



**REGIONE SICILIANA**  
**Assessorato Regionale dell'Economia**  
**Ufficio Speciale “Centrale Unica**  
**di Committenza per**  
**l'Acquisizione di Beni e Servizi”**

**PROCEDURA DI GARA PER LA REALIZZAZIONE DI UN**  
**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA IN**  
**SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI BIOLOGICI**  
**“ENOXAPARINA E TRASTUZUMAB” OCCORRENTI ALLE**  
**AZIENDE SANITARIE DEL SISTEMA SANITARIO**  
**REGIONALE**

**N° Gara: 7745627**

**CAPITOLATO TECNICO**

## **1. Oggetto della fornitura e quantità**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di farmaci biologici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Servizio Sanitario della Regione Siciliana, nelle caratteristiche e per i quantitativi di cui allegato 1 - **Scheda lotti**.

L'aggiudicazione e le modalità di approvvigionamento dei farmaci, oggetto della presente procedura di gara, avverranno ai sensi dell'art. 54, comma 4 lett. b, del d.lgs. n. 50/2016 e nel rispetto del comma 407, articolo 1 della legge 232/2016.

L'Accordo Quadro, suddiviso in n. 2 lotti, verrà concluso con l'affidamento della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro a più operatori economici risultanti essere” **Vincitori**” o “**Aggiudicatari**” in funzione della graduatoria di merito conseguita per ciascun lotto:

- saranno **Vincitori** i Concorrenti che si posizioneranno nei primi tre posti in graduatoria, a cui le AA.OO.SS. del S.S.N. della regione Siciliana potranno rivolgersi;
- saranno **Aggiudicatari** i concorrenti che si posizioneranno nella graduatoria di merito dopo i primi tre ai quali le AA.OO.SS. del S.S.N. della regione Siciliana potranno rivolgersi in caso di continuità terapeutica.

I pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo. Qualora la differenza di prezzo tra farmaci risultati vincitori si attesti al di sotto del 10%, i medici potranno scegliere indistintamente tra di essi senza obbligo di motivazione. Viceversa, se la differenza di prezzo tra i vincitori risulti maggiore del 10%, è fatto obbligo al prescrittore di motivare la scelta del farmaco a maggior costo/terapia.

Rimane ferma la libertà del medico di prescrivere il farmaco ritenuto idoneo a garantire l'eventuale continuità terapeutica ai pazienti, tra quelli inclusi nella procedura di cui al punto precedente. In tali casi, la prescrizione dei farmaci identificati quali “**Aggiudicatari**” dovrà sempre essere motivata e il prescrittore dovrà semplicemente confermare che il paziente è in continuità terapeutica.

Gli operatori economici che avranno offerto un prezzo al di sopra della base d'asta, ovvero quelli che non avranno avanzato alcuna offerta, saranno esclusi dalla presente procedura, anche perché la piattaforma utilizzata nella procedura non supporta offerte sopra la base d'asta.

I farmaci che resteranno fuori dal presente Accordo Quadro potranno essere oggetto di autonome procedure di acquisto da parte degli Enti Sanitari, la cui attivazione potrà, solamente, garantire le esigenze di continuità terapeutica e di libertà prescrittiva del medico. In tali casi, l'acquisto dovrà essere effettuato soltanto dietro autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria Aziendale a seguito di formale richiesta, opportunamente motivata, da parte del prescrittore.

In particolare, l'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con i Vincitori/Aggiudicatari di ciascun Lotto è la fornitura dei Farmaci Biologici di seguito elencati:

- LOTTO 1 – ENOXAPARINE;
- LOTTO 2 – TRASTUZUMAB;

Ai fini della partecipazione a ciascun Lotto, il Fornitore è tenuto a fornire i/il dosaggi/o indicati/o nella scheda tecnica – Allegato 1.

