

CAPITOLATO TECNICO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), N. 2 E 3 DEL D.LGS. 36/2023 E SS.MM.II. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE, SUDDIVISA IN N. 26 LOTTI, AVENTE AD OGGETTO I FARMACI ESCLUSIVI INSERITI NELL'AGGIORNAMENTO N. 105 DEL PTORS, NONCHÉ ALTRE SPECIALITÀ MEDICINALI NON AGGIUDICATE IN PRECEDENZA O CON QUANTITÀ ESAURITE, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI AL D.P.C.M. 11.7.2018. COD. INIZIATIVA N. 6031124

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici come descritti nell'allegato 1 Tabella Elenco lotti, necessari alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR della Regione Siciliana. Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per 36 mesi.

Nel corso dell'esecuzione contrattuale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere potranno apportare variazioni in aumento o in diminuzione entro i limiti previsti dall'art. 120, comma 9 del D. Lgs. 36/2023, ovvero fino alla concorrenza del quinto dell'importo contrattuale.

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.

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.
- È facoltà della Centrale Unica di Committenza richiedere anche su supporto informatico il "Riassunto delle

Caratteristiche del Prodotto “(RCP).

In fase di presentazione delle offerte il fornitore deve produrre anche le Schede di Sicurezza dei prodotti, ove previste.

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 e Ospedaliera provvedere alla distruzione addebitando al Fornitore anche le spese sostenute.

Dispositivi di somministrazione/fornitura apparecchiature e/o dispositivi medici.

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l’uso di un dispositivo medico specifico, non facente parte del confezionamento autorizzato, oppure una strumentazione (pompa di infusione con relativi accessori quali ad esempio siringhe specifiche, raccordi, etc), come previsto specificatamente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, questi dovranno essere obbligatoriamente forniti, ad uso gratuito, dalla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà altresì assicurare gratuitamente per la strumentazione, l’assistenza, la manutenzione ed eventuale immediata sostituzione in caso di mal funzionamento e adeguato anche per eventuale terapia domiciliare

La Ditta dovrà prevedere, pena l’esclusione, un’apposita modulistica che riporti la descrizione specifica dei dispositivi medici che intenderà fornire ad uso gratuito, a corredo del farmaco ed il corrispondente quantitativo necessario per l’intero ciclo di terapia.

1.2. Ripartizione competenze tra la Centrale Unica di Committenza e le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR.

La presente procedura dà vita a distinti rapporti contrattuali intercorrenti tra l’Impresa aggiudicataria della fornitura (Fornitore) e ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera del SSR associata.

Resta di esclusiva competenza della Centrale Unica di Committenza la gestione di tutte le attività giuridico - amministrative relative all’individuazione del contraente (Fornitore), mentre **restano in capo alle rispettive Aziende 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 quelle relative all’eventuale contenzioso contrattuale, compresa l’applicazione di penali e la risoluzione del singolo rapporto contrattuale.**

2. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell’art. 26, c. 3 bis del D.Lgs. 9/04/08 n. 81, l’obbligo di procedere alla redazione del Duvri. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all’esercizio dell’attività svolta di cui all’art. 108, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023.

3. Durata della fornitura

Con la stipula del contratto di cui al successivo paragrafo 4, il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata per 36 mesi, decorrenti dalla data della comunicazione di aggiudicazione definitiva ai sensi dell’Art. 90 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36 del 2023.

4. Esecuzione del contratto e Consegne

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 e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati. Per il solo lotto 2 le caratteristiche tecniche, la scadenza, l'ordine, la consegna e i dettagli saranno concordati con un accordo contrattuale, per la fornitura del prodotto Hemgenix, tra il fornitore e i centri prescrittori interessati.

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

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura della singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

Le Aziende Sanitarie e Ospedaliere 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 non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 2 giorni lavorativi, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere avranno la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità e nel rispetto della normativa ad evidenza pubblica, agli acquisti presso altre imprese 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 paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini a mezzo NSO.

5. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Ai fini della stipula di ciascun contratto, l'aggiudicatario del singolo lotto dovrà stipulare, a favore di ognuna delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, una garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 106, comma 8, del D. Lgs. n. 36/2023. La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca, ai sensi dell'art. 117 comma 6, del D. Lgs. n. 36/2023. La garanzia copre l'adempimento di tutte le

obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro. In caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore. La garanzia è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% (ottanta per cento) dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 117 comma 8, del D. Lgs. n. 36/2023.

6. 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 eseguito 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 dovranno essere effettuati sul conto corrente dedicato intestato al Fornitore 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 alla singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera a pena di nullità contrattuale.

