



REGIONESICILIANA

Assessorato Economia

Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza

PROCEDURA DI GARA PER LA REALIZZAZIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO BIOLOGICO DENOSUMAB PER LE AZIENDE SANITARIE DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE

CAPITOLATO TECNICO

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura biennale del farmaco biologico DENOSUMAB, suddivisa in n. 2 lotti, occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Servizio Sanitario della Regione Siciliana, tramite appalto specifico, indetto nell'ambito dello SDA per la fornitura di prodotti farmaceutici, finalizzato alla conclusione di un Accordo quadro multi fornitore con gli operatori economici idonei in graduatoria per ciascuno dei due lotti, senza determinazioni di quote minime o massime per ciascun operatore e senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a del D.lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., trattandosi di forniture con carattere standardizzato.

Le caratteristiche tecniche e quantitative sono dettagliate nella tabella di seguito riportata:

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALL'UFFICIO SPECIALE NELL'AMBITO DELLO SDA PER I FARMACI FINALIZZATO ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE IN SOMMINISTRAZIONE SUDDIVISO IN 2 LOTTI DEL FARMACO BIOLOGICO DENOSUMAB OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA _CODICE INIZIATIVA N. 6007572												
Numero lotto	Sub-lotto	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità di Misura	Unità per confezione	Via di somministrazione/indicazioni terapeutiche	TOTALE FABBISOGNO + 20% PLUS	Base d'asta unitario IVA escl	Importo complessivo base d'asta Iva escl	NOTE
1	A	M05BX04	DENOSUMAB	SIRINGA	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA	1	SOTTOCUTANEA	122779	€ 70,1500	€ 8.612.946,85	
2	A	M05BX04	DENOSUMAB	FIALE	120 MG	FIALE	1	SOTTOCUTANEA	35707	€ 84,6900	€ 3.024.025,83	SI INTENDE 1,7 ML

Le modalità di aggiudicazione e le indicazioni relative alla stipula dell'Accordo Quadro sono dettagliate nel capitolo d'oneri/disciplinare di gara cui si rinvia.

Ai fini della partecipazione a ciascun Lotto, il Fornitore è tenuto a fornire i/il dosaggi/o indicati/o nella Tabella lotti.

Nell'oggetto dell'Accordo Quadro è inoltre compreso il servizio di consegna della fornitura incluso nel prezzo dei farmaci. Con riferimento a ciascun Lotto della presente gara, si precisa che il Concorrente, presentando Offerta, si impegna a fornire il suddetto servizio connesso.

Per ciascun Lotto i Fornitori dovranno assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato Tecnico, sino al raggiungimento dell'importo massimo, indicato nel Capitolato d'Oneri.

Le caratteristiche tecniche, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono necessariamente essere possedute dai farmaci offerti, a pena di esclusione.

Ai sensi dell'art. 120 del d.lgs. n. 36/2023, qualora in corso di contratto, si verifichino diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, preventivamente negoziati ed autorizzati da AIFA, la Ditta avrà l'obbligo di comunicazione tempestiva e, la conseguente riduzione o aumento sarà applicabile, automaticamente dalle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, dal giorno successivo a quello della comunicazione.

Nel corso di tutta la durata dell'accordo-quadro, il Fornitore **"Vincitore"** e il Fornitore **"Aggiudicatario"**, qualora ricorrano i presupposti specificati nel disciplinare cui si rimanda, sono obbligati a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione della Stazione Appaltante Beneficiaria. I quantitativi massimi per singolo Lotto sono indicati in via presuntiva, giacché l'effettivo consumo dei farmaci è difficilmente quantificabile preventivamente, essendo indotto da fattori variabili, da circostanze legate alla natura particolare del bene, dal rispetto dei piani terapeutici personali in essere, dal quadro epidemiologico complessivo regionale, dalle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico, oltre che da disposizioni nazionali e regionali.

In particolare, i fabbisogni relativi ad ogni farmaco sono da ritenersi come indicativi e concorrono esclusivamente alla determinazione dell'importo della fornitura e, quindi, non vincolanti né peE LA Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana né per le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere; pertanto, dette Amministrazioni non risponderanno nei confronti dei fornitori in caso di emissione di ordinativi per un importo totale inferiore rispetto a quanto esplicitato nella documentazione della presente procedura.

1.1.Caratteristiche tecnico-qualitative e confezionamento

I prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio.

I prodotti presentati devono essere in possesso dell'AIC, secondo la normativa nazionale.