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

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

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

Qualora durante il periodo di esecuzione dell'appalto si verificasse l'immissione in commercio di nuovi principi attivi equivalenti, la Stazione Appaltante, procederà alla riapertura della procedura per il lotto interessato, attivando nuovo confronto concorrenziale, sulla base dei fabbisogni aggiudicati e residuali. La Stazione Appaltante si riserverà, altresì, la facoltà di non aggiudicare il lotto riaperto, qualora non ci fossero le condizioni di prezzo migliori, rispetto alla precedente aggiudicazione.

Ai sensi del comma 1, lett. a) dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016, qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, preventivamente negoziati ed autorizzati da AIFA, la Ditta avrà l'obbligo di comunicazione tempestiva e, la conseguente riduzione o aumento sarà applicabile, automaticamente dalle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, dal giorno successivo a quello della comunicazione.

Qualora in corso di contratto, altre Centrali di Committenza e/o Stazioni Appaltanti, ottengano, a parità di condizioni tecnico economiche di mercato, delle riduzioni di oltre il 10% del prezzo aggiudicato nella gara *de qua* dalla ditta offerente, questa Centrale di Committenza, potrà richiedere, ai sensi dell'art 1664 c.c. e dell'art.1, comma 511 della legge 208/15 richiamato dall'art. 106 comma 1, lettera a) del codice degli appalti, la revisione del prezzo in corso di contratto, tale che la stessa revisione non alteri la graduatoria di aggiudicazione e la natura dell'accordo quadro. Qualora il "**Vincitore**" non aderisca alla richiesta di rinegoziazione, sarà segnalato ai clinici prescrittori che la prescrizione del farmaco "vincitore" non aderente alla negoziazione dovrà essere motivata.

Il soggetto aggregatore si riserva comunque la facoltà di applicare la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del codice dei contratti:

- quando tra il primo e gli altri due aggiudicatari (secondo e terzo) vi sia una differenza di prezzo superiore al 10%;
- nel corso dell'accordo quadro il prezzo di aggiudicazione degli aggiudicatari dell'accordo quadro non risulti più in linea con il prezzo di mercato (differenze superiori al 10%).

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore "**Vincitore**" e il Fornitore "**Aggiudicatario**", sono obbligati a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione della Stazione Appaltante.

L'effettivo consumo dei farmaci, oggetto della fornitura in questione e specificato nella "**scheda lotti**", è subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico, alle eventuali decisioni assunte dagli organi nazionali e/o regionali competenti, dall'innovazione del mercato farmaceutico e dalle variabili prescrittive, pertanto, i quantitativi previsti si devono intendere puramente indicativi e non possono impegnare

in modo assoluto la Stazione Appaltante, (Regione, ASP ecc.), che dovrà avere la facoltà di ordinare, secondo le necessità, i quantitativi maggiori o minori di quelli indicati per la durata della fornitura, senza che il Fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta.

## 2. LOTTI

### Lotto 1 – Enoxaparina

Il Lotto 1 prevede la fornitura di farmaci a base di Enoxaparina aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 1 – Requisiti dei farmaci a base di Enoxaparina**

<b>ATC</b>	B01AB05
<b>Forma farmaceutica</b>	Soluzione
<b>Via di Somministrazione</b>	Iniettabile
<b>Dosaggio richiesto</b>	Tutti i dosaggi

### Lotto 2–Trastuzumab

Il Lotto 2 prevede la fornitura di farmaci a base di aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 2 – Requisiti dei farmaci a base di**

<b>ATC</b>	L01XC03
<b>Forma farmaceutica</b>	Soluzione
<b>Via di Somministrazione</b>	Iniettabile
<b>Dosaggio richiesto</b>	Tutti i dosaggi

**Alla data di pubblicazione gli operatori economici devono possedere AIC e pubblicazione in gazzetta ufficiale.**

### **DURATA**

La durata complessiva dell'Accordo quadro L'Accordo Quadro ha una durata all'incirca di 21 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso e sino al 28.02.2022, data di scadenza del precedente Accordo Quadro aggiudicato giusta DAS n. 3175/2019.

I SINGOLI Contratti di Fornitura, attuativi dell'Accordo Quadro, stipulati dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura avranno data di scadenza pari a quella dell'Accordo Quadro medesimo.