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 rispetto a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione della Azienda Sanitaria e Ospedaliera da comunicarsi con lettera raccomandata a.r.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti dell'Amministrazione contraente 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 e 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 12 del presente Capitolato “Tracciabilità dei flussi finanziari”.

7. 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 modificazione agli obblighi e agli oneri dell’aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della singola Azienda Sanitaria e 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 e Ospedaliera 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 e Ospedaliera, pena l’immediata risoluzione del Contratto con l’incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

8. Controlli Qualitativi/Quantitativi

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 senza alcuna formalità.

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

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 2 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

La singola Azienda Sanitaria 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, dopo 2 giorni solari dalla medesima segnalazione la singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera potrà 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 e Ospedaliera 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.

9. 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 contratto medesimo;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

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 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 ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. 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.

10. Adeguamento prezzi

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; ad essi si farà riferimento in caso di scorrimento di graduatoria per inadempienza dell’aggiudicatario.

E’ fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli aumenti di prezzo per iscritto entro 15gg. 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.

11. Risoluzione e recesso del Contratto

È facoltà della singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera 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 della Stazione Appaltante 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.

La singola Azienda Sanitaria e 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 con PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

La singola Azienda Sanitaria e 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 adempire. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.) per la quota di fornitura relativa alla Stazione Appaltante che ha richiesto l'adempimento.

La singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo PEC, 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 definitivo;
- 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.

12. Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della L. 13/08/ 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, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno 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 posta certificata, 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 L. 13/08/10 n. 136 e s.m.i. e del D.L. 12/11/ 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, ex art. 3, comma 8, della L. 13/08/2010, 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 L. 13/08/ 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere verificheranno il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte rispetto agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 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 Stazione Appaltante.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti venga 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 il 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.

13. Foro competente

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

Allegato tabella elenco lotti

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), N. 2 E 3 DEL D.LGS. 36/2023 E SS.MM.II. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE, SUDDIVISA IN N. 26 LOTTI, AVENTE AD OGGETTO I FARMACI ESCLUSIVI INSERITI NELL'AGGIORNAMENTO N. 105 DEL PTORS, NONCHÉ ALTRE SPECIALITÀ MEDICINALI NON AGGIUDICATE IN PRECEDENZA O CON QUANTITÀ ESURITE, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI AL D.P.C.M. 11.7.2018. COD. INIZIATIVA N. 6031124