Non si accettano farmaci in CNN, in conformità a quanto espressamente previsto dall'Assessorato della Salute della Regione Siciliana con note prot. n. 34727 del 16.12.2020; n. 42655 del 12.05.2025, n. 28744 del 16.06.2025, con nota prot. n. 34209 del 18.07.2025.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre. La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging. Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna

dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione. Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità. In particolare, sulla confezione, dovranno essere chiaramente indicati:

- nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- dosaggio;
- indicazioni d'uso;
- via di somministrazione;
- numero di lotto di produzione;
- data di produzione e scadenza sul confezionamento primario e secondario;
- modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- la dicitura “sterile” o riferimento alla Farmacopea vigente;
- la dicitura confezione ospedaliera;
- il numero di registrazione del Ministero della Salute (AIC) ove previsto oppure se dispositivo medico marchio CE;
- il codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- l’eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l’emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a confermare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e a provvedere all’immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni azienda sanitaria provvedere alla distruzione addebitando al Fornitore anche le spese sostenute.

1.2. Dosaggi

Il Fornitore, per ciascun Lotto, è tenuto a fornire, su richiesta delle Aziende Sanitarie, il/i dosaggio/i proposti in offerta.

1.3. Disponibilità di formulazioni non previste in gara

In caso di disponibilità di nuove formulazioni dello stesso principio attivo aggiudicato, non previste in gara, il Fornitore potrà formulare alla CUC la propria offerta in merito fornendo a corredo la stessa documentazione tecnica offerta in sede di gara. La suddetta proposta sarà valutata dal Servizio 7 Farmaceutica dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana, con il supporto del Referente Tecnico per la verifica della conformità tecnica del farmaco.

Relativamente al nuovo prodotto, le Ditte dovranno fornire la stessa documentazione presentata a corredo del farmaco aggiudicato.

Solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte della CUC, le Ditte saranno autorizzate ad effettuare la relativa sostituzione e/o affiancamento che avverrà senza alcun aumento di prezzo rispetto al corrispondente farmaco aggiudicato ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

2. Ripartizione competenze tra Stazione Appaltante e singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere

La gestione di tutte le attività giuridico/amministrative relative all'individuazione del contraente (Fornitore) è di esclusiva competenza della Centrale Unica di Committenza, mentre resta in capo alle rispettive Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del SSR, la gestione contrattuale relativa alle proprie singole quote di fornitura (stipula contratti e gestione autonoma del rapporto contrattuale, richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo di pertinenza, gestione ordinativo e ricevimento merce con verifica quantitativa, ricevimento e pagamento fatture, monitoraggio della fornitura, eventuale revisione dei prezzi), nonché la gestione relativa all'eventuale contenzioso contrattuale, compresa l'applicazione di penali e la risoluzione del singolo rapporto contrattuale.

3. Durata dell'Accordo Quadro e dei contratti attuativi

La durata complessiva dell'Accordo quadro è di 24 mesi dalla data di stipula dello stesso.

Dopo la stipula dell'Accordo Quadro con la C.U.C., i contratti attuativi stipulati dalle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del S.S.R. con gli OO.EE. aggiudicatari, indipendentemente dalla data di stipula degli stessi, avranno una scadenza coincidente con quella dell'A.Q. allo scopo di uniformare la data di scadenza della fornitura in argomento.

Nel periodo di validità dell'Accordo Quadro, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia alla Centrale di committenza, sia alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere contraenti.

4. Esecuzione del contratto

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, previsto dall'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs. n. 36/2023, le singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, possono disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso, in presenza dei presupposti di cui al comma 8 dello stesso art. 17 del D. Lgs. n. 36/2023. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nel corso dell'esecuzione, il Fornitore è tenuto a rispettare le idonee regole di diligenza e a garantire una particolare attenzione agli standard qualitativi derivanti dalle caratteristiche sanitarie ed ospedaliere della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, siano forniti nel rispetto della normativa in materia di:

- igiene sulla produzione e sul commercio;
- igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle

necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;

- infortunistica e prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo a mezzo di NSO e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati. Il Fornitore dovrà predisporre, pertanto, la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini a mezzo NSO.

5. Consegne e resi per merci non conformi qualitativamente e/o quantitativamente

Il Fornitore deve effettuare le consegne entro 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

Inoltre, in situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi nell'ordinativo della singola Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese:

- alla consegna delle merci entro e non oltre 2 giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta in caso di manifestata urgenza;
- alla consegna delle merci entro e non oltre 1 giorno naturale e consecutivo dal ricevimento della richiesta in caso di manifestata emergenza.

Le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere e citate, hanno, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale, periodo intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dalle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del SSR negli ordinativi.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, il quale deve garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto che, pertanto, deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Ciascun Fornitore deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del SSR, al ricevimento dell'ordinativo dovranno verificare la rispondenza tra quanto numericamente ricevuto e quanto ordinato sulla base dei dati esposti nel DDT, ma l'accettazione della merce avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli servizi di farmacia degli enti. La firma all'atto del ricevimento della merce, infatti, indica esclusivamente la mera corrispondenza della destinazione corretta e del numero di colli inviati. La quantità, la qualità e la corrispondenza effettiva rispetto a quanto richiesto nell'ordine potranno essere accertate dall'ente contraente anche in un secondo momento e comunque non oltre 10 giorni lavorativi dal ricevimento della merce. La firma apposta per accettazione sul DDT non esonera,

pertanto, il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto

Entro 10 giorni consecutivi dal ricevimento della merce le singole Aziende sanitarie potranno, infatti, contestare l'eventuale difformità/non conformità di quanto consegnato rispetto a quanto ordinato per iscritto a mezzo PEC.

In caso di rifiuto della fornitura per difformità/non conformità rispetto all'ordinativo all'atto della consegna, ovvero comunicata a mezzo PEC entro 10 gg. consecutivi dal ricevimento della merce, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 7 giorni lavorativi consecutivi, le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del SSR avranno la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità e nel rispetto della normativa ad evidenza pubblica, agli acquisti presso altre imprese, ove esistenti, con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo “Inadempimenti e Penali” e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce, pertanto, l'accettazione definitiva della fornitura.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta con le formalità sopra indicate.

Le singole Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere si riservano, comunque, il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

I prodotti non conformi dovranno, come detto, essere sostituiti entro 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte delle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere.

La singola Azienda Sanitaria Provinciale e Ospedaliera metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, trascorsi 7 giorni solari dalla predetta segnalazione, le singole Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la singola Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera citate le modalità del ritiro.

Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 giorni solari di deposito garantiti.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere preventivamente autorizzata dalle richiedenti Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del SSR.

I prodotti che non risultassero conformi alla quantità, qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno, come detto, respinti dalle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del SSR ed il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 7 (sette) giorni naturali consecutivi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata mancata consegna.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 7 giorni liberi consecutivi dalla mancata accettazione dell'ordinativo comunicata dall'Azienda Sanitaria ordinante in sede di ricevimento merce ovvero, comunicata a mezzo Pec, entro 10 giorni dal ricevimento della stessa. Il Fornitore dovrà concordare con la singola Azienda le modalità del ritiro.

Resta a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce

non ritirata entro 20 giorni liberi consecutivi dal ricevimento della comunicazione di non accettazione potrà essere smaltita a cura della singola Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera del SSR e a spese del Fornitore.

I prodotti non conformi e/o eccedenti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta con le formalità dettagliate nel presente paragrafo.

La singola Azienda Sanitaria Provinciale e Ospedaliera del SSR si riservano il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

6. Indisponibilità temporanea di prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di un farmaco ovvero di uno o più dosaggi (cd. rottura di stock) dovuta ad eventi occasionali ascrivibili alla sfera del Fornitore (rilevabili dal sito di AIFA), quali a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- sospensione dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del farmaco a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del farmaco a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;

il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle singole Aziende, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna. Nel caso in cui l'Aggiudicatario si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini previsti per la consegna, come indicati al punto 6 del presente capitolo, dovrà darne immediata comunicazione scritta (a mezzo e-mail, pec) alla Farmacia ordinante, comunque, entro 2 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine (in caso di ordini normali) e di 18 ore (in caso di ordini urgenti).

In tutti i casi in cui l'indisponibilità temporanea non verrà documentata dall'AIFA, l'indisponibilità sarà equiparata alla mancata consegna e verranno applicate le penali previste al successivo punto 11 per questa casistica.

Il Fornitore si impegna a rendere nuovamente disponibili, entro 30 (trenta) giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, i prodotti, ovvero i dosaggi temporaneamente indisponibili nel rispetto dei termini di consegna di cui al precedente paragrafo, e ad informarne per iscritto le Aziende Contraenti.

Qualora l'indisponibilità si protragga per più di 30 (trenta) giorni, le Aziende avranno la facoltà di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente al lotto di riferimento con le modalità di cui al successivo paragrafo 13.

La facoltà di risolvere il Contratto di Fornitura per l'indisponibilità per più di 30 (trenta) giorni non opera qualora il Fornitore comunichi alla C.U.C. ed alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere entro 20 (venti) giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, l'offerta di un farmaco equivalente o migliorativo sostitutivo del prodotto indisponibile, allo stesso prezzo di aggiudicazione

del farmaco indisponibile. Contestualmente alla predetta comunicazione, da inoltrare anche alla C.U.C., il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all’ultimo aggiornamento approvato dall’AIFA;
- copia dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (A.I.C.) del prodotto offerto in sostituzione, rilasciata dalle Autorità competenti.

La suddetta proposta sarà valutata dal Servizio 7 Farmaceutica dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana, con il supporto del Referente Tecnico per la verifica della conformità tecnica del farmaco e gli esiti saranno diramati all’O.E. interessato ed alle Aziende Sanitarie.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario deve comunicare immediatamente all’Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera richiedenti la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti. La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscono la temporanea commercializzazione.

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

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

7. Garanzia definitiva

Al fine della stipula dell’A.Q./Convenzione, gli OO.EE Vincitori e Aggiudicatari di ciascun lotto dovranno prestare una garanzia definitiva in favore della C.U.C.R.S.– ai sensi dell’art. 117 comma 1 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. – sotto forma di cauzione o fideiussione e con modalità espressamente previste all’art. 10 del presente disciplinare, pari all’ 1 % dell’importo massimo spendibile previsto per ciascun lotto dell’Accordo Quadro, a nulla rilevando i ribassi offerti dagli aggiudicatari. La predetta garanzia copre il mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni e degli impegni assunti con l’A.Q./Convenzione ed opera a far data dalla sottoscrizione del predetto A.Q./Convenzione e per tutta la sua durata e comunque fino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti contratti.

Per la garanzia sull’A.Q./Convenzioni restano ferme le diminuzioni di percentuale indicate nell’art. 106, richiamato dall’art. 117 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., e quanto specificamente previsto dall’art. 10 del presente disciplinare di gara.

I “Vincitori” di ciascun lotto e gli “Aggiudicatari” cui eventualmente le Aziende ricorreranno sulla base dei presupposti prima esplicitati, dovranno, altresì, prestare una garanzia definitiva - in conformità a quanto previsto dall’art. 117 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. – in favore delle singole Aziende Sanitarie Provinciali del S.S.R. della Regione Siciliana, a copertura delle obbligazioni contrattuali che verranno assunte con i relativi contratti attuativi e per tutta la loro durata, così come specificato anche al successivo art. 25 del presente disciplinare, pari al 10% e con le modalità di calcolo delle eventuali maggiorazioni come previste dall’art. 117, comma 2 (ribasso superiore al 10%: la garanzia verrà aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; nel caso di ribasso superiore al 20%: l’aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%).

La garanzia provvisoria dell’aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula dell’A.Q./Convenzione.

Se la stipula dell'A.Q./Convenzione non avviene per fatto della S.A. (CUC), l'aggiudicatario può farne contestare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali. Se la stipula dell'A.Q./Convenzione non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula dell'A.Q./Convenzione al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

8. Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto dalle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR, successivamente al ricevimento dei beni, a seguito di presentazione di regolare fattura elettronica secondo le modalità stabilite nelle disposizioni contrattuali.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara). Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i all'Azienda Sanitaria ed Ospedaliera.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge (60 giorni) dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o con lettera raccomandata a.r., dall'Azienda Sanitaria ed Ospedaliera.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 120, comma 12, del D. Lgs. n. 36/2023. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere. Si applicano le

disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo paragrafo del presente Capitolato “Tracciabilità dei flussi finanziari”.

9. Cessione del contratto e subappalto

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all’art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023.

Il subappalto non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri dell’aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della singola Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera. Il concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell’inizio dell’esecuzione delle attività subappaltate.

Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

La singola Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera e corrisponde direttamente al subappaltatore, al cattimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l’importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi: a) quando il subappaltatore o il cattimista è una microimpresa o piccola impresa; b) in caso di inadempimento da parte dell’appaltatore; c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente. In caso contrario, e salvo diversa indicazione del direttore dell’esecuzione, l’Impresa si obbliga a trasmettere alla Committente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.

È fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto della singola Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera pena l’immediata risoluzione del Contratto con l’incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

10. Inadempimenti e penali

Il Fornitore è soggetto all’applicazione di penali in caso di:

- Ritardi nell’esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel presente capitolato ai punti 4 e 5 del presente capitolato ovvero nel contratto;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna come esplicitato ai punti 4 e 5 del presente capitolato ovvero nel contratto;

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l’ipotesi in cui il Fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille del valore dell’ordine emesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui l’ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Nel caso di consegna di prodotto non conforme alle modalità indicate nel presente capitolato ovvero nel contratto, sarà dovuta, per ogni singolo prodotto non conforme, una penale pari allo 0,5 per mille del valore dell’ordine emesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a 1 per mille del valore dei prodotti risultati non conformi, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

È fatta salva la facoltà per la singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera di non attendere l’esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino secondo quanto previsto ai punti 4 e 5 del

presente capitolato, ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi e fermo restando l’eventuale risarcimento per eventuali maggiori danni. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

La singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera potrà compensare i crediti derivanti dall’applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonerà il Fornitore dall’adempimento dell’obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l’obbligo del pagamento della penale medesima.

11. Adeguamento prezzi e revisione

I prezzi di aggiudicazione sono fissi e invariabili per l’intera validità della fornitura salvo quantosotto specificato:

- Nel caso di diminuzione del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell’AIFA, il prezzo dovrà essere ridotto con decorrenza stabilita dal provvedimento di modifica, applicando al nuovo prezzo al pubblico al netto dell’IVA la percentuale di sconto offerta in gara.

- Nel caso di aumento del prezzo al pubblico il prezzo di aggiudicazione sarà incrementato solo nel caso in cui tale variazione sia disposta da deliberazione dell’AIFA relativa ad atti di contenimento della spesa pubblica. Non saranno riconosciuti aumenti dovuti ad adeguamenti o richieste di nuove classificazioni avanzate all’AIFA da parte delle singole Aziende farmaceutiche. Gli incrementi riconosciuti decorreranno dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando al nuovo prezzo al pubblico, al netto dell’IVA, la percentuale di sconto offerta in gara.

I prezzi offerti si intendono fissi per tutta la durata della fornitura anche per i farmaci inseriti in graduatoria di aggiudicazione (pertanto sia i prezzi dei “Vincitori” che degli “Aggiudicatari” che seguono in graduatoria dopo il terzo); ad essi si farà riferimento in caso di scorrimento di graduatoria per inadempienza del fornitore.

E’ fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli aumenti di prezzo per iscritto entro 15 gg. dalla data del provvedimento dell’AIFA; in assenza di comunicazione formale non saranno riconosciuti aumenti di prezzo.

E’ fatto obbligo al contraente, nel caso in cui un’altra Azienda ottenga l’autorizzazione all’immissione in commercio o la concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere alla Centrale Unica di Committenza la comunicazione tempestiva di tale passaggio di titolarità, supportata dalla documentazione probante, affinché questa, in seguito ai rituali controlli sull’autodichiarazione antimafia, nonché agli ulteriori controlli di legge, ne possa prendere atto formalmente, rendendone partecipi tutti gli Enti del SSR.

Quanto alla revisione dei prezzi, si rimanda all’art. 4.2 del disciplinare di gara.

12. Risoluzione e recesso del Contratto

E’ facoltà dell’Azienda Sanitaria di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell’Azienda Sanitaria contraente dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d’arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi

ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c. L'Azienda Sanitaria ed Ospedaliera potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC o con lettera raccomandata A.R., riconoscendo allo stesso Fornitore delle spese sostenute per le prestazioni rese.

L'Azienda Sanitaria ed Ospedaliera in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.) per la quota di fornitura relativa all'Azienda Sanitaria ed Ospedaliera che ha richiesto l'adempimento.

L'Azienda Sanitaria ed Ospedaliera, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto, in tutto o in parte nei seguenti casi:

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

La Centrale Unica di Committenza, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 124 del D. Lgs. n. 36/2023, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e sono stati inseriti nella relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

13. Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, l'Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC o con raccomandata A.R., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario

o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, l'Azienda Sanitaria verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda Sanitaria ed Ospedaliera.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

14. Foro competente

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliero del SSR, relativamente alla fase di esecuzione contrattuale, sarà competente esclusivamente il Foro di pertinenza delle singole Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliero del SSR.

15. Rinvio

Per quanto non previsto dal presente capitolato, si fa rimando al disciplinare di gara,