



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN ACCORDO QUADRO, DEI PRINCIPI ATTIVI PER TERAPIE CON CELLULE CAR-T.

CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura di principi attivi per terapie con linfociti T a recettore antigenico chimerico (Car-t), da destinare al trattamento di pazienti in carico all'UOC di Ematologia dell'Ospedale San Bortolo dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, individuata quale centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci appartenenti alla categoria CAR-T, con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 04/09/2019 e successivi aggiornamenti, da ultimo aggiornato con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 75 del 13.05.2024, relativi a "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica".

La procedura è suddivisa nei seguenti lotti:

n. Lotto	Descrizione Lotto	Fabbisogni 12 mesi (n. pazienti trattati)
Lotto 1	Terapia per pazienti adulti con Linfoma DLBCL - 2 Linea e Terapia per pazienti adulti con linfoma PMBCL - 3 linea	29
Lotto 2	Terapia per pazienti adulti con Linfoma DLBCL - 3 Linea	4
Lotto 3	Terapia per pazienti adulti con Linfoma follicolare (LF) - 4 linea	3

I fabbisogni sopra indicati rappresentano il fabbisogno aziendale presunto, che ha natura meramente indicativa, e quindi non vincolante per l'Azienda Ulss; l'effettivo utilizzo del trattamento è subordinato alle necessità cliniche a valutazioni farmaco-economiche e di appropriatezza terapeutica nonché ad eventuali rinegoziazioni AIFA, che si manifesteranno nel corso del periodo contrattuale,

ACCORDO QUADRO

Tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la fornitura sarà aggiudicata mediante accordo quadro, senza rilancio di un nuovo confronto competitivo, ex art. 59 co. 4 lett. a) del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii, secondo le seguenti quantità minime e massime di fornitura:

- la fornitura nella misura minima **del 20%**, verrà affidata alla Ditta prima in graduatoria;
- la quantità rimanente di fornitura, fino ad un massimo del **80%** senza nessun minimo garantito, potrà essere affidata ad una o più delle Ditte ammesse nella graduatoria per il singolo lotto.

L'acquisto dei farmaci da uno dei fornitori, diverso dal primo in graduatoria, può avvenire sulla base del criterio della scelta clinica, in relazione alle specifiche esigenze cliniche dei pazienti (comorbidità, tossicità,

sicurezza, modalità di gestione della terapia, etc.) che giustificano il ricorso allo specifico farmaco, ferma restando la percentuale minima garantita al fornitore collocatosi primo in graduatoria.

CARATTERISTICHE

Tutti i prodotti oggetto della fornitura devono essere dotati di specifica autorizzazione all'immissione in commercio in Italia ed essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

I prodotti devono inoltre rispondere ai requisiti previsti dalla normativa vigente ed in particolare dalla Farmacopea italiana ed europea in vigore.

Le forniture potranno essere sospese o interrotte per uno o più lotti, qualora decisioni motivate (variazioni indirizzi terapeutici, immissione in commercio di specialità innovative, ecc.) giustifichino la loro esclusione dall'utilizzo in ambito aziendale.

È obbligo del Fornitore segnalare tempestivamente ogni provvedimento di variazione, revoca, sequestro o sospensione dell'utilizzo e/o commercializzazione dei medicinali o di suoi lotti di produzione, disposto dall'Autorità Giudiziaria e/o Amministrativa.

Per le condizioni operative della fornitura si rinvia ai singoli contratti di fornitura che saranno stipulati tra l'Azienda ULSS n. 8 Berica e le singole ditte fornitrici.

DURATA DEL CONTRATTO e OPZIONI

La fornitura avrà durata di 12 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza. E' prevista un eventuale opzione di rinnovo della durata di 12 mesi.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

1. Schede tecniche dei prodotti offerti;
2. Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
3. Ogni altra informazione che possa risultare di utilità in sede di valutazione dell'offerta.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato per singolo lotto con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. 36/2023, con riferimento agli importi unitari e complessivi posti a base d'asta per singolo lotto di gara.