

## CAPITOLATO TECNICO GARA FARMACI CONSORZIATA

### NOTE ALL'ALLEGATO A DEI FABBISOGNI E DELLE SPECIFICHE DEI PRODOTTI IN GARA

Lotto	ATC	Specifiche della nota
Da 15 a 23	A02BC	<p><b>Lotto omogeneo</b> per le indicazioni principali di interesse ospedaliero, sulla base dei dati di letteratura che ne attestano la sostanziale equivalenza terapeutica a parità di indicazioni in scheda tecnica. Per questi lotti, la competizione si potrà aprire non solo nell'ambito del principio attivo, ma anche all'interno di tutta la categoria omogenea (A02BC). Sarà pertanto facoltà delle singole aziende ospedaliere, optare per lo specifico principio attivo messo in gara, oppure per altri PA di minor prezzo, tra quelli offerti in gara.</p> <p>Rimane comunque sempre aperta la possibilità di acquisire gli altri principi attivi del lotto omogeneo, al prezzo offerto in gara, per specifiche motivazioni di carattere clinico che possano richiedere particolari prodotti, dosaggi, forme e vie di somministrazione, o su specifica richiesta del medico prescrittore sulla base di una valutazione clinica.</p> <p>I quantitativi in gara sono quindi complessivi per il lotto e non tengono conto della possibile ripartizione derivante dalle situazioni sopra riportate.</p> <p>Il confronto dei prezzi nell'ambito della categoria terapeutica omogenea, sarà effettuato considerando per ciascuna molecola due soli dosaggi (il più basso e il più alto) che si confronteranno tra di loro.</p>
139	B01AB02	<p>Inserire il prezzo unitario per UI di prodotto, indipendentemente dal confezionamento.</p> <p>Il prezzo di cessione delle confezioni delle singole formulazioni necessarie a ciascuna struttura, sarà ottenuto moltiplicando il prezzo unitario offerto per il relativo contenuto in UI per confezione.</p>
Da 140 a 144	B01AB	<p><b>Lotto omogeneo</b> per la sola profilassi chirurgica preoperatoria. Per questi lotti, la competizione si potrà aprire non solo nell'ambito del principio attivo, ma anche all'interno di tutta la categoria terapeutica omogenea (B01AB) per la sola indicazione della profilassi chirurgica preoperatoria. Sarà pertanto facoltà delle singole aziende ospedaliere, optare per lo specifico principio attivo messo in gara, oppure per altri PA di prezzo più conveniente nell'ambito della profilassi chirurgica. Per tutte le altre indicazioni vale quanto riportato nelle schede tecniche dei prodotti. Anche in questo caso rimane comunque sempre aperta la possibilità di acquisire gli altri principi attivi del lotto omogeneo, al prezzo offerto in gara, per specifiche motivazioni di carattere clinico che possano richiedere particolari prodotti, dosaggi, forme e vie di somministrazione, o su specifica richiesta del medico prescrittore sulla base di una valutazione clinica.</p> <p>I quantitativi in gara sono quindi complessivi per il lotto e non tengono conto della possibile ripartizione derivante dalle situazioni sopra riportate.</p> <p>Per garantire una confrontabilità dei prezzi nell'ambito del lotto omogeneo, l'offerta dovrà essere formulata, così come richiesto dalla tabella, indicando il prezzo per mille Unità di prodotto.</p> <p>I prezzi di cessione dei dosaggi necessari a ciascuna struttura in migliaia di unità, saranno ottenuti moltiplicando il prezzo unitario offerto per il relativo dosaggio/1000.</p>
Da 199 a 203	B03XA01	<p>L'offerta dovrà essere formulata secondo la tabella, che richiede di indicare il costo per 1000 Unità di prodotto, indipendentemente dal dosaggio del singolo prodotto e dal suo confezionamento.</p> <p>Il prezzo di cessione dei dosaggi necessari a ciascuna struttura in migliaia di unità, saranno ottenuti moltiplicando il prezzo unitario offerto per il relativo dosaggio/1000.</p>
204	B03XA02	<p>Inserire il prezzo unitario per mcg di prodotto, indipendentemente dal confezionamento.</p> <p>Il prezzo di cessione delle confezioni dei singoli dosaggi necessari a ciascuna struttura, sarà ottenuto moltiplicando il prezzo unitario offerto per il relativo dosaggio in mcg.</p>
205	B03XA03	<p>Inserire il prezzo unitario per mcg di prodotto, indipendentemente dal confezionamento.</p> <p>Il prezzo di cessione delle confezioni dei singoli dosaggi necessari a ciascuna struttura, sarà ottenuto moltiplicando il prezzo unitario offerto per il relativo dosaggio in mcg.</p>
206	B05AA01	<p>Inserire il prezzo unitario offerto per grammo di prodotto, indipendentemente dal confezionamento.</p> <p>Il prezzo di cessione delle confezioni dei singoli dosaggi necessari a ciascuna struttura, sarà ottenuto moltiplicando il prezzo unitario offerto per il relativo dosaggio in g.</p>
210	B05AA08	Prodotto con indicazione pediatrica