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

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D.Lgs. n. 50/2016, **per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente.** 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.

### **3. DOSAGGI**

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

Si precisa, inoltre, che nel caso di sopravvenuta disponibilità di dosaggi aggiuntivi o nuove formulazioni, a seguito dell'immissione in commercio di nuovi farmaci, il Fornitore dovrà proporli alle Aziende Sanitarie committenti applicando il medesimo prezzo offerto in base all'unità di misura e/o dosaggio riportati nell'allegato 1 "Elenco Lotti" (MG, UI, MUI, etc.).

### **4. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO**

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

Le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, nel corso dell'esecuzione dell'appalto, potranno apportare nei casi e nelle modalità previste dall' art.106 del D. Lgs. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella suddetta disposizione.

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.
- Gazzetta Ufficiale

Verranno privilegiati i farmaci con dispositivo di sicurezza.

È facoltà della Stazione Appaltante, 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 e a provvedere all’immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni azienda sanitaria provvedere alla distruzione addebitando al Fornitore anche le spese sostenute.

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l’uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito. Qualora invece per l'utilizzo del prodotto farmaceutico sia necessaria una strumentazione, come previsto specificatamente nel RCP, questa dovrà essere obbligatoriamente fornita in comodato d’uso gratuito dalla Ditta **Vincitrice** o **Aggiudicataria**, la quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa.

## **5. EROGAZIONE DELLA FORNITURA**

### **5.1. Ordinativo di fornitura**

Come descritto in precedenza, ogni Azienda del SSR affida l’Appalto specifico mediante l’emissione dell’Ordinativo di Fornitura, che rappresenta l’impegno di spesa assunto nei confronti del Fornitore Vincitore/Aggiudicatario.

Nell’Ordinativo di Fornitura l’Azienda richiedente può indicare, tra l’altro, le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionanti/Punti Istruttore). Nel caso in cui l’Unità Ordinante autorizzi le Unità Approvvigionanti ad effettuare i



singoli approvvigionamenti, deve indicare nell'Ordinativo di Fornitura le persone delegate ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento.

Qualora l'Unità Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà la stessa Unità Ordinante ad inviare le Richieste medesime (in questo caso l'Unità Ordinante/Punto Ordinante coincide con l'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore).

L'Ordinativo di Fornitura conterrà, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del Lotto e dell'Operatore economico aggiudicatario;
- il Codice Identificativo Gara (CIG) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- i riferimenti dell'Azienda sanitaria contraente;
- i riferimenti delle Unità Ordinanti/Punti Ordinanti;
- i riferimenti, eventuali, della/e persona/e delegata/e ad emettere le Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordinativo di Fornitura sono disciplinate nello schema di Accordo Quadro.

Ricevuto l'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore dovrà verificare:

- che l'Ordinativo di Fornitura sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nel Lotto dell'importo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordinativi di Fornitura per un importo pari al massimale del Lotto).

Verificata la validità dell'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore dovrà, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordinativo stesso:

- comunicare all'Azienda del SSR l'accettazione dell'Ordinativo di Fornitura, ovvero
- comunicare l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordinativo di Fornitura non valido/non conforme, spiegando le ragioni del rifiuto.

Ogni Azienda del SSR ha la facoltà di richiedere una diminuzione degli Ordinativi di Fornitura, secondo quanto previsto all'art. 6 dello Schema di Accordo Quadro (richieste che dovranno essere effettuate mediante comunicazione formale), rispetto alle quali il Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti.

## **5.2. Richiesta di approvvigionamento**

La richiesta di consegna di farmaci sarà effettuata mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento, emesse secondo quanto stabilito con il Fornitore.

La Richiesta di Approvvigionamento deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- l'Ordinativo di Fornitura a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato l'Ordinativo di Fornitura);
- l'importo, i dosaggi e le confezioni dei farmaci da consegnare;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, ecc...).