LOTTO	Sub-lotto	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Doseggio	Unità di Misura	Via di somministrazione ed indennizzazioni terapeutiche	Unità per confezione	Codice ATC	Codice AIC	Ditta	P. IVA	NOME COMMERCIALE	CLASSE DI RIMBORSABILITÀ
1	A	CROVALIMAB	FLACONCINO	340 MG	FLACONCINO	SOTTOCUTANEA/ENDOVENA	1	LO4AJ07	051476012/E	ROCHE S.P.A. - SOCIETA UNIPERSONALE	00747170157	PIASKY	H/RRL
2	A	EFANESOCTOCOG ALFA	FLACONCINO	250 U.I.	FLACONCINO	E.V.	1	BO2BD02	051253019	SWEDISH ORPHAN BIOCITRUM	05288990962	ALTUV/OCT 250	A-PHT
3	A	EFANESOCTOCOG ALFA	FLACONCINO	500 U.I.	FLACONCINO	E.V.	1	BO2BD02	051253021	SWEDISH ORPHAN BIOCITRUM	05288990962	ALTUV/OCT 500	A-PHT
4	A	EFANESOCTOCOG ALFA	FLACONCINO	1000 U.I.	FLACONCINO	E.V.	1	BO2BD02	051253045	SWEDISH ORPHAN BIOCITRUM	05288990962	ALTUV/OCT 1000	A-PHT
5	A	EFANESOCTOCOG ALFA	FLACONCINO	2000 U.I.	FLACONCINO	E.V.	1	BO2BD02	051253058	SWEDISH ORPHAN BIOCITRUM	05288990962	ALTUV/OCT 2000	A-PHT
6	A	EFANESOCTOCOG ALFA	FLACONCINO	3000 U.I.	FLACONCINO	E.V.	1	BO2BD02	051253060	SWEDISH ORPHAN BIOCITRUM	05288990962	ALTUV/OCT 3000	A-PHT
7	A	EFANESOCTOCOG ALFA	FLACONCINO	4000 U.I.	FLACONCINO	E.V.	1	BO2BD02	051253072	SWEDISH ORPHAN BIOCITRUM	05288990962	ALTUV/OCT 4000	A-PHT
8	A	INDACATERBOL AETATO/GLUCOPRONIO BROMURICO/MOMETASONE FUNDATO	CAPSULA	114 mgg / 46 mgg / 136 mgg	CAPSULA	VIA INALATORIA	30	RO3AL12	048913026	NOVARTIS FARMA S.P.A.	02385200122	ENERZAIR BREEZHALER	A
9	A	CRISANTASPIRE RICOMBINANTE (ASPARAGINASE)	FLACONCINO	10 MG	FLACONCINO	VIA ENDOVENOSA D'INTRAMUSCOLARE	Confezione: 3 flaconini	LOU0X02	050901014/E	JAZZ HEALTHCARE ITALY SRL - JAZZ PHARMACEUTICALS	03537450136	ENRYLAZE	H
10	A	USOCABTAGENE MARALEUCEL	FLACONCINO	dose singola per infusione continua infusione continua una dose singola per infusione di cellule T vitali che esprimono il ricevitore CAR (in uno o più flaconi)	FLACONCINO	INFUSIONE	da 1 a 4 flaconi	LOU0X08	050053014/E	BRISTOL MYERS SQUIBB	01726510595	BREYANZI	H
11	A	ENFORTUNAB VEDOTIN	FIALA		FIALA	INFUSIONE ENDOVENOSA	1	LO1FX13	050008010/E	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	0789580966	PADCEV	H
12	A	ENFORTUNAB VEDOTIN	FIALA	30 MG	FIALA	INFUSIONE ENDOVENOSA	1	LO1FX13	050008022/E	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	0789580966	PADCEV	H
13	A	BINIMETINIB	COMPRESSE RIVESTITE	45 MG	COMPRESSE RIVESTITE	ORALE	28	LO1ES03	047157037/E	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.	10.128.980.157,00€	MEXTOVI	H
14	A	BINIMETINIB	COMPRESSE RIVESTITE	15 MG	COMPRESSE RIVESTITE	ORALE	84	LO1ES03	047197013	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.	10.128.980.157,00€	MEXTOVI	H
15	A	ENCORAFENIB	CAPSULE	50 MG	CAPSULE	ORALE	28	LO1EC03	047198015	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.	10.128.980.157,00€	BRAFTOVI	H
16	A	ENCORAFENIB	CAPSULE	75 MG	CAPSULE	ORALE	42	LO1EC03	047198027	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.	10.128.980.157,00€	BRAFTOVI	H
17	A	ENTRECTINIB	CAPSULE	200 MG	CAPSULE	ORALE	90	LO1EX14	048961027	ROCHE S.P.A. - SOCIETA UNIPERSONALE	00747170157	ROZLYTREK	H
18	A	ENTRECTINIB	CAPSULE	100 MG	CAPSULE	ORALE	30	LO1EX14	048961015/E	ROCHE S.P.A. - SOCIETA UNIPERSONALE	00747170157	ROZLYTREK	H
19	A	CETUXIMAB	FIALA	20 ML-5MG/ML	FIALA	ENDOVENOSA	1	LO1F001	036584035	MERCK SERONO SPA	00880701008	ERBITUX™/INFUS EV 1FL 20ML-5MG/ML	H
20	A	ABEMECLICUB	COMPRESA RIVESTITA	50 MG	COMPRESA RIVESTITA	ORALE	28	LO1EF03	047091107	ELI LILLY ITALIA SPA	00426150488	VERZENIOS 50 MG	H
21	A	ABEMECLICUB	COMPRESA RIVESTITA	100 MG	COMPRESA RIVESTITA	ORALE	28	LO1EF03	047091121	ELI LILLY ITALIA SPA	00426150488	VERZENIOS 100 MG	H
22	A	ABEMECLICUB	COMPRESA RIVESTITA	150 MG	COMPRESA RIVESTITA	ORALE	28	LO1EF03	047091145	ELI LILLY ITALIA SPA	00426150488	VERZENIOS 150 MG	H
23	A	MIDOSTAURINA	CAPSULA	25 MG	CAPSULA	ORALE	112	LO1EX10	046612013	ISTITUTO GENTILI SRL	07921350968	RYDAPT	H
24	A	PARNAPARINA	SIRINGA	3200 UI	SIRINGA	SOTTOCUTANEA	6	B01AB07	036270076	ALFASIGMA SPA	03432221202	FLUXUM 6FL 3200UI	A
25	A	PARNAPARINA	SIRINGA	4250 UI	SIRINGA	SOTTOCUTANEA	6	B01AB07	036270088	ALFASIGMA SPA	03432221202	FLUXUM 6FL 4250	A
26	A	DELGOCITINIB	CREMA DERMATOLOGICA	20 MG/g crema	TUBO	USO CUTANEO	1	D11AH11	S1622025	LEO PHARMA S.p.A.	11271521004	ANZUGO	A-PHT