Unico di AVR, ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie di AVR e all'IRST ogni provvedimento di sequestro o di sospensione dell'utilizzo/commercializzazione del prodotto o di suoi lotti di produzione disposto dall'autorità giudiziaria e/o amministrativa e a provvedere all'emissione della nota di credito relativa al materiale reso.

In caso ordini di reintegro di materiale reso per i motivi suddetti i tempi di consegna del fornitore dovranno essere coerenti con quanto indicato nel presente capitolato rispetto ai tempi di consegna. Il Magazzino Farmaceutico Unico di AVR/le Aziende Sanitarie / IREST hanno facoltà di approvvigionarsi presso terzi, fatto salvo il diritto al risarcimento del maggior danno nel caso in cui tali tempi non venissero rispettati.

In capo al Fornitore rimane la responsabilità di organizzare il ritiro e smaltimento degli eventuali medicinali resi dalle Aziende di AVR.

5.9 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale del Magazzino Unico di AVR e/o dai singoli Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie di AVR/ IREST.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del numero di colli indicati sul DDT e consegnati al magazzino. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata successivamente dal personale del Magazzino Unico di AVR e/o dai singoli Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie di AVR/

IRST e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, resta a disposizione del Fornitore aggiudicatario a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio. Il ritiro della merce sarà effettuato a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere all'emissione della nota di credito per il materiale restituito.

Trascorsi 15 giorni lavorativi dalla comunicazione del rifiuto della merce consegnata senza che la stessa sia stata ritirata, questa, salvo diversa comunicazione del fornitore nel termine dei 15 giorni sopraindicati, potrà essere inviata, senza alcun preavviso, all'indirizzo del mittente indicato nel DDT (sia esso depositario o fornitore) addebitando le spese di spedizione al fornitore.

5.10 FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI

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, di cui il fornitore deve obbligatoriamente dichiarare CND (Classificazione Nazionale Dispositivi), RND, Codice Fornitore e Codice Produttore, dovranno essere conformi alla direttiva 93/42 CEE (DLGS 46/97) e s.m.i. conseguentemente marcate CE. Dovranno inoltre essere corredate di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicato nella direttiva sopracitata.

I fornitori aggiudicatari dovranno, prima della stipula della Convenzione, 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 dovranno specificare che non è possibile certificare l'assenza/presenza di lattice.

5.10.1 Dispositivi per somministrazione

Per i principi attivi *nitroglicerina (fl)* e *verteporfina (fl)* l'offerta deve essere comprensiva del dispositivo per la somministrazione.

Per il principio attivo *ossido di azoto gas per inalazione* l'offerta deve essere formulata sia per il costo terapia, sia per il noleggio del sistema di somministrazione e dovrà riportare indicazioni riguardanti le specifiche relative al dispositivo di somministrazione, manutenzione e assistenza.

5.10.2 Vaporizzatori

Per gli anestetici generali *sevoflurano* e *desflurano* nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura di idonei vaporizzatori (rispettivamente circa 162 per sevoflurano e 18 per desflurano) e relativi raccordi compatibili con le apparecchiature per anestesia presenti nelle sale operatorie dei presidi ospedalieri delle Aziende Sanitarie di AVR/IRST alle seguenti condizioni.

In merito alla compatibilità deve essere presente nel manuale d'uso dell'apparecchiatura per l'anestesia, l'autorizzazione all'uso del vaporizzatore offerto, in alternativa deve essere fornita apposita dichiarazione del fabbricante dell'apparecchio di anestesia che autorizzi l'uso del vaporizzatore.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire in comodato d'uso gratuito detti vaporizzatori inclusa una assistenza tecnica di tipo "Full risk" comprensiva delle manutenzioni preventive, calibrazioni e tarature necessarie (con periodicità come indicato dal fabbricante del vaporizzatore all'interno del manuale d'uso o di service) per tutta la durata del contratto con rilascio di rapporto di lavoro di manutenzione e certificazione di calibrazione e taratura. Dovrà essere assicurata la completa, tempestiva e gratuita manutenzione al fine di rendere costantemente efficienti detti vaporizzatori. Qualora non sia possibile eseguire le manutenzioni programmate e le tarature presso le sedi delle Aziende Sanitarie, il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di ritiro dei vaporizzatori e contestuale consegna di analogo in sostituzione o backup.

