



REGIONE SICILIANA–

Assessorato dell'Economia

Ufficio Speciale - “Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi”

Procedura di gara negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art.76, co.2, lett.b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n. 36/2023 per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, di farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusti Aggiornamenti n. 87-88, nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018.

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto sia la fornitura di farmaci ospedalieri sia di farmaci necessari alla distribuzione diretta con il metodo in nome e per conto inseriti nel Prontuario Regionale PHT come descritti nell'allegato elenco e la prestazione dei servizi connessi, di cui al paragrafo 4), necessari alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere di seguito indicate:

Azienda Sanitaria Provinciale di: Agrigento - Caltanissetta – Catania – Enna – Messina – Palermo – Ragusa – Siracusa – Trapani;

Azienda Ospedaliera: Cannizzaro (CT) – ARNAS Garibaldi (CT) - Policlinico Vittorio Emanuele" (CT)- "Papardo" (ME) - Policlinico "Gaetano Martino" (ME) - Ospedali Riuniti "Villa Sofia-Cervello" (PA)- Policlinico "Paolo Giaccone" (PA) - ARNAS "Civico Di Cristina Benfratelli" (PA) - Fondazione Istituto "G. Giglio" di Cefalù;

IRCCS: IRCCS "Bonino Pulejo" (ME) - ISMETT SRL IRCCS di (PA) - IRCCS "Oasi Maria SS. Onlus" di Troina (EN).

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato. Le quantità e tipologie dei farmaci indicate si riferiscono al fabbisogno presunto di 36 mesi, atteso che l'effettivo consumo dei farmaci è subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, al rispetto dei piani terapeutici in essere, all'esigenza del SSR e alle decisioni assunte dalla Commissione del Prontuario Terapeutico della Regione Sicilia, oltre che dagli organi nazionali/regionali competenti.

Per quanto riguarda gli Emoderivati, i fabbisogni espressi sono ancor più indicativi, atteso che potranno subire variazioni in relazione alla scadenza della vigente gara nazionale relativa al “conto lavorazione” e a quanto previsto dal Decreto 15 giugno 2016, che prevede l’interscambio dei farmaci plasma derivati tra le aziende sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni.

L’Amministrazione, nel corso dell’esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste
SICUREZZA

, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nei succitati articoli.

Se durante la vigenza contrattuale viene segnalata la disponibilità sul mercato di un farmaco “generico/biosimilare” per scadenza brevettuale del farmaco aggiudicato o la disponibilità di un ulteriore farmaco “generico/biosimilare” con prezzo ex factory più basso di quello di aggiudicazione, la Stazione appaltante avvierà una rinegoziazione del prezzo mediante procedura di gara alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola, con facoltà di procedere alla risoluzione del contratto con l’aggiudicatario qualora lo stesso nelle more della nuova aggiudicazione non adegui le condizioni di fornitura a una quotazione non superiore a quella del farmaco generico con il prezzo ex factory più basso al pubblico concordato con AIFA o lista di trasparenza, applicando lo stesso sconto effettuato per il prodotto già aggiudicato.

E’ fatto onere alle ditte aggiudicatrici di comunicare l’eventuale perdita di brevetto almeno due mesi prima del verificarsi della scadenza brevettuale.

Nel caso di nuovo inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTORS) di un nuovo principio attivo, la CUC procederà nel rispetto dei tempi previsti alla negoziazione dello stesso principio attivo.

Nel corso di tutta la durata della fornitura, la Ditta aggiudicataria è obbligata a fornire il prodotto indicato nell’offerta in sede di gara, ad eccezione dei casi di seguito citati:

➤ **Farmaco aggiudicato “fuori produzione”**

Nel caso in cui durante il periodo di validità della fornitura, la Ditta aggiudicataria non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto aggiudicato, a causa della messa “fuori produzione” dello stesso da parte della casa produttrice, la Ditta dovrà comunicare tempestivamente tale circostanza, sia alla stazione appaltante che agli Enti interessati, allegando la copia della comunicazione di “fuori produzione” eventualmente inoltrata all’Agenzia Italiana del Farmaco.

