

\

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 IN SOMMINISTRAZIONE TRIENNALE, A LOTTO UNICO, AVENTE AD OGGETTO IL FARMACO EBVALLO (P.A. TABELLECLEUCEL), OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI DI PALERMO E DI CATANIA, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI AL D.P.C.M. 11.7.2018.

CODICE INIZIATIVA N. 5808878

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura triennale, in un unico lotto, del farmaco esclusivo **EBVALLO** (p.a. *tabelecleucel*), occorrente a pazienti eventualmente trattati nei centri individuati dalla Regione Siciliana: Villa Sofia Cervello, Casa di cura La Maddalena e Policlinico di Catania, le cui Asp di residenza del potenziale paziente acquisteranno il prodotto.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche del prodotto farmaceutico e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Le quantità indicate si riferiscono al fabbisogno per 36 mesi relativo a due pazienti presunti e non attualmente arruolati e, pertanto, in caso di mancata emissioni degli ordinativi durante il triennio (novembre 2025-novembre 2028) l'O.E. non potrà pretendere alcunché.

Il prezzo indicato come base d'asta è relativo al solo costo del farmaco. L'O.E. dovrà presentare in maniera distinta rispetto all'offerta economica, apposita quotazione relativa alle spese di trasporto.

Detta quotazione, da inserire nella busta economica, sarà inoltrata, in seguito all'aggiudicazione, alle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Siciliana che gestiranno gli ordini e si faranno carico anche delle spese di trasporto.

2- 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.

3 Ripartizione competenze tra la Centrale Unica di Committenza e le singole Aziende Sanitarie Provinciali

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

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.**

4. 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 il concorrente dovrà 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.

5. 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.

6. Condizioni di fornitura

VERIFICHE NECESSARIE PRIMA DELLA RICHIESTA/ORDINE:

Pierre Fabre Pharma S.r.l. verificherà, ove applicabile, l'idoneità del paziente a ricevere il trattamento. Il farmacista qualificato, ovvero che ha un account attivo sulla piattaforma Go Cell Therapy (www.go-celltherapy.com) deve:

- aver ricevuto una formazione sul farmaco, sul processo di ricezione e preparazione.
- Analizzare l'appropriatezza della prescrizione (analisi farmaceutica).
- Il farmacista qualificato che riceve, conserva e prepara il Farmaco, assicura il rispetto di tutte le informazioni necessarie per mantenere rigorosamente la catena di identificazione.
- Il Farmaco ordinato è esclusivo per il paziente per il quale è stato effettuato l'Ordine e non può essere utilizzato per nessun altro paziente. L'Ospedale non è autorizzato a rivendere il Farmaco a terzi.

INVIO E ACCETTAZIONE DI RICHIESTE/ORDINI

- Le richieste devono essere effettuate sulla piattaforma Go Cell Therapy (www.go-cell-therapy.com).
- Prima di effettuare un ordine del Farmaco sulla Piattaforma, è necessario sia per il clinico che per il farmacista qualificato creare, verificare e attivare un account utente e seguire la guida all'uso della piattaforma che verrà inviata dal Produttore.
- Il medico prescrittore deve effettuare una richiesta di ricerca del lotto del farmaco sulla Piattaforma, indicando tutte le informazioni richieste, le informazioni sul profilo HLA del paziente e la sua storia clinica. Queste informazioni vengono trasmesse al Produttore per la ricerca del lotto corrispondente.
- Se è disponibile un lotto corrispondente per il paziente, il Produttore proporrà questo lotto al medico prescrittore, che dovrà accettarlo o rifiutarlo sulla Piattaforma Go Cell Therapy.
- Una volta che il Produttore ha confermato la disponibilità del lotto, il farmacista qualificato conferma la Richiesta sulla Piattaforma Go Cell Therapy per il lotto accettato dal prescrittore caricando copia sulla piattaforma dell'ordine creato con NSO.
- Il farmacista qualificato deve inoltre inserire l'Ordine nei suoi strumenti, questo attiva l'emissione di un ordine di acquisto e abilita il flusso di fatturazione/liquidazione/pagamento.
- L'ordine di acquisto deve contenere le seguenti informazioni:
 - o Numero di riferimento del contratto;
 - o nome del farmaco; o lotto interessato;
 - o numero di dose/i (un (1) ciclo corrisponde a tre (3) iniezioni o dosi); o numero di identificazione del paziente indicato sulla piattaforma; o numero d'ordine; o luogo di destinazione;
 - o tempi di consegna; o prezzi al netto delle tasse; o aliquota e importo dell'IVA; o l'importo totale dell'ordine comprensivo di tutte le tasse.
- L'Ospedale potrà ordinare il farmaco per dose (un'iniezione) o per ciclo (3 dosi o 3 iniezioni). Ogni dose corrisponde a una scatola di farmaco composta da 1 a 6 fiale, a seconda del peso del paziente e della concentrazione del lotto selezionato.
- L'Ospedale può anche ordinare il farmaco per ciclo, ma con consegna per dose (consegna parziale).
- Il farmacista qualificato dell'Ospedale informerà Pierre Fabre Pharma S.r.l. per iscritto, tramite la Piattaforma Go Cell Therapy o con qualsiasi altro mezzo appropriato, del luogo, della data e dell'ora in cui l'Ordine deve essere consegnato.
- Pierre Fabre Pharma S.r.l. confermerà l'Ordine e le possibili date di consegna sulla Piattaforma il prima possibile.
- Il farmacista qualificato o il medico prescrittore devono informare immediatamente Pierre Fabre Pharma S.r.l. di qualsiasi incidente relativo al processo dell'Ordine che comporti l'annullamento della somministrazione prevista, in particolare il verificarsi di uno dei seguenti casi:
 - o Ritiro del consenso del paziente;
 - o Il deterioramento delle condizioni del paziente che comporta l'impossibilità di somministrare il Farmaco;
 - o Morte del paziente.