Copia delle bolle di lavoro per manutenzione o taratura dovranno pervenire ai Servizi incaricati dalle singole Aziende Sanitarie di AVR alla gestione delle apparecchiature biomedicali.

In caso di guasto o necessità di taratura, il Fornitore aggiudicatario deve garantire il ripristino dell'apparecchiatura entro 24 ore lavorative dalla richiesta procedendo alla riparazione presso il servizio /UO o, in alternativa, fornendone una in sostituzione. L'eventuale apparecchiatura fornita in sostituzione deve essere corredata delle stesse caratteristiche richieste nonché accompagnata da certificazione di calibrazione e taratura e da un documento di trasporto da cui si evinca chiaramente se la sostituzione abbia carattere provvisorio o definitivo. In tal caso se l'apparecchiatura è

alimentata elettricamente il fornitore dovrà corredare il nuovo dispositivo di misura di sicurezza elettrica secondo le norme CEI EN 60601-1.

Le procedure operative per la gestione delle tarature e dei guasti dovranno essere concordate con il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature medicali di ciascuna Azienda Sanitaria di AVR/IRST contraente.

Eventuali procedure operative migliorative per la gestione delle tarature e dei guasti potranno essere concordate con il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature medicali di ciascuna Azienda Sanitaria di AVR/IRST.

Le quantità di vaporizzatori da fornire dovranno essere adeguate alle esigenze organizzative dei Servizi/UO interessate in considerazione dei seguenti requisiti:

1. tipologia di gas anestetici utilizzati;
2. tipologia e numero di apparecchiatura di anestesia presenti nei servizi /UO;
3. vaporizzatori di scorta (almeno 1 per ogni tipologia di gas anestetico e tipologia di apparecchi per anestesia);
4. vaporizzatori amagnetici per uso in Risonanza magnetica.

In caso di nuove esigenze (per attivazione di nuovi servizi/UO o potenziamento di quelli esistenti) durante l'intera durata del contratto il Fornitore aggiudicatario si deve far carico, a seguito di richiesta del servizio preposto, di integrare la fornitura dei vaporizzatori secondo i requisiti sopra indicati.

Le apparecchiature fornite devono essere:

1. conformi alla direttiva 93/42 CEE (D.Lgs 46/97) e conseguentemente marcate CE;
2. corredate di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE;
3. corredate di certificato di taratura ed etichetta apposta sull'apparecchio indicante la data di scadenza;
4. corredate di tutti gli accessori necessari (es. trasvasatori).

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare entro 10 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature biomedicali

dell'Azienda Sanitaria di AVR e dell'IRST per concordare il numero e le tempistiche per la fornitura dei vaporizzatori necessari.

La fornitura dovrà comunque essere completata entro 45 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura.

A seguito dell'installazione di tutti i vaporizzatori richiesti, il Fornitore aggiudicatario dovrà trasmettere ai Servizi incaricati alla manutenzione delle apparecchiature biomedicali, un elenco suddiviso per ubicazione delle apparecchiature contenente almeno le seguenti informazioni: produttore, modello, S/N o matricola, periodicità, taratura e data di scadenza taratura. Tale elenco dovrà essere aggiornato almeno ogni 12 mesi.

Eventuali successive integrazioni richieste dovranno essere evase entro 15 giorni solari dalla richiesta.

Il Fornitore aggiudicatario si deve far carico di consegnare le apparecchiature direttamente presso i servizi/UO interessati.

L'installazione (messa in funzione delle apparecchiature) dovrà essere concordata con i servizi deputati alla gestione delle apparecchiature biomedicali in contraddittorio con il personale tecnico del Fornitore aggiudicatario che dovrà redigere un verbale relativo all'avvenuta installazione.

L'installazione (messa in funzione delle apparecchiature), se richiesta dai servizi/UO, dovrà essere effettuata dal personale tecnico del Fornitore aggiudicatario con la redazione di un verbale relativo all'avvenuta installazione.

