

**EROGAZIONE DELLE FORNITURE E DEI SERVIZI NECESSARI PER LA
PREPARAZIONE E LA CONSEGNA DI TERAPIE PERSONALIZZATE PER
PAZIENTI POLITRATTATI FARMACOLOGICAMENTE
CIG: 9849919A4A**

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

ART 1 - Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto l'erogazione delle forniture e dei servizi necessari per garantire ad Azienda Multiservizi Farmacie S.p.A. (di seguito “**AMF**” o “**Committente**”) gli strumenti necessari per la preparazione e la consegna di terapie personalizzate per pazienti politrattati farmacologicamente.

L'appaltatore deve fornire e posare in opera tutti le attrezzature, l'hardware e il software necessari per l'erogazione delle seguenti prestazioni:

- 1) fornitura di almeno 400 dosi giornaliere, unitarie e personalizzate (d'ora in poi DUP) per pazienti affetti da patologie croniche, mediante l'impiego di un blister o di un sacchetto per ogni tempo di somministrazione, contenenti le compresse o le capsule senza blister originale;
- 2) preparazione di DUP che raccolgano farmaci orali e solidi destinati alla somministrazione per un determinato paziente in una determinata fascia oraria, raggruppate in modo da ottenere la terapia giornaliera per almeno sette giorni, sulle quali siano indicati:
 - il nome del paziente,
 - la data e l'ora di somministrazione,
 - il nome e il dosaggio dei medicinali contenuti;
- 3) tracciatura informatica completa, dalla prescrizione alla somministrazione, con il solo ausilio, in termini di hardware, di un lettore ottico e di un PC/tablet o altro sistema simile.

L'appaltatore, inoltre, deve assicurare, in fase di avviamento, un supporto tecnico farmaceutico nell'allestimento delle DUP per un periodo non inferiore a 12 (dodici) mesi e i servizi necessari per condurre uno Studio Osservazionale, ideato e condotto con l'obiettivo di analizzare un gruppo significativo di pazienti per un periodo di 12 mesi di utilizzo della terapia personalizzata con monitoraggio delle condizioni cliniche.

Lo Studio Osservazionale dovrà essere condotto coinvolgendo un numero di soggetto pluri-patologici, con età maggiore di 50 anni, con aspettativa di vita non inferiore ad un anno, preferenzialmente affetti da patologie ricomprese nel modello di presa in carico previsto dalla Regione Lombardia e che assumano almeno 5 farmaci al giorno.

ART 2 - Caratteristiche ed importo dell'appalto

L'importo a base appalto è fissato in Euro 498.000,00 (Euro quattrocentonovantottomila/00) oltre IVA, di cui oneri di sicurezza non soggetti a ribasso pari a Euro 8.150,00 (Euro ottomilacentocinquanta/00) oltre IVA.

Non è possibile procedere alla suddivisione in lotti ritenendosi indispensabile che la fornitura sia concepita ed eseguita da un unico team di lavoro. Considerato, infatti, che obiettivo dell'appalto

è quello di dotare AMF degli strumenti necessari per la preparazione e la consegna di terapie personalizzate per pazienti politrattati farmacologicamente, risulta indispensabile che la fornitura sia eseguita dall'operatore economico che affiancherà AMF nell'ideazione, conduzione e conclusione dello Studio Osservazionale.

E ciò affinché, anche all'esito dei risultati dello Studio Osservazionale, l'Appaltatore possa essere chiamato a eseguire gli interventi correttivi necessari per rendere più efficienti le attrezzature, l'hardware e il software forniti.

ART 3 - Criteri di massima per le prestazioni e forniture previste nell'appalto

L'intervento richiesto comprende le seguenti prestazioni:

- 1) FORNITURA DELLE ATTREZZATURE, DELL'HARDWARE E DEL SOFTWARE PER LA PREPARAZIONE DELLE DUP;
- 2) SUPPORTO TECNICO FARMACEUTICO E PROGETTAZIONE, CONDUZIONE E CONCLUSIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE.

1) FORNITURA DEGLI STRUMENTI, DELL'HARDWARE E DEL SOFTWARE PER LA PREPARAZIONE DELLE DUP.

L'Appaltatore deve fornire le attrezzature, l'hardware e il software indicati nell'offerta tecnica in modo che AMF sia dotata degli strumenti necessari per l'allestimento personalizzato di almeno 400 dosi unitarie personalizzate di DUP prescritti a pazienti affetti da malattie croniche.

Gli strumenti da fornire e posare in opera devono garantire la possibilità di procedere alla creazione automatica il contenitore monouso che permetta la ripartizione, per ciascun paziente, dei farmaci secondo la posologia prescritta, in più momenti della giornata.

Gli strumenti forniti dovranno consentire l'inserimento dei dati del Paziente in apposito registro telematico.

L'Appaltatore dovrà inoltre fornire il software che assicuri la completa gestione delle fasi di preparazione e consegna delle DUP, garantendo a titolo esemplificativo ma non esaustivo le seguenti prestazioni minime: registrazione e verifica delle scorte, dei lotti e delle scadenze per ciascun Paziente; elaborazione dell'allestimento delle DUP; elaborazione dei consigli e suggerimenti mirati a migliorare l'aderenza terapeutica.

Il materiale fornito dovrà assicurare, altresì, la tracciatura informatica completa, dalla prescrizione alla somministrazione, con il solo ausilio, in termini di hardware, di un lettore ottico e di un PC/tablet o altro sistema simile.

- 2) SUPPORTO TECNICO FARMACEUTICO E PROGETTAZIONE, CONDUZIONE E CONCLUSIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE

Nel rispetto dell'offerta tecnica proposta, completata la fornitura delle attrezzature, dell'hardware e del software, l'Appaltatore è chiamato a erogare i servizi necessari affinché la Committente acquisisca le conoscenze indispensabili per poter assistere i propri pazienti in completa autonomia, utilizzando il materiale fornito in modo efficace ed efficiente.

Tali obiettivi devono essere perseguiti attraverso l'erogazione, per un periodo almeno pari a 12 mesi, dei servizi di:

- a) supporto tecnico farmaceutico;
- b) progettazione, conduzione e conclusione di uno Studio Osservazionale.

Le prestazioni di supporto tecnico farmaceutico devono essere erogate affiancando, almeno un giorno alla settimana, un farmacista o un team di farmacisti al personale AMF, affinché acquisiscano tutte le conoscenze necessari per poter utilizzare in modo efficiente ed efficace gli strumenti forniti.

Per quanto concerne lo Studio Osservazionale, l'Appaltatore deve innanzitutto eseguire la fase di progettazione dello Studio in modo che AMF possa:

- condividere le modalità ideate per la progettazione dello studio;
- condividere gli obiettivi conclusivi dello Studio Osservazionale.

Durante la fase di sviluppo e conduzione dello Studio Osservazionale, l'Appaltatore dovrà garantire un costante monitoraggio dei risultati, fornendo ad AMF con cadenza almeno bisettimanale un resoconto dei dati rilevati.

Lo Studio Osservazionale dovrà concludersi in modo che sia data chiara evidenza dei benefici clinici assicurati al campione di pazienti coinvolti e dei correttivi da apportare agli strumenti forniti.

ART 4 - Requisiti dei materiali e delle forniture

Il materiale utilizzato per l'allestimento delle DUP deve essere conforme alle norme sulle certificazioni europee necessarie alla commercializzazione dei prodotti farmaceutici.

Esso non potrà, in particolare, rilasciare sostanze che possano danneggiare o modificare la stabilità dei farmaci da somministrare.

Dovranno essere assicurati la coesistenza di interazioni chimico-farmaceutiche tra i prodotti farmaceutici, in modo che non si generino alterazioni dovute all'umidità, all'ossigeno e alla luce.

I prodotti forniti dovranno assicurare le condizioni di stabilità del farmaco per 6 (sei) mesi a 40 °C + / - 2 °C e a 75% + / - 5% umidità relativa.

ART 5 - Responsabilità

L'Appaltatore è responsabile dei danni derivanti e/o connessi con l'esecuzione del contratto.

L'Appaltatore sarà pertanto responsabile dei danni di qualsiasi natura, materiali o immateriali, diretti e/o indiretti, che dovessero essere causati da parte dei propri dipendenti, consulenti e/o collaboratori ai beni mobili ed immobili, anche condotti in locazione, al personale della AMF, ai suoi consulenti e collaboratori, nonché a terzi.

ART 6 - Consegna

L'Appaltatore si obbliga a consegnare i beni oggetto della fornitura entro e non oltre 60 (sessanta) giorni naturali e consecutivi dalla data di stipula del contratto.

ART 7 - Verifica, collaudo ed accettazione

Al termine dello Studio Osservazionale, apportati gli eventuali correttivi a quanto fornito e, in particolare, adeguato il software, i servizi erogati e i prodotti forniti saranno sottoposti a verifica della conformità ai requisiti richiesti e con le caratteristiche tecniche, di sicurezza e funzionalità

stabilite negli atti di gara, nell'offerta tecnica ed economica presentate dall'aggiudicatario e nelle normative vigenti.

La verifica riguarderà la totalità dei prodotti consegnati.

Alle operazioni di verifica il fornitore potrà farsi rappresentare da propri tecnici o incaricati. La verifica si intenderà positivamente superata solo se i prodotti oggetto della verifica risultino funzionare correttamente ed essere conformi alle specifiche richieste. In caso di verifica positiva, la data del relativo verbale verrà considerata quale "data di accettazione" della fornitura.

La verifica dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonereranno comunque il fornitore per eventuali difetti, imperfezioni e difformità rispetto alle caratteristiche tecnico-prestazionali previste, che non siano emersi al momento della verifica, ma vengano in seguito accertati.

In caso di verifica negativa, il fornitore dovrà provvedere a propria cura e spese, entro e non oltre 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte del committente AMF, all'eliminazione dei difetti e/o delle carenze riscontrate, ovvero alla sostituzione dei prodotti. Il committente AMF non risponde di eventuali furti e delle avarie durante la permanenza dei prodotti non accettati.

Dopo la comunicazione da parte del fornitore dell'avvenuta eliminazione dei difetti e/o delle carenze e/o della sostituzione, AMF provvederà ad effettuare una nuova verifica. In caso di ulteriore verifica negativa, AMF potrà dichiarare risolto il contratto, fermo restando il diritto di fare eseguire in tutto o in parte la fornitura a terzi in danno del fornitore ed il risarcimento di tutti i danni comunque subiti.

ART 8 - Servizio di assistenza e manutenzione in garanzia

L'appaltatore è tenuto, a propria cura, spese e rischio, a garantire i prodotti per almeno 2 (due) anni dalla data di accettazione della fornitura e a garantire altresì la disponibilità dei pezzi e dei ricambi per almeno 5 (cinque) anni dalla data di fornitura stessa.

Il servizio di garanzia comprenderà ogni onere, prestazioni di manodopera e trasporto incluse per attività necessarie per mantenere o ripristinare in perfetto stato di funzionamento il prodotto fornito.

L'appaltatore garantisce e si obbliga a rispettare, al fine di eliminare il difetto e/o ripristinare la funzionalità del prodotto il tempo massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi successivi alla richiesta di intervento. In caso di mancato o ritardato intervento, AMF avrà facoltà di provvedere tramite altra impresa con addebito del relativo importo al fornitore.

ART 9- Revisione dei prezzi contrattuali

Non è ammessa la revisione dei prezzi contrattuali.

Il corrispettivo offerto in sede di gara è comprensivo, oltre che della fornitura e di quanto a corredo della stessa, della prestazione dei servizi di assistenza del personale e conduzione dello Studio Osservazionale.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al fornitore dall'esecuzione del contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché delle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

Il corrispettivo contrattuale è determinato a proprio rischio dall'Appaltatore, tenendo conto dello stato dei luoghi e di ogni altro elemento e circostanza che possa avere influenza sull'offerta economica, ed è pertanto fisso ed invariabile indipendentemente da qualsiasi imprevisto e/o eventualità intervenisse successivamente, facendosi carico il fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.

ART 10 - Penali

In caso di mancato rispetto delle clausole, obblighi e prescrizioni previste nel presente capitolato e negli atti ad esso collegati e/o richiamati, AMF applicherà le seguenti penali:

- per ogni giorno di ritardo rispetto ai tempi di esecuzione previsti, salvo cause di forza maggiore, verrà applicata una penale giornaliera pari all'uno per mille dell'importo contrattuale;
- ogni qualvolta non venga assicurato il servizio di assistenza nelle giornate concordate, verrà applicata una penale giornaliera pari all'uno per mille dell'importo contrattuale per ogni mancata assistenza, salvo che l'Appaltatore non sia in grado di assicurare il recupero della prestazione entro tre giorni lavorativi successivi.

Le eventuali inadempienze contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al precedente comma verranno contestate all'operatore economico da parte di AMF; l'appaltatore potrà comunicare le proprie controdeduzioni per iscritto, nel termine perentorio di 5 (cinque) giorni dal ricevimento della contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accolte a giudizio di AMF ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sarà applicata la penale nei termini indicati nella contestazione.

AMF potrà compensare i crediti derivati dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto alla ditta aggiudicataria a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti all'operatore economico medesimo o, in difetto, avvalersi della cauzione, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento, o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso la ditta aggiudicataria dall'adempimento dell'obbligo per cui si è reso inadempiente e ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della medesima penale.

ART 11 - Riservatezza

Il fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzo a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, AMF ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente contratto, fermo restando che il fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare a AMF.

ART 12 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

L'Appaltatore deve ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo derivanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro,

ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale ed infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri e responsabilità.

ART 13 - Informativa ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196

I dati che le imprese partecipanti sono chiamate a fornire sono obbligatori ai fini dell'ammissione alla procedura concorsuale, secondo quanto previsto dal d.lgs. n. 196/2003. La presentazione dell'istanza di partecipazione costituisce consenso al trattamento del d.lgs. n. 196/2003.

Ai sensi dell'art. 13 del citato decreto, i dati forniti dalle imprese sono raccolti per le finalità di gestione della gara di appalto e comunicati alle persone coinvolte nel procedimento per gli adempimenti di competenza. Gli stessi saranno trattati anche successivamente all'instaurazione del rapporto per le finalità inerenti la gestione del rapporto medesimo. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla gara. L'impresa partecipante gode dei diritti di cui all'art. 7 del d.lgs. n. 196/2003 fra i quali figura il diritto di aggiornare, completare e cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti non correttamente.

ART 14 - Rispetto del Codice Etico

L'Appaltatrice si impegna ad osservare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice Etico adottato da AMF, che sarà consegnato alla firma del contratto, ed è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice Etico di AMF costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.