In tale caso, la Ditta dovrà indicare, entro un mese dalla data del ritiro, l’eventuale prodotto offerto in sostituzione.

La fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, la Ditta dovrà presentare la medesima documentazione presentata in sede di gara.

La sostituzione con il nuovo prodotto dovrà essere convalidata da comunicazione scritta da parte della stazione appaltante, rilasciata sulla base di un parere di conformità favorevole da parte del Referente Tecnico.

In caso di parere di “non conformità” del prodotto offerto, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto con la Ditta interessata.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, trascorso il periodo di un mese dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, non sia stata in grado di fornire un prodotto equivalente a quello aggiudicato e non più disponibile, la stazione appaltante (CUC), procederà alla risoluzione del contratto.

In nessun caso comunque sarà ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti a quelli aggiudicati, senza preventiva autorizzazione dell'amministrazione contraente.

In caso di disponibilità di **nuove formulazioni dello stesso principio attivo aggiudicato, non previste in gara,** le Ditte aggiudicatarie potranno formulare alla stazione appaltante la propria offerta in merito. La suddetta proposta sarà valutata dalla stazione appaltante, che si avvarrà del 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 stazione appaltante, le Ditte saranno autorizzate ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo rispetto al corrispondente farmaco aggiudicato ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Allo stesso modo, qualora, nel corso della fornitura, una Azienda Sanitaria aderente alla presente procedura di gara, avesse la necessità di procurarsi prodotti a base di uno stesso principio attivo aggiudicato, ma aventi forma farmaceutica e/o dosaggio diversi, non aggiudicati, questa potrà richiedere alla stazione appaltante la possibilità di estensione del contratto nei limiti normativamente previsti dell'art. 120 del codice degli appalti. Successivamente la stazione appaltante, acquisita la documentazione tecnica richiesta alla Ditta interessata, si avvarrà del parere del Referente Tecnico

Nei casi di parere favorevole, la stazione appaltante procederà alla negoziazione, dando comunicazione degli esiti alle succitate Aziende Sanitarie, fermo restando che la Ditta aggiudicataria dovrà fornire il prodotto ad un prezzo unitario applicando sul prezzo al pubblico, derivato, la percentuale di sconto proposta in sede di gara, per il medesimo principio attivo.

REQUISITI TECNICI

Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento.

I prodotti offerti devono rispondere ai requisiti minimi di seguito indicati:

- Essere rispondenti a quanto indicato negli Allegati al presente capitolato in termini di:
 - a) Codice ATC;
 - b) Principio attivo;
 - c) Dosaggio;

d) Forma farmaceutica e via di somministrazione.

- Essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e all'immissione in commercio;
- Essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento, etichette, foglio illustrativo ed imballaggio ai requisiti previsti dalla legge vigente, come meglio descritto nel paragrafo successivo.

Le Ditte dovranno dichiarare il periodo di validità di ciascun prodotto offerto.

Non potranno essere offerti medicinali per i quali non sia stata autorizzata l'immissione in commercio al momento della presentazione dell'offerta.

Non saranno considerate valide le offerte relative a prodotti registrati come dispositivi medici.

Qualora nel corso della validità della fornitura si verificasse l'emanazione di direttive per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa senza alcuno aumento di prezzo.

Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione dell'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alla stazione appaltante che ne darà ampia diffusione alle Aziende Sanitarie Provinciali, Aziende Ospedaliere, Aziende Universitarie Policlinici, IRCSS, cui è destinata la fornitura dei prodotti oggetto di gara e provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato emettendo relativa nota di credito per i relativi importi.

Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati sarà facoltà di ogni Azienda provvedere alla distruzione addebitando al fornitore 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.

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.

Confezionamento e imballaggio

Il confezionamento primario (contenitore o qualsiasi altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco) e il confezionamento secondario (imballaggio dove è collocato il confezionamento primario) devono rispettare quanto previsto dal D. Lgs. 24/04/2006 n. 219 e smi.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi trasporto.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture previste dalle normative vigenti e in particolare, denominazione del farmaco, forma farmaceutica, dosaggio, ditta produttrice, codice AIC, numero del lotto di produzione, data di scadenza.