L'imballaggio contenente le apparecchiature dovrà essere ritirato e smaltito a carico del Fornitore stesso.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà prevedere, al momento della prima consegna, un'adeguata formazione "on site" agli operatori indicati dalle Aziende Sanitarie di AVR/IRST. Qualora se ne ravvisasse la necessità (es. inserimento di nuovi operatori) le Aziende Sanitarie di AVR/IRST si riservano la facoltà di richiedere la ripetizione di tali corsi durante il periodo di validità degli Ordinativi. In caso di omissione rispetto a quanto disposto per manutenzione, tarature e calibrazioni, ai tempi di risoluzione dei guasti, ai tempi di consegna e ai tempi di esecuzione dei corsi di formazione, potrà essere applicata la penale prevista dallo Schema di Convenzione.

5.10.3 Erogazione di metadone per i SerT

Per il principio attivo *metadone cloridrato* (5mg 1000ml, flac), il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la fornitura in service di sistemi per l'erogazione del metadone per i SerT. Si intende che il canone d'utilizzo dell'erogatore sarà concordato tra l'Agenzia e la Ditta aggiudicataria del Lotto al momento della stipula della Convenzione.

Il sistema di erogazione comprende:

- la macchina erogatrice automatica;
- il computer;
- la stampante;
- l'etichettatrice;
- una macchina erogatrice manuale da utilizzare in caso di rottura della macchina automatica o di mancanza di corrente elettrica presso ogni sede dei Sert aziendali;
- un programma software in grado di gestire il piano terapeutico individuale del paziente relativamente a tutti i farmaci stupefacenti (metadone, sodioxibato, buprenorfina cloridrato) e di interfacciarsi con il Programma Regionale SISTER per il trasferimento delle informazioni (erogazioni, affidi, prestazioni, ecc) da un sistema all'altro. A chiusura della giornata il programma deve essere in grado di stampare in maniera informatizzata il registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti in conformità alle leggi vigenti.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi al D.Lgs. n.46/2007 di attuazione della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.

Per service si intende che il Fornitore aggiudicatario dovrà attivare un servizio di assistenza tecnica specializzato.

Per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica, necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza di tutte le apparecchiature, manuali ed automatiche, delle apparecchiature secondo le seguenti modalità:

- copertura della garanzia di vizi e difetti di fabbricazione nonché la gestione di eventuali richiami dei produttori;

- copertura della garanzia sul funzionamento per tutti quei guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili;
- manutenzioni preventive e calibrazioni programmate con tempi e modalità secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore dell'apparecchio;
- manutenzione ordinaria comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software e hardware;
- manutenzione correttiva (a guasto) comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software ed hardware;
- in caso di guasto, la manutenzione correttiva sul posto dovrà essere effettuata tassativamente entro 48 ore con tempi di ripristino della funzionalità entro 5 giorni pena applicazione delle penali come indicato nello Schema di Convenzione.

Le manutenzioni correttive dovranno essere attivate dai servizi preposti alla gestione delle apparecchiature biomedicali e comunque come concordato in fase di installazione.

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare entro 10 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto delle Aziende Sanitarie di AVR al fine di concordare le tempistiche per la fornitura dei sistemi per metadone necessari.

Il personale tecnico del fornitore dovrà concordare, con i servizi deputati alla gestione delle apparecchiature biomedicali, l'installazione (messa in funzione) delle apparecchiature e redigere un verbale relativo all'avvenuta installazione.

5.11 CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Convenzione, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie di AVR / IRST in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione 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;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

5.12 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia e all'AVR / IRST, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia, l'AVR e l'IRST, per quanto di propria competenza, possono 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 Convenzione 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 possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria di AVR / IRST;
- 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 Convenzione.

5.13 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il nominativo del Responsabile della Fornitura;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie di AVR e l'IRST potranno scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare con relativo costo globale. L'AVR / IRTS potrà invece produrre il documento "Ordinativo di Fornitura", inviare l'ordinativo di fornitura in formato elettronico firmato digitalmente al fornitore, stampare copia cartacea dell'Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al fornitore via fax o posta se non in possesso della firma digitale.

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

5.14 ACQUISTO DI PIU' DOSAGGI

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili in commercio" nell'Allegato 3 Elenco Medicinali, laddove l'Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) è riferita a unità posologica (fl,cpr,ecc) il prezzo dei vari dosaggi sarà determinato applicando la stessa percentuale di sconto ottenuta per il dosaggio offerto in gara.