599	J06BB04	Inserire il prezzo unitario per UI di prodotto, indipendentemente dal confezionamento. Il prezzo di cessione delle confezioni delle singole formulazioni necessarie a ciascuna struttura, sarà ottenuto moltiplicando il prezzo unitario offerto per il relativo contenuto in UI per confezione.
822	N01AB08	<p>Nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura di idonei vaporizzatori corredati di manuale d'uso in italiano compatibili, con le apparecchiature di anestesia presenti nei presidi ospedalieri delle aziende sanitarie richiedenti e conformi alle " Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza e igiene ambientale dei reparti operatori " redatto dall' Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro " e alla direttiva 2007/47/CE (recepita dal D.L.gs 37/2010) .</p> <p>L'aggiudicatario dovrà garantire:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la fornitura dei vaporizzatori in comodato d'uso gratuito, necessari per ciascuna Azienda Sanitaria facente parte dell'aggregazione;</li> <li>2. l'assistenza e la manutenzione gratuita dei vaporizzatori attraverso uno specifico servizio che garantisca le attività come appresso indicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• presenza di apposito servizio di assistenza per la ricezione e la gestione delle richieste di intervento e per la consulenza sul funzionamento delle macchine</li> <li>• manutenzione ordinaria di calibrazione e taratura con la periodicità indicata dal fabbricante sul manuale d'uso del vaporizzatore stesso.</li> <li>• intervento entro 3 giorni lavorativi dalla chiamata con il ripristino dell'apparecchiatura o con una apparecchiatura sostitutiva</li> <li>• manutenzione straordinaria che prevede la sostituzione dei vaporizzatori in caso di guasto in periodo non corrispondente ai controlli ordinariamente programmati dal fabbricante</li> </ul> </li> </ol> <p>A seguito dell'installazione di tutti i vaporizzatori richiesti , il fornitore aggiudicatario dovrà trasmettere ai Servizi preposti in ciascuna Azienda Sanitaria contraente, un elenco delle apparecchiature contenente le seguenti informazioni :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• produttore</li> <li>• modello</li> <li>• SN o matricola</li> <li>• taratura e data di scadenza</li> <li>• data delle manutenzioni ordinarie o straordinarie</li> </ul> <p>Qualora l'aggiudicatario non fosse in grado di fornire vaporizzatori per tutti i vari modelli delle specifiche apparecchiature di anestesia, necessari nei singoli presidi di ogni Azienda, per queste specifiche necessità residuali, la fornitura passerà al fornitore successivo, nell'ambito dello stesso lotto.</p> <p>Il fornitore aggiudicatario deve infine garantire che la fornitura di tutti i vaporizzatori sia evasa entro 45 giorni solari dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura, pena l'aggiudicazione della gara al secondo fornitore.</p>
740 741	L04AA06	Per i due dosaggi, sulla base della valutazione clinica, potrà essere garantita la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento. Ai nuovi pazienti verrà prescritto il prodotto risultante dalla gara, salvo diversa valutazione del medico prescrittore, che dovrà motivare la sua scelta.
887	N02AB03	Il prezzo da indicare nell'offerta è rappresentato dal costo di ciascuna erogazione. Il dato si ottiene dividendo il costo della confezione per il n° di erogazioni possibili per confezione. Il prezzo offerto è da intendersi come unico, indipendentemente dai vari dosaggi delle confezioni. Sarà pertanto facoltà delle singole aziende sanitarie acquisire tutti i dosaggi necessari del farmaco mantenendo invariato il prezzo di acquisto. Inoltre nell'ambito dello stesso lotto sarà possibile accedere ad altre formulazioni dello stesso principio attivo, al prezzo offerto in gara, sulla base di specifiche motivazioni di carattere clinico.
888	N02AB03	Il prezzo unitario per ciascuna forma orale (compressa, pastiglia, ecc.) da indicare è unico indipendentemente dal dosaggio. Sarà pertanto facoltà delle singole aziende sanitarie acquisire tutti i dosaggi necessari del farmaco mantenendo invariato il prezzo di acquisto. Inoltre nell'ambito dello stesso lotto sarà possibile accedere ad altre formulazioni dello stesso principio attivo, al prezzo offerto in gara, sulla base di specifiche motivazioni di carattere clinico.
950	N04BA02	Levodopa+ Carbidopa in gel somministrabile per via entrale.