L'importo della Richiesta di Approvvigionamento non potrà essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00) IVA esclusa; è lasciata, comunque, al fornitore la facoltà di accettare Richieste di Approvvigionamento inferiori al suddetto importo.

Ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà verificare che:

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da una Unità Approvvigionante/Punto Istruttore presente nell'Ordinativo di Fornitura a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- l'importo massimo richiesto nell'Ordinativo di Fornitura non sia stato già raggiunto con le precedenti Richieste di Approvvigionamento.

Nel caso in cui la Richiesta di Approvvigionamento non sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa non avrà validità ed il Fornitore non dovrà darvi esecuzione; tuttavia, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, dovrà darne tempestiva comunicazione (a mezzo PEC o altro mezzo preventivamente convenuto dalle parti) all'Unità Ordinante o Approvvigionante, al fine di consentire alle stesse l'emissione di una nuova Richiesta di Approvvigionamento, secondo le indicazioni sopra riportate. Qualora la Richiesta di Approvvigionamento sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa sarà validata e il Fornitore dovrà, entro 1 (uno) giorno lavorativo dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, formalizzarne (a mezzo PEC o altro mezzo preventivamente contenuto dalle parti) l'accettazione mediante l'invio della comunicazione

di riscontro all'Unità Ordinante o all'Unità Approvvigionante, riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento e la data di ricevimento della stessa.

### **5.3. Ripartizione competenze tra Stazione Appaltante e singole Aziende Sanitarie**

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Stazione Appaltante, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- stipula della convenzione con gli aggiudicatari;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara e alla stipula della convenzione;
- verifiche ed autorizzazioni in merito alle modificazioni soggettive art. 176 e 177 D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i.;
- autorizzazione al subappalto;
- confronti competitivi;
- revisione dei prezzi.

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria la stipula dei contratti e in particolare delle seguenti attività:

- emissione degli ordinativi di fornitura e stipula contratti (i.e. contratti);
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- emissione e gestione delle richieste di consegna (i.e. ordini) e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- applicazione di penali, gestione dell'eventuale contenzioso gara legato agli ordinativi di fornitura e risoluzione del rapporto contratto.

## **6. 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.

## **7. Esecuzione del contratto e consegne**

Si evidenzia che, in caso di particolare urgenza l'Azienda Sanitaria può disporre, prima della stipula dell'accordo attuativo, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.

**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 deve effettuare le consegne dei prodotti richiesti, senza vincolo di quantità minime o massime, entro 5 giorni naturali consecutivi 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 Stazione appaltante, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 2 (due) giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

L'Azienda Sanitaria ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi, dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo, secondo quanto previsto dal codice degli appalti. 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, pertanto, dovrà essere facilmente rintracciabile la data di produzione dello stesso.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 5 (cinque) giorni lavorativi, l'Azienda Sanitaria 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.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via fax che per posta elettronica.

Nei casi di indisponibilità temporanea dei farmaci, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna e l'eventuale data di rientro della disponibilità. Rimangono, comunque, valide le clausole relative alle penali.

## **8. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto**

Ai fini della stipula di ciascun accordo attuativo, l'Aggiudicatario del singolo lotto dovrà prestare, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016, una garanzia fideiussoria. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. La mancata costituzione di detta garanzia determina, previa comunicazione dell'Azienda Sanitaria committente, la revoca dell'aggiudicazione da parte della (Regione, società appaltante, ASP) e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca.

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. 103 del D.Lgs. n. 50/2016.

## **9. Pagamenti**

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

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

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

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

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

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

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

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

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti delle Aziende \_Sanitarie a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per la Stazione Appaltante 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. 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".

#### **10. Cessione del contratto e subappalto**

E' fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 106, comma 1, lett. d), punto 2), D. Lgs. 50/2016, il contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

In caso di trasferimento della titolarità dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del farmaco e/o in caso di trasferimento di concessione di vendita, il cui provvedimento AIFA sia, al riguardo, già pubblicato sulla g.u.r.i., l'Azienda Sanitaria, previa verifica dei requisiti di ordine generale, ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016, potrà autorizzare l'affidamento della fornitura al nuovo operatore economico agli stessi patti, condizioni e prezzi per la durata residua di validità del contratto. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'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.