CONDIZIONI DI CONSEGNA

Pierre Fabre S.r.l. consegnerà il Farmaco ordinato entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di conferma dell'Ordine sulla Piattaforma Go Cell Therapy (www.go-cell-therapy.com), a condizione che la conferma dell'ordine sia avvenuta entro le ore 12:00 CET (in caso contrario il Farmaco ordinato sarà consegnato entro un ulteriore giorno lavorativo), e che la data di consegna sia stata concordata per iscritto tra le due Parti. L'ospedale fornirà a Pierre Fabre Pharma S.r.l. una descrizione dettagliata del luogo (a titolo esemplificativo e non esaustivo: indirizzo esatto del luogo fisico. Es. "Blocco X, Padiglione Y, Piano Z") in cui verrà ricevuto il Farmaco.

Previo accordo tra le Parti, Pierre Fabre Pharma S.r.l. potrà consegnare il Farmaco per dose anche nel caso di un Ordine per un ciclo completo.

Il Farmaco ordinato dall'Ospedale sarà consegnato in un CryoShipper contenente un dispositivo di controllo della temperatura (-150°). L'Ospedale è informato che la durata di conservazione del Farmaco nel CryoShipper è di dieci (10) giorni dal momento in cui il Farmaco ordinato viene inserito nel CryoShipper. L'Ospedale deve essere informato del tempo di conservazione rimanente nel CryoShipper dopo il ricevimento del Farmaco.

Pierre Fabre Pharma S.r.l. si impegna a comunicare all'Ospedale ogni variazione della data e dell'ora di ricevimento del Farmaco tramite e-mail e/o telefono.

Quando il farmacista qualificato riceve l'Ordine, deve verificare la temperatura e la conformità dell'Ordine con la bolla di consegna (verifica dell'identificativo del paziente sul foglio informativo). Poiché il farmaco è congelato, l'Ospedale esegue semplici controlli quantitativi e qualitativi che richiedono solo un esame sommario. Il farmacista si collega alla Piattaforma Go Cell Therapy (www.go-cell-therapy.com) e controlla le registrazioni della temperatura per verificare che non ci siano stati sbalzi di temperatura durante il trasporto (entro il limite di 3 escursioni termiche sopra i -80°C secondo l'RCP).

Al ricevimento dell'Ordine, l'Ospedale dovrà trasferire i Farmaci in un'attrezzatura idonea a conservare il Farmaco e a consentire il controllo della temperatura. Per far questo, l'Ospedale si impegna a possedere le attrezzature necessarie per ricevere il Farmaco, in particolare un dispositivo di stoccaggio conforme alla RCP e alla Guida alle buone pratiche di fabbricazione. L'Ospedale deve inoltre disporre di procedure di sicurezza operative per la manipolazione dei Farmaco conservati a -150°C. L'Ospedale garantisce di disporre di personale esperto nella manipolazione di apparecchiature a temperatura controllata contenenti vapori di azoto liquido al fine di ricevere i Farmaci ordinati.