Eventuali avvertenze particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili così come la data di scadenza.

I confezionamenti dovranno riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità. Nel caso di variazione dei foglietti illustrativi le ditte dovranno fare comunicazione tempestiva e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo alle singole aziende evidenziando i paragrafi evidenziati.

Le confezioni dei farmaci dovranno essere provvisti di codici a barre, relativi alla AIC e alla tracciabilità della confezione (marcatura).

Il packaging esterno (scatola) e la confezione interna (fiala, flacone, blister, etc.) non dovranno essere confondibili con packaging e confezioni di altri farmaci, contenenti principi attivi diversi e/o dosaggi dello stesso principio attivo.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti in confezione di vendita al pubblico con fustella annullata dalla dicitura confezione ospedaliera. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre mediante lettore ottico.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

I contenitori primari, in materiale plastico o in vetro e le chiusure in materiale elastomerico devono presentare i requisiti previsti dalle monografie riportate nella F.U.I. vigente.

Devono avere elevata inerzia chimica e, ove richiesto, documentata compatibilità con i farmaci antiblastici e possedere i requisiti per conservare stabilmente il contenuto per tutto il periodo di validità indicato.

Le etichette devono essere applicate direttamente al flacone in modo che non si stacchino e devono rimanere leggibili durante conservazione, distribuzione ed uso.

Devono essere il più possibile trasparenti e consentire il completo svuotamento.

Le chiusure per i contenitori multi dose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago e devono essere esenti da lattice.

Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni

La presente procedura dà vita a distinti rapporti contrattuali, intercorrenti tra l'Impresa aggiudicataria della fornitura (Fornitore) e ciascuna Azienda associata.

Resta di esclusiva competenza della stazione appaltante 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 quantitativo, ricevimento e pagamento fatture, monitoraggio della fornitura e istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi), nonché quelle relative all'eventuale contenzioso contrattuale, compresa l'applicazione di penali e la risoluzione del singolo rapporto contrattuale.

Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. 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.

Durata della fornitura

Con la stipula del contratto di cui al successivo paragrafo, il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata, per t r e n t a s e i (36) mesi, decorrenti dalla data dell'avviso relativo all'aggiudicazione dell'appalto, ai sensi dell'art. 111 commi 1 e 5 del D. Lgs. n. 36/2023. Qualora, alla scadenza del termine sopra indicato, non sia stato ancora possibile individuare il nuovo aggiudicatario, l'Amministrazione potrà disporre la proroga del contratto in scadenza per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica e comunque fino ad un massimo di ulteriori 6 mesi data di scadenza della gara regionale farmaci.

In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la Stazione appaltante.

Esecuzione del contratto e Consegne

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, l'Amministrazione può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 17, commi 8 e 9, 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. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera 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, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio; di 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;
- sulla infortunistica e sulla 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.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via fax o per posta elettronica certificata o secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro 5 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 dell'Amministrazione, 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.

L'Amministrazione ha 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. E' facoltà di ciascuna Azienda Sanitaria accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore ai 2/3, ma la Ditta fornitrice sarà tenuta ad emettere nota di credito ed effettuare il ritiro di quanto residuerà all'atto della scadenza.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero e data di riferimento dell'ordinativo della fornitura;
- Prodotti consegnati, codice AIC e quantitativo;
- Numero lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Eventuali avvertenze e modalità di conservazione.

La firma posta dalla struttura ricevente su tale documento attesta solo la mera consegna.

Ciascun Amministrazione, infatti, avrà facoltà di verificare successivamente, entro sette giorni, l'effettiva corrispondenza quantitativa e qualitativa rispetto all'ordinativo.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione/ritiro, entro 7 giorni lavorativi, l'Amministrazione avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, 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. Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende Sanitarie e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare e/o non ottemperare alla prestazione oggetto del presente capitolato.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato anche se si trattasse di ordinativi

minimi.

Al fornitore non sarà consentito stabilire alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

2. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Ai fini della stipula dei contratti di pertinenza con ciascuna delle Aziende e IRCCS interessati, l'aggiudicatario del singolo lotto dovrà prestare, ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo netto aggiudicato. 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, secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Contratto, 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.

Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Le singole Amministrazioni contraenti opereranno sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % che verrà liquidata dalle stesse solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).

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 alle singole Amministrazioni contraenti.

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 dalla data di ricevimento della fattura. 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 tramite pec e/o con lettera raccomandata a.r., dalla Singola Amministrazione contraente.

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 la Amministrazione contraente 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 Amministrazioni contraenti. 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".

Cessione del Contratto e Subappalto

E' fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 119, comma 1, D. Lgs. 36/2023, il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

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; il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante per le prestazioni oggetto del contratto di subappalto. 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 Amministrazione contraente, ai sensi dell'art. 119 comma 11, corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, 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 cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso 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. E' fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto della Amministrazione contraente, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

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.

L'Amministrazione si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Amministrazione.

L'Amministrazione metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 15 giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni solari dalla medesima segnalazione l'Amministrazione potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale. Per i prodotti non conformi e restituiti dovrà essere emessa nota di credito nella fattura corrispondente.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con l'Amministrazione 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 15 giorni solari di deposito garantiti.

Inadempimenti e penali

Fatti salvi i casi di forza maggiore (eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il fornitore non ha trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione alla Amministrazione contraente o imputabile all'Amministrazione), 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;
- in caso di mancata comunicazione tempestiva per iscritto di indisponibilità del prodotto da parte del Fornitore, con indicazione della motivazione dell'indisponibilità, del periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore dell'ordine.

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 a l'1 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 a 50 euro, 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 l'1 per mille del valore dei prodotti risultati non conformi, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

E' fatta salva la facoltà per l'Amministrazione 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 giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Amministrazione 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 esonera 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.

Adeguamento prezzi

I prezzi di aggiudicazione sono fissi e invariabili per l'intera validità della fornitura salvo quanto sotto specificato:

- Nel caso di diminuzione del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA o per qualsiasi altro motivo, 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, fermo restando quanto precisato prima. 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 riconosciute aumenti di prezzo fino a che la comunicazione non sarà pervenuta.

E' fatto obbligo al contraente, in caso di passaggio ad altra Azienda dell'autorizzazione dell'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere a tutte le Amministrazioni tempestiva comunicazione di tale titolarità della vendita.

N.B. Si precisa che i prezzi di aggiudicazione della presente gara costituiranno prezzi di riferimento regionale.

Risoluzione e recesso del Contratto

E' facoltà dell'Amministrazione 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 o qualora sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto e l'immissione in commercio di medicinali generici/biosimilari.

In tal caso, si effettuerà una nuova procedura di gara, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola.

L'Amministrazione 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 lettera raccomandata a.r. e/o con posta certificata, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

L'Amministrazione 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'Amministrazione che ha richiesto l'adempimento.

L'Amministrazione, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R. e/o posta certificata, 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.

Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

Domicilio del Fornitore e comunicazioni

Il Fornitore, all'atto della stipulazione del Contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) fax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel Contratto;
- b) posta elettronica certificata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

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'Amministrazione, 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 con raccomandata a.r. e/o 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 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'Amministrazione 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 all'Amministrazione e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Amministrazione.

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.

REFERENTI FORNITURA

Per tutta la durata del Contratto il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della stazione appaltante e delle Amministrazioni Contraenti. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:
 - essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
 - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi.
- b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
 - fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica. Al fine di garantire un contatto diretto tra le Amministrazioni e le due figure di riferimento aziendale sopra descritte, il fornitore dovrà segnalare alla stazione appaltante Sicilia un numero telefonico personale e una mail personale sia per il Responsabile della Fornitura che per il Collaboratore Scientifico; ogni variazione dovrà essere comunicata alla stazione appaltante Sicilia in modo tempestivo.

Le due figure possono essere assolve dalla stessa persona.

15 . Foro competente

Per tutte le controversie concernenti le attività giuridico - amministrative relative all'individuazione del contraente (Fornitore), sarà competente esclusivamente il Foro di Palermo. Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e le Amministrazioni saranno competenti esclusivamente i Fori di rispettiva competenza territoriale.