Laddove però l'Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) è riferita a 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.

5.15 ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, l'AVR / IRTS si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per il medesimo principio attivo fossero diverse a seconda delle formulazioni richieste in gara, si applicherà uno sconto dal prezzo massimo

di cessione al SSN pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore

5.16 MEDICINALI IN ESCLUSIVA NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Nelle ipotesi in cui le Aziende Sanitarie di AVR / IRST si trovino a dover acquistare un medicinale non compreso nella presente gara e commercializzato in esclusiva da un Fornitore aggiudicatario, si procederà a trattativa diretta con la stessa per l'estensione del contratto in essere.

In tal caso si intenderanno come integralmente richiamate ed accettate tutte le condizioni contrattuali contenute nei documenti di gara.

6. NOTE RELATIVE ALLE SOVRAPPONIBILITA' D'USO

Le sovrapponibilità d'uso dei Lotti complessi e/o complessi composti, in accordo con quanto previsto dal Disciplinare di gara e dall'Allegato 3 Elenco Medicinali, sono state elaborate sulla base di:

- a) Valutazioni emerse dai Gruppi di Lavoro della CF AVR
- b) Valutazioni di carattere tecnico-scientifico emerse dal Gruppo Tecnico Gara Farmaci AVR
- c) Confronto con gare effettuate dalla medesima centrale di committenza in altre realtà di Area Vasta.

Si precisa che i principi attivi sovrapponibili sono rappresentati dal medesimo numero di lotto e dalla medesima lettera di sublotto che vengono espressi su più righe quando per i principi attivi in equivalenza si confrontano più dosaggi e/o forme farmaceutiche.

Nello specifico vengono di seguito riportate:

Lotto 20 – ATC N02B – ALTRI ANALGESICI ED ANTIPIRETICI: ACIDO ACETILSALICILICO /ACETILSALICILATO DI LISINA

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: cpr/bs

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

**Lotto 21 - ATC B01AC06 ANTIAGGREGANTI PIASTRINICI ESCLUSA L'EPARINA:
ACIDO ACETILSALICILICO + MAGNESIO IDROSSIDO ALGELDRATO/ LISINA ACETILSALICILATO**

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: cpr/bs

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

**Lotto 38 – D01AC PREPARATI PER IL TRATTAMENTO DI FERITE ED ULCERAZIONI
CICATRIZZANTI: ACIDO IALURONICO SALE SODICO/ FRUMENTO ESTRATTO +
FENOSSIETANOLO**

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: grammi ; garze

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di entrambe le formulazioni indicate nei
sublotti (crema - garze).

**Lotto 88 – J01CR – ASSOCIAZIONI DI PENICILLINE, INCLUSI GLI INIBITORI DELLE
BETALATTAMASI: AMOXICILLINA SODICA POTASSIO CLAVULANATO / AMPICILLINA
SULBACTAM**

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: fiala

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: il lotto rappresenta il 100% del fabbisogno complessivo di AVR.
Si considera la sovrapponibilità per almeno 80%, la restante fornitura sarà appannaggio della
molecola seconda classificata.

Lotto 125 – L03AX – ALTRI IMMUNOSTIMOLANTI : VACCINO BCG

BCG - BACILLO DI CALMETTE E GUERIN / CFU DI TICE BCG

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche registrate.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: fiala

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: il lotto rappresenta il 100% del fabbisogno complessivo di AVR. Si considera la sovrapposibilità per almeno il 90% di tale fabbisogno, la restante fornitura sarà appannaggio della molecola seconda classificata.

Lotto 135 - ATC D07AC CORTICOSTEROIDI, ATTIVI (Gruppo III): BETAMETASONE / BECLOMETASONE/ DIFLUCORTOLONE / FLUOCINOLONE ACETONIDE/ FLUTICASONE

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: tb / flac

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Il fornitore aggiudicatario dovrà fornire tutte le formulazioni indicate nei sublotto (crema, unguento, lozione).

Lotto 140 – D01AC ANTIMICOTICI PER USO DERMATOLOGICO: DERIVATI IMIDAZOLICI E TRIAZOLICI: BIFONAZOLO/ CLOTRIMAZOLO/ ECONAZOLO/ FENTICONAZOLO/ MICONAZOLO/ TIOCONAZOLO

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: tb/flac

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di entrambe le formulazioni indicate nei sublotto (polvere - crema).

Lotto 173 - ATC V03AF FOLINATI: CALCIO LEVOFOLINATO/ CALCIO FOLINATO/ CALCIO MEFOLINATO

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: cp/cps

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 175 - ATC V03AF FOLINATI: CALCIO LEVOFOLINATO/ CALCIO FOLINATO/ CALCIO MEFOLINATO

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: fiala

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 179 - ATC C03DA : ANTAGONISTI DELL'ANDROSTERONE: POTASSIO CANREONATO / CANRENONE

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: cp

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotti 342; 343; 344 – B01AB – ANTITROMBOTICI, EPARINE BASSO PESO MOLECOLARE: DALTEPARINA, ENOXAPARINA, NADROPARINA

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali secondo i criteri riportati nel documento CF AVR

Unità di misura per la formulazione del prezzo: fiala

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: i quantitativi indicati rappresentano per il **sublotto a** del **lotto n. 342** il 100% del fabbisogno totale, per il **sublotto b** del **lotto n. 342** e per i **sublotti a e b** del **lotto n. 343** il 70 % del fabbisogno totale; il restante 30% verrà aggiudicato al principio attivo: **enoxaparina (Lotto 344)** .

Lotti 352; 353; 354; 355; 356- ATC B03XA EPOETINE: EPOETINA ALFA/ EPOETINA BETA/ EPOETINA TETA/ EPOETINA ZETA/ DARBEPOETINA

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche che rappresentano gli impieghi prevalenti.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: U.I.

Fattore di conversione darbepoetina VS epoetine: 1:200 - come da scheda tecnica.

Il fabbisogno dei **Lotti 352 e 353** rappresenta il 40% del fabbisogno complessivo di AVR (trattamento dei pazienti naive). In particolare:

- **Lotto 352** comprende il 70% della quota prevista per tali pazienti e i prodotti offerti dovranno presentare in scheda tecnica l'indicazione: somministrazione sottocutanea in pazienti in predialisi.
- **Lotto 353** è rappresentativo del 30% della quota prevista per i pazienti naive (nefrologici, oncologici).

Il fabbisogno dei Lotti 354, 355 e 356 rappresenta il 60% del fabbisogno complessivo di AVR

Lotto 363 - ATC A02BC: INIBITORI DELLA POMPA ACIDA: ESOMEPRAZOLO/ LANSOPRAZOLO/ OMEPRAZOLO/ PANTOPRAZOLO

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nelle condizioni cliniche indicate nel documento CF AVR.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: cp /cps

Dosaggi equivalenti:

- Esomeprazolo 20 mg / Lansoprazolo 15 mg / Omeprazolo 10 mg / Pantoprazolo 20 mg
- Esomeprazolo 40 mg / Lansoprazolo 30 mg / Omeprazolo 20 mg / Pantoprazolo 40 mg

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 364 - ATC A02BC: INIBITORI DELLA POMPA ACIDA, formulazioni iniettabili: ESOMEPRAZOLO/ OMEPRAZOLO/ PANTOPRAZOLO

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nelle condizioni cliniche indicate nel documento CF AVR.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: fiala

- Esomeprazolo 40 mg / Omeprazolo 40 mg / Pantoprazolo 40 mg

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 365 - ATC A02BC: INIBITORI DELLA POMPA ACIDA, formulazioni orali dispersibili (compresse orodispersibili, granulato): ESOMEPRAZOLO / LANSOPRAZOLO

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle condizioni cliniche indicate nel documento CF AVR.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: bs/cp orod.

Dosaggi equivalenti: rapporto 2 buste 10 mg esomeprazolo / 1 cp orodisp. 30 mg lansoprazolo.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 449 – ATC S01AA – OFTALMOLOGICI ANTIBIOTICI: GENTAMICINA SOLFATO/ TOBRAMICINA/ NETILMICINA

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: flac /tb

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di entrambe le formulazioni indicate nei sublotti (collirio/unguento oftalmico).

Lotto 450 – ATC S01AA – OFTALMOLOGICI ANTIBIOTICI: GENTAMICINA/ NETILMICINA

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: flac monodose

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 541 - ATC M01AE DERIVATI DELL'ACIDO PROPIONICO: KETOPROFENE SALE DI LISINA/ KETOPROFENE SODICO

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: fiala

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 560 - ATC A06AD LASSATIVI AD AZIONE OSMOTICA: LATTITOLO / LATTULOSIO

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: bs

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 561 - ATC A06AD LASSATIVI AD AZIONE OSMOTICA: LATTITOLO / LATTULOSIO

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: flac

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotti 566; 567; 568; 569; 993 - ATC L02AE ANALOGHI LHRH: LEUPRORELINA ACETATO/ TRIPTORELINA

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nel trattamento del carcinoma prostatico in pazienti naive e per le sole molecole **Leuprorelina acetato** e **Triptorelina** (formulazioni mensile e trimestrale) in relazione ai contenuti del documento CF AVR + GT GF AVR.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: fl siringa/fiala

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1 .

Il fabbisogno dei Lotti 566 e 567 rappresenta almeno il 50% del fabbisogno necessario per trattare i pazienti con carcinoma prostatico; i Lotti 568, 569 e 993 rappresentano la restante quota del fabbisogno complessivo di AVR.

Lotto 624 - ATC A06AD65 MACROGOL, ASSOCIAZIONI: MACROGOL 4000/ MACROGOL 3350 ASSOCIAZIONE

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nella indicazione clinica “trattamento della stitichezza”.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: bs

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 625 - ATC A06AD65 MACROGOL, ASSOCIAZIONI: MACROGOL 4000 + SALI DI SODIO E DI POTASSIO CON O SENZA SIMETICONE/ MACROGOL 4000 + SALI DI SODIO E DI POTASSIO / MACROGOL 3350 + SALI DI SODIO E DI POTASSIO + ACIDO ASCORBICO

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nella indicazione clinica “pulizia intestinale”.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: n° buste per trattamento

Dosaggi equivalenti: rapporto MACROGOL 4000 + SALI DI SODIO E DI POTASSIO CON O SENZA SIMETICONE bs4 / MACROGOL 4000 + SALI DI SODIO E DI POTASSIO bs8 / MACROGOL 4000 + SALI DI SODIO E DI POTASSIO bs16 / MACROGOL 3350 + SALI DI SODIO E DI POTASSIO + ACIDO ASCORBICO bs2

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 681 – G01AF – ANTINFETTIVI ED ANTISETTICI GINECOLOGICI: DERIVATI IMIDAZOLICI: MICONAZOLO NITRATO/ ECONAZOLO/ CLOTRIMAZOLO

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche registrate.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: ovuli/ cp vaginali

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 727 - ATC A04AA ANTIEMETICI ED ANTINAUSEA ANTAGONISTI DELLA SEROTONINA: ONDANSETRON/ TROPISETRON/ GRANISETRON

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nella prevenzione dell'emesi post-operatoria e/o indotta da terapia antitumorale .

Unità di misura per la formulazione del prezzo: cp

Dosaggi equivalenti per forme orali: ondansetron 8mg / tropisetron 5 mg / granisetron 2 mg.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 728 - ATC A04AA ANTIEMETICI ED ANTINAUSEA ANTAGONISTI DELLA SEROTONINA: ONDANSETRON/ TROPISETRON/ GRANISETRON

Criteri: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nella prevenzione dell'emesi post-operatoria e/o indotta da terapia antitumorale .

Unità di misura per la formulazione del prezzo: mg

Dosaggi equivalenti per forme iniettabili: ondansetron 8mg / tropisetron 5mg / granisetron 3 mg.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 910 – ATC D06BA – CHEMIOTERAPICI PER USO TOPICO: SULFAMIDICI

SULFADIAZINA ARGENTICA/ SULFADIAZINA ARGENTICA + ACIDO IALURONICO

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: gr

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: il lotto rappresenta il 100% del fabbisogno complessivo di AVR. Si considera la sovrapponibilità per almeno il 80% di tale fabbisogno. Il restante fabbisogno sarà appannaggio del p.a. sulfadiazina argentica non associato.

Lotto 1039 - ATC N05CF BENZODIAZEPINE ANALOGHI: ZOLPIDEM / ZOPICLONE

Criteri: si considera la sovrapponibilità terapeutica dei p.a. nelle indicazioni cliniche principali.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: cpr

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%