L'Ospedale si impegna a conservare, manipolare e somministrare il Farmaco al Paziente in conformità alle indicazioni comunicate nel RCP e alle eventuali indicazioni scritte comunicate dal Titolare.

Una scatola rappresenta una dose, cioè un massimo di 6 fiale, il cui numero è adattato al peso del paziente per un'iniezione. In caso di ordini a ciclo, l'Ospedale riceve 3 scatole.

Al ricevimento dei Farmaco, l'Ospedale effettua semplici operazioni di verifica qualitativa e quantitativa, che richiedono solo un esame sommario, contestualmente alla consegna delle forniture. Il farmacista deve quindi firmare la bolla di consegna e il modulo di conformità da restituire al trasportatore al momento della consegna. L'Ospedale dovrà restituire al vettore il CryoShipper il giorno della consegna del Farmaco.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO

La richiesta di cancellazione deve essere effettuata sulla Piattaforma Go Cell Therapy (www.go-celltherapy.com) dal farmacista qualificato.

Qualsiasi Ordine confermato dal Pierre Fabre Pharma S.r.l. può essere annullato gratuitamente prima della partenza del Farmaco ordinato dal deposito sito in Germania, in conformità con la Guida alle Buone Pratiche di Fabbricazione. Dopo la partenza del Farmaco ordinato dal Deposito sito in Germania, non sarà accettata alcuna richiesta di annullamento.

Ogni qualvolta, il Farmaco venga consegnato e le circostanze elencate di seguito rendono il Farmaco inutilizzabile

- In caso di deterioramento delle condizioni del paziente, che renda impossibile la somministrazione del Farmaco;
- In caso di decesso del Paziente; le iniezioni o le dosi non utilizzate saranno distrutte dall'Ospedale a proprie spese, in conformità con le normative applicabili, sarà concessa all'Ospedale una nota di credito corrispondente esclusivamente alla spesa della distruzione del Farmaco:

CONSEGNA TARDIVA

In caso di ritardo nella consegna di un Ordine imputabile a Pierre Fabre Pharma S.r.l., quest'ultimo informerà al più presto l'Ospedale, tramite sulla Piattaforma Go Cell Therapy, indicando le cause del ritardo e le nuove date di consegna.

Se, a causa di un ritardo nella consegna dell'Ordine, il Farmaco ordinato non può essere utilizzato per il Paziente per il quale è stato effettuato l'Ordine (ad esempio, decesso del Paziente prima della consegna del Farmaco), l'Ospedale può annullare gratuitamente l'Ordine.

TRASFERIMENTO DELLA PROPRIETÀ E DEI RISCHI

Il Farmaco sarà consegnato all'indirizzo concordato tra l'Ospedale e Pierre Fabre Pharma S.r.l. (di seguito il "Luogo di consegna"). L'Ospedale dovrà fornire al Pierre Fabre una descrizione dettagliata (a titolo esemplificativo e non esaustivo: indirizzo esatto del luogo fisico. Es. "Blocco X, Padiglione Y, Piano Z") del luogo di ricezione del Farmaco.

Il Farmaco sarà consegnato in loco "Delivered At Place" (DAP) (Incoterms 2020), il che significa che

- il rischio è trasferito all'Ospedale nel momento in cui Pierre Fabre consegna il Farmaco nel Luogo di Consegna e il Farmacista qualificato accetterà l'ordine,
- l'Ospedale sarà responsabile per errori, danni accidentali e difetti di qualità (incluse le condizioni di stoccaggio) che si verifichino in Ospedale dal momento del ricevimento del Farmaco nel Luogo di Consegna fino alla somministrazione al Paziente.

RECLAMI DI QUALITÀ

In caso di danni accidentali, non conformità o difetti di qualità causati durante i processi di produzione, distribuzione, stoccaggio e trasporto e prima della ricezione del Farmaco nel Luogo di Consegna, l'Ospedale dovrà discutere con il Pierre Fabre Pharma S.r.l. se i Farmaci difettosi o non conformi possano essere somministrati o meno al Paziente.

Se il Farmaco non può essere somministrato al paziente a causa dei seguenti difetti o non conformità:

Caso n°1: difetto o non conformità rilevabile al ricevimento dell'Ordine:

- Qualsiasi difetto o non conformità del Farmaco normalmente rilevato nell'ambito dell'ispezione effettuata al ricevimento dell'Ordine da parte dell'Ospedale deve (i) essere notificato nel modulo di conformità da restituire al Titolare e (ii) essere segnalato a Pierre Fabre per iscritto via e-mail (MTI.Quality@pierre-fabre.com) entro ventiquattro (24) ore dalla consegna dell'Ordine. La mancata segnalazione di un difetto o di una non conformità nell'ambito dell'ispezione in entrata entro tale termine comporterà la perdita del diritto dell'Ospedale a reclamare un difetto o una non conformità.
- In caso di non conformità individuate nell'ambito dell'ispezione in entrata dell'Ordine: o Pierre Fabre Pharma S.r.l. può, a proprie spese, offrire all'Ospedale una sostituzione del Farmaco consegnato, a condizione che la sostituzione del Farmaco sia possibile per Pierre Fabre Pharma S.r.l. (ad es. disponibilità del Farmaco); o Se Pierre Fabre Pharma S.r.l. non è in grado di consegnare un altro Farmaco, Pierre Fabre Pharma S.r.l. rimborserà all'Ospedale il prezzo delle iniezioni non utilizzate nel lotto dell'Ordine difettoso.

- In caso di non conformità che avrebbero dovuto essere scoperte o che avrebbero potuto ragionevolmente essere scoperte nell'ambito dell'ispezione in entrata, ma che vengono segnalate a Pierre Fabre Pharma più di ventiquattro (24) ore dopo la ricezione dell'Ordine, l'Ospedale discuterà con Pierre Fabre Pharma S.r.l. se i Farmaci difettosi o non conformi possono essere somministrati al Paziente. Se il Farmaco difettoso o non conforme non può essere utilizzato, l'Ospedale può effettuare un nuovo Ordine a proprie spese.
- Caso n°2: difetto o non conformità rilevabile oltre le 24 ore dalla data di ricevimento dell'Ordine:

- In caso di difetti o non conformità che non avrebbero potuto essere ragionevolmente identificati durante l'ispezione in entrata, il Ospedale ha 30 giorni di tempo dalla data di ricezione dell'Ordine per notificare il difetto a Pierre Fabre Pharma S.r.l.. La mancata denuncia di un difetto o di una non conformità entro tale termine comporterà la perdita del diritto dell'Ospedale a reclamare un difetto o una non conformità.
- Pierre Fabre Pharma S.r.l. può, a proprie spese, offrire all'Ospedale una sostituzione del Farmaco consegnato, a condizione che la sostituzione del Farmaco sia finanziariamente e ragionevolmente possibile per Pierre Fabre Pharma S.r.l..
- Se Pierre Fabre Pharma S.r.l. non è in grado di consegnare un altro Farmaco, Pierre Fabre Pharma S.r.l. rimborserà all'Ospedale il prezzo delle iniezioni non utilizzate nel lotto dell'Ordine difettoso.
- Se richiesto da Pierre Fabre Pharma S.r.l., l'Ospedale dovrà distruggere i Farmaco difettosi o non conformi. La distruzione deve essere conforme alle procedure del Sito e deve essere tracciabile. Una copia della documentazione corrispondente deve essere inviata al Fornitore.

I rimedi di cui sopra sono gli unici a disposizione dell'Ospedale in caso di Farmaco difettoso o non conforme. Al momento della notifica a Pierre Fabre di un difetto, l'Acquirente dovrà fornire le informazioni richieste dal Pierre Fabre per stabilire se si tratta di un difetto e potrà includere la fornitura di un campione del lotto d'ordine danneggiato o difettoso (se del caso).

Eventuali difetti o non conformità causati dopo il ricevimento dell'Ordine non saranno oggetto di alcun reclamo. Se il Farmaco difettoso o non conforme non può essere somministrato al Paziente, l'Ospedale può effettuare un nuovo Ordine a proprie spese.

Procedura di sostituzione del farmaco:

Se nel sito di produzione sono disponibili fiale farmaco:

- 1) l'Ospedale qualificato conferma al medico prescrittore e al farmacista la data della nuova consegna.
- 2) Il farmacista effettua una nuova richiesta sulla Piattaforma, ma non effettua un Ordine. Le fiale saranno fornite gratuitamente.

7 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, 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.

8 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 Provinciali, 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.

9. Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali, successivamente al ricevimento dei beni, a seguito di presentazione di regolare fattura esecando 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 Provinciale 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 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 Provinciali 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 Provinciali. 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".

10. 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. 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 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.

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.

11. 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.

12. Risoluzione e recesso del Contratto

È facoltà della singola 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 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 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, 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 alla Stazione Appaltante che ha richiesto l'adempimento.

La singola Azienda Sanitaria, 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.

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 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 Provinciali, 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 Provinciali 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.

14. Foro competente

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