L'Azienda Sanitaria, ad esclusione di quanto previsto al comma 13 dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016, non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi eseguite, pertanto è fatto obbligo al Fornitore di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

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.

E' fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto della Stazione appaltante, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

## **11. Controlli Qualitativi e 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'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo. I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 (cinque) giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria. L'Azienda Sanitaria metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 5 (cinque) giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 (trenta) giorni solari dalla medesima segnalazione l'Azienda Sanitaria 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. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con l'Azienda Sanitaria 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 5 (cinque) giorni solari di deposito garantiti.

## **12. Inadempimenti**

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;
- 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 al 2% del valore dell'ordine emesso, al netto di IVA, con un minimo di € 250,00 e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale. 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 prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari al 2% del valore della merce contestata e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale, fatta salva la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 giorni dalla scadenza del termine di consegna. E' fatta salva la facoltà, per l'Azienda Sanitaria ordinante, 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 dell'aggiudicatario.

Decorso il termine massimo di ritardo di 30 gg., ogni singola Azienda Sanitaria, oltre all'applicazione della penale, potrà risolvere il contratto per la propria quota di fornitura, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 C.C.).

In caso di ritardi reiterati, la singola Azienda Sanitaria, oltre all'applicazione della penale, potrà risolvere il contratto per la quota parte di fornitura, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto sostitutivo dei beni o servizi oggetto del contratto, salvo il risarcimento degli ulteriori danni subiti.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con la singola Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione di cui al precedente art. 5.

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.

### **13. Adeguamento prezzi**

Ai sensi del comma 1, lett. a) dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016, qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, preventivamente negoziati ed autorizzati da AIFA, l'Azienda Sanitaria provvederà a diminuire o aumentare automaticamente i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara.

Qualora in corso di contratto e da raffronti delle condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute da altre stazioni appaltanti si accertino delle riduzioni di oltre il 10% del prezzo aggiudicato in gara dalla ditta offerente, la stazione appaltante in ragione del c.c. art. 1664, dell'art. 1, comma 511 della legge 208/15, richiamato dall'art. 106 comma 1, lettera a) del codice appalti, chiederà la revisione del prezzo in corso di contratto, tale che la stessa revisione non alteri la graduatoria di aggiudicazione e la natura dell'accordo quadro.

Il Soggetto Aggregatore applicherà la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art 106, comma 11 del codice dei contratti:

- quando tra il primo e gli altri due aggiudicatari (secondo e terzo) vi sia una differenza di prezzo superiore al 10%;
- nel corso dell'accordo quadro il prezzo di aggiudicazione degli aggiudicatari dell'accordo quadro non risulti più in linea con il prezzo di mercato ( differenze superiori al 10%).

#### **14. Risoluzione e recesso del Contratto**

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

In particolare, la Stazione Appaltante potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei Farmaci qualora nel PTORS vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Azienda Sanitaria contraente dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

L'Azienda Sanitaria potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC o con lettera raccomandata A.R., riconoscendo allo stesso Fornitore delle spese sostenute per le prestazioni rese.

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

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

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;

- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo “Tracciabilità dei flussi finanziari”.

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

L’Azienda Sanitaria, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all’art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all’originaria procedura e risultati dalla 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.

#### **15. Domicilio del fornitore e comunicazione**

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.

#### **16. Tracciabilità dei flussi finanziari**

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

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

o con raccomandata A.R., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

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

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

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.

## **17. Foro competente**

Per tutte le controversie relative alla gestione giuridico/amministrativa delle attività elencate all'art. 1.2 del presente Capitolato Tecnico espletate dalla Centrale Unica di Committenza, sarà competente il Foro di Palermo.

In caso di materie attribuite dal citato art. 6.3 alle singole Aziende Sanitarie, sarà abile esclusivamente il Foro territorialmente competente, ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.