

**Responsabile del procedimento:**

Elena Pitton  
Telefono: 0432 1438255

**Responsabile dell'istruttoria:**

Serena Picogna  
Telefono: 0432 1438255  
Mail: serena.picogna@arcs.sanita.fvg.it

## **24FAR001/CUC – GARA FARMACI – AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART 77 DEL DLGS 36/2023**

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice dei contratti pubblici e quindi finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara per l'affidamento della fornitura di farmaci che verrà bandita nel corso del 2024 da ARCS per conto della Centrale Unica di Committenza (CUC), Soggetto aggregatore regionale.

A tal fine viene pubblicata la documentazione redatta in bozza sul sito [www.arcs.sanita.fvg.it](http://www.arcs.sanita.fvg.it) alla voce "Bandi e Gare - Dialoghi tecnici".

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, **esclusivamente per iscritto** entro il giorno **31/01/2024 ore 12.00** al seguente indirizzo PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it) indicando nell'oggetto della comunicazione: "24FAR001/CUC – FARMACI - consultazione preliminare di mercato". Non saranno accettate modalità alternative di trasmissione delle osservazioni.

Gli operatori dovranno inviare eventuali quesiti/osservazioni in formato editabile preferibilmente in word/excel.

Le osservazioni dovranno essere formulate in **maniera sintetica e puntuale** utilizzando il file Excel fornito in allegato (allegato 3) e indicando obbligatoriamente il numero del lotto/lotti alle quali le osservazioni fanno riferimento, segnalando le eventuali situazioni ostative alla partecipazione alla gara (in tal caso proponendo una formulazione/descrizione del lotto alternativa).

Si chiede altresì di voler specificare gli elementi di seguito riportati:

- A. per le formulazioni iniettabili: fornire ogni indicazione utile in merito alla presenza/assenza di "dispositivo di sicurezza nel confezionamento primario" o le modalità per evitare rischio di punture accidentali (compilare foglio allegato excel)
- B. per i farmaci che necessitano di dispositivi per la somministrazione: si chiede di indicare la tipologia di dispositivo e se tale dispositivo sia liberamente reperibile sul mercato oppure se sia un prodotto "esclusivo" (compilare foglio allegato excel);
- C. osservazioni in merito alle clausole contrattuali e/o capitolato tecnico (vedere allegato 1 e 2)

Eventuali argomentazioni sintetiche a supporto delle osservazioni possono essere inviate in un documento aggiuntivo al file excel (massimo di 3 facciate).

L'ARCS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. Si precisa pertanto che la documentazione prodotta in bozza potrà quindi subire delle modifiche anche sostanziali ad insindacabile giudizio della SA e che la partecipazione alla consultazione non comporta oneri di alcun tipo per ARCS non costituendo condizione di accesso né impegno o aspettativa alcuna nei confronti della SA.

Il Dirigente responsabile  
Acquisizione Beni Servizi e Tecnologie  
Elena Pitton  
*(firmato digitalmente)*

Documenti allegati:

- Principali clausole contrattuali (Allegato 1)
- Capitolato tecnico (Allegato 2)
- Elenco lotti (Allegato 3)

## **Allegato 1 - PRINCIPALI CLAUSOLE CONTRATTUALI**

### **ARTICOLO 7 – MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

1. Le consegne, franche e libere da ogni spesa, dovranno essere effettuate entro il termine di 7 giorni lavorativi (salvo casi di urgenza) dalla data di ricezione dell'Ordinativo di fornitura che potrà essere emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un eventuale programma-abbonamento che verrà concordato tra il Servizio/Ufficio competente dell'Azienda del SSR e l'Appaltatore, con esclusione di consegne in blocco.
2. In caso di urgenza la tempistica della consegna verrà indicata dall'Azienda del SSR.
3. Gli Ordinativi di fornitura non devono essere vincolati da minimo d'ordine o imputazione di spese di trasporto.
4. È fatto obbligo all'Appaltatore che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione all'Azienda che ha inviato l'Ordinativo di fornitura, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo pec (o altro mezzo pattuito con l'Azienda) e quindi di concordare comunque con l'Azienda stessa i tempi di consegna.
5. L'Appaltatore dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dalla presente Convenzione e dal Capitolato tecnico.
6. Qualora non venissero rispettati i termini di consegna sopraindicati, l'Azienda del SSR potrà emettere direttamente un corrispondente Ordinativo di fornitura all'operatore economico secondo nella graduatoria di gara o ad altro fornitore (qualora non presente un secondo in graduatoria), addebitando la maggiore spesa all'Appaltatore inadempiente.
7. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. I mezzi dedicati al trasporto dei farmaci dovranno essere idonei ed attrezzati per la conservazione degli stessi.
8. Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno come previsto dal D.Lgs. 219/2006. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Le singole confezioni devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.
9. **L'Appaltatore si impegna a consegnare il prodotto con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale.**
10. In casi di particolare urgenza o per farmaci specifici (es: farmaci orfani, per malattie rare, emoderivati) l'ARCS/Azienda del SSR potrà accettare prodotti con validità residua inferiore ai 2/3 ma sempre e comunque con validità superiore al 50% della validità totale. L'Appaltatore in questo caso **dovrà richiedere per iscritto la deroga** ad ARCS/Azienda del SSR, presentando apposