

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA	3
1. REQUISITI DEL FORNITORE.....	3
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	4
2.1 CONFEZIONAMENTO.....	5
3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	6
3.1 CONSEGNA.....	6
3.2 CONSEGNA IN PALLET	7
3.3 IMBALLAGGIO	8
3.4 CONSERVAZIONE E CONDIZIONI DI TRASPORTO.....	8
3.5 SOSTITUZIONE DEI MEDICINALI.....	10
3.6 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI.....	10
3.7 CONTROLLI SULLE FORNITURE	11
3.8 FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI	11
3.8.1 Dispositivi per somministrazione.....	12
3.8.2 Vaporizzatori.....	12
3.8.3 Erogazione del metadone per i sert	14
3.9 CALL CENTER.....	15
3.10 SERVIZIO DI REPORTISTICA	16
3.11 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB.....	16
3.12 ACQUISTO DI PIU' DOSAGGI	17
3.13 ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA.....	17
3.14 MEDICINALI IN ESCLUSIVA NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA	18
4. NOTE RELATIVE ALLE SOVRAPPONIBILITÀ D'USO	18

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. Tra le esigenze istituzionali rientra la fornitura per l'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. Il presente documento definisce inoltre le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi.

1. REQUISITI DEL FORNITORE

I Fornitori aggiudicatari 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 viene richiesto di inserire nella documentazione tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara, 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);

- per il Depositario: la dichiarazione relativa ai mezzi di cui si avvale per la distribuzione dei medicinali, in conformità 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, il Fornitore Aggiudicatario è tenuto ad inserire opportuna nota di aggiornamento sul sito di Area Vasta Romagna e darne tempestiva comunicazione agli uffici ordini 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 relative 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 all'U.O. Acquisti di ogni Azienda Sanitaria contraente e all'IRST.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I medicinali oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie 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;
- 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;
- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 3 Elenco medicinali in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (ove richiesto) e

stabilità chimico-fisica dopo diluizione (ove richiesto) ed eventuali altre caratteristiche specificate.

2.1 CONFEZIONAMENTO

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.

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 preparazione 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.), laddove presente;
- 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, assicurando nel contempo idonee garanzie alla protezione degli operatori che li movimentano o li manipolano (antiblastici, ecc.).

L'Azienda Usl di Forlì ha la gestione del farmaco in monodose per le esigenze ospedaliere, pertanto nella presente gara sono richiesti confezionamenti (*blister*) coerenti con la produzione della monodose, confezionamenti comunque utilizzabili anche dalle altre Aziende Sanitarie e dall'IRST.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

3.1 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 dall'Azienda Sanitaria e dall'IRST nelle Richieste di Consegna.

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

- RIMINI: Magazzino Farmacia Via Settembrini, 2 - 47900 Rimini;
- FORLÌ: Magazzino Farmacia Via Forlanini, 34 - 47100 Forlì;
- CESENA: Direzione Servizio Farmaceutico Viale Ghiotti, 286 - 47023 Cesena Ospedale Bufalini;
- 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);

(o comunque presso le sedi indicate al momento delle Richiesta di Consegna) tassativamente nei giorni feriali ed entro le ore di ricevimento dei servizi di magazzino segnalati.

Si fa presente che, nel corso dell'anno 2009, gli acquisti e la scorta dei medicinali saranno progressivamente gestiti da un'unica struttura e da un magazzino unico di Area Vasta Romagna sito in Pievesistina di Cesena: le consegne dovranno quindi avvenire, previa formale comunicazione da parte dell'AVR, al nuovo indirizzo del suddetto 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.

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

Le consegne saranno effettuate in porto franco e messa a terra presso i magazzini farmaceutici delle singole Aziende Sanitarie contraenti 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.

Ogni consegna deve essere quindi concordata con i suddetti Servizi i cui riferimenti verranno comunicati in sede di assegnazione.

La merce ordinata deve essere consegnata **entro 6 (sei) giorni lavorativi** decorrenti dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria e dell'IRST contraente entro 24 (ventiquattro) ore naturali e consecutive dalla ricezione di tale Richiesta. 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.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria 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 e consecutive** dal ricevimento della Richiesta medesima.

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 l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria contraente / IRST.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre indicati come tali.

3.2 CONSEGNA IN PALLET

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare 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 cm. 115;

- peso non deve essere superiore ai 750 Kg.

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.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

3.3 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 dei medicinali contenuti;
- 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 esposte 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.

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

3.4 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.

Si precisa che il **mantenimento della catena del freddo** dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti della merce con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

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

- la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);
- numero del lotto di produzione (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;
- la data della Richiesta di Consegna;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- per le consegne parziali o inevase 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 dovrà comunicare 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.

Ove richiesto, il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire i medicinali in confezionamenti secondari "compattati" (ad es. in dieci o multipli di dieci) al fine di renderne più efficiente e preciso il controllo da parte delle Aziende contraenti.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà inoltre comunicare la conformazione e le dimensioni dei *blister* per le forme orali (sono preferibili blister con solo due file di alveoli simmetrici e distanziati).

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a segnalare tempestivamente alle Aziende Sanitarie contraenti 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'eventuale sostituzione del prodotto, nel termine indicato dalle Aziende stesse. In caso di mancata tempestiva sostituzione, le Aziende Sanitarie contraenti / IRST hanno facoltà di approvvigionarsi presso terzi, fatto salvo il diritto al risarcimento del maggior danno.

In tale caso, il Fornitore aggiudicatario ha facoltà, in alternativa alla sostituzione dei medicinali resi, di emettere nota di credito di importo pari al costo sostenuto dalle Aziende Sanitarie e dall'IRST per l'acquisto di detti medicinali. Per avvalersi di tale opzione, il Fornitore deve trasmettere (anche via fax) al magazzino di Farmacia dell'Azienda Sanitaria contraente / IRST, entro il termine assegnato per la sostituzione della merce, l'impegno scritto ad emettere nota di credito e l'autorizzazione allo smaltimento dei relativi medicinali.

3.5 SOSTITUZIONE DEI MEDICINALI

In tutte le ipotesi di restituzione della merce al Fornitore aggiudicatario (ad esempio, merce non conforme all'ordine, medicinali prossimi alla scadenza in caso di periodo di validità minore del consentito, ecc.), il Fornitore è tenuto al ritiro della stessa entro **15 giorni lavorativi**, salvo diversi accordi con il Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria contraente / IRST.

3.6 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'AVR mediante inserimento sul Sito di AVR ed alle singole Farmacie delle Aziende Sanitarie / IRST la sopravvenuta la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

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

- nel caso di medicinali emoderivati, sieri ed immunoglobuline: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: 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.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le sanzioni previste nello Schema di Convenzione.

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

3.7 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie contraenti / IRST e, alla costituzione del Magazzino unico di AVR, da personale del Magazzino medesimo.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente e dall'IRST in un secondo momento 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, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, **entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore aggiudicatario a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa. La merce non ritirata **entro 15 giorni naturali e consecutivi** dalla comunicazione potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

3.8 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 dovranno essere conformi alla direttiva 93/42 CEE (DLGS 46/97) e conseguentemente marcate CE. Dovranno inoltre essere corredate di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicato nella direttiva sopracitata.

3.8.1 Dispositivi per somministrazione

Per i Lotti 579 (nitroglicerina flac) e 828 (verteporfina ff) l'offerta deve essere comprensiva del dispositivo per la somministrazione.

3.8.2 Vaporizzatori

Per gli anestetici generali di cui al Lotto 718 (sevoflurano) e 225 (desflurano) nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura di idonei **vaporizzatori** (rispettivamente circa 140 per sevoflurano e 18 per desflurano) compatibili con le apparecchiature per anestesia presenti nelle sale operatorie dei presidi ospedalieri delle Aziende Sanitarie alle seguenti condizioni.

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 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, fornendo un'apparecchiatura. 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.

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 contraente.

Le **quantità** di vaporizzatori da fornire dovrà essere adeguata 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 tutta la 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 dell'Azienda Sanitaria contraente 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), 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 dall'Azienda Sanitaria contrante. Qualora se ne ravvisasse la necessità (es. inserimento di nuovi operatori) l'Azienda Sanitaria contraente si riserva la facoltà di richiedere la ripetizione di tali corsi durante il periodo di validità degli Ordinativi.

3.8.3 Erogazione del metadone per i sert

Per il metadone cloridrato di cui al Lotto 519, 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, Alcover, Subutex) 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 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;
- manutenzione preventiva programmata 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 entro 48 ore con tempi di ripristino della funzionalità entro 5 giorni.

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare **entro 10 giorni solari** dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto dell'Azienda Sanitaria contraente e dell'IRST al fine di concordare le tempistiche per la fornitura dei sistemi per metadone necessari.

3.9 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 / 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.

3.10 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 / 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.

3.11 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 associate all'AVR e l'IRST potranno scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare con relativo costo globale. L'AVR / IRT –qualora lo stesso emetta Ordinativi di fornitura diretti- 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.

3.12 ACQUISTO DI PIU' DOSAGGI

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti “tutti i dosaggi disponibili in commercio” (colonna “dosaggio” dell'Allegato 3 Elenco Medicinali), laddove l'Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) è riferita a unità posologica (quali fl, ...) 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 richiesti nel Lotto, aventi medesima formulazione. 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.

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

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, l'AVR / IRT 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 lo stesso 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.

Tale clausola sarà applicata, nel rispetto di quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico, ai medicinali presenti a listino nel periodo di validità della gara, a prescindere dal fatto che siano attualmente commercializzati o siano prodotti che verranno commercializzati in seguito all'aggiudicazione della gara.

3.14 MEDICINALI IN ESCLUSIVA NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Nelle ipotesi in cui le Aziende Sanitarie / IRST si trovino a dover acquistare un medicinale non ricompreso 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.

Le Aziende Sanitarie dell'AVR e l'IRST si riservano, inoltre, di acquistare presso i Fornitori aggiudicatari nuovi principi attivi che si rendesse necessario acquisire e/o medicinali non oggetto di aggiudicazione, ad uso sporadico o personalizzato, secondo i vincoli previsti dal regolamento interno di ciascuna Azienda. In tali situazioni si procederà in base ad offerta richiesta espressamente alla/e Ditta/e aggiudicataria/e.

4. NOTE RELATIVE ALLE SOVRAPPONIBILITÀ D'USO

La 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 delle seguenti considerazioni:

Lotto 4 - ATC V03AF: FOLINATI

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

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

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto 231 - ATC B03XA: EPOETINE

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

Unità di misura per la formulazione del prezzo: UI

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

Percentuale riferita al fabbisogno: almeno il 70%

Lotto 453 - ATC L03AA: FATTORI DI STIMOLAZIONE DELLE COLONIE

Criteri di valutazione: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. tra le molecole Filgrastim e Lenograstim per tutte le indicazioni della nota AIFA n°. 30.

Unità di misura per la formulazione del prezzo: ff // sir; a parità di offerta si privilegia la forma farmaceutica pronto uso.

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1

Percentuale riferita al fabbisogno: 100%

Lotto n. 456 - ATC L02AE: ANALOGHI LHRH

Criteri di valutazione: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. per il trattamento del carcinoma prostatico e per le sole molecole Leuprorelina e Triptorelina (formulazioni mensile e trimestrale).

Unità di misura per la formulazione del prezzo: ff

Dosaggi equivalenti: rapporto 1:1 .

Percentuale riferita al fabbisogno: almeno il 50%

Lotto n. 544 - ATC L03AB: INTERFERONI PEGILATI

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

Unità di misura per la formulazione del prezzo: mcg

Si aggiudica al valore economico più vantaggioso calcolato sulla base dei quantitativi che rappresentano il fabbisogno effettivo della popolazione di pazienti in trattamento .

Percentuale riferita al fabbisogno: almeno il 70%

Lotto n. 592 - ATC A04AA: ANTIEMETICI ANTAGONISTI DELLA SEROTONINA

Criteri di valutazione: si considera la sovrapposibilità terapeutica dei p.a. nella prevenzione dell'emesi acuta e/o ritardata post chemioterapia (solo per pazienti adulti - nota AIFA n°. 57).

Unità di misura per la formulazione del prezzo: mg

Dosaggi equivalenti per forme iniettabili: ondansetron 8mg=tropisetron 5mg=granisetron 1 mg.

Dosaggi equivalenti per forme orali: ondansetron 16mg= tropisetron 5 mg = granisetron 2 mg.

Percentuale riferita al fabbisogno: 100% del fabbisogno.