		Nel prezzo offerto deve essere considerata anche la fornitura in comodato gratuito di una pompa per ogni paziente cui viene prescritta la terapia. Inoltre la ditta che si aggiudica la fornitura deve garantire un adeguato training per il paziente e/o familiare circa l'utilizzo del sistema di somministrazione da effettuarsi sia in ambito di ricovero presso il Centro Parkinson del CTO o a domicilio del paziente. La ditta deve inoltre garantire l'immediato accesso in caso di guasto per la riparazione/sostituzione della pompa senza discontinuità della terapia.
960 Da 1072 a 1078	N04BX02 N06DA02 N06DA03 N06DX01	Per questi lotti il prezzo da indicare riguarda l'utilizzo del farmaco in ambito di ricovero. Per i quantitativi erogati come "confezione start" direttamente dagli specialisti ospedalieri, per la terapia cronica domiciliare, la fornitura deve essere gratuita.
Da 1265 a 1273	B05BA10	Sacche per nutrizione parenterale. La composizione dei lotti in gara, sono espressi per litro di prodotto (Calorie totali e azoto). Non sono quindi indicati i volumi specifici delle singole sacche. L'offerta per ciascun lotto, deve essere quindi formulata per litro di prodotto avente le caratteristiche della descrizione, al fine di rapportare il prezzo offerto alla effettiva composizione delle sacche. Le sacche di volumi diversi dal litro, dovranno essere ricondotte alla composizione per litro di prodotto. Successivamente all'aggiudicazione del prezzo per litro, i prezzi effettivi delle sacche saranno rapportati ai volumi occorrenti (es. sacca da 2 litri, il prezzo unitario per litro verrà moltiplicato per 2, ecc.). I fabbisogni di ciascuna azienda sanitaria, sono stati pertanto espressi in litri di prodotto. Per specifiche motivazioni di carattere clinico che possano richiedere particolari formulazioni con diversa composizione dei lipidi o di altri nutrienti e comunque non totalmente sovrapponibili al prodotto primo classificato per ciascun lotto, sarà facoltà di ciascuna struttura, accedere ad altro prodotto nell'ambito dello stesso lotto al prezzo offerto in gara, sulla base di una specifica prescrizione medica e per la continuità ospedale territorio della nutrizione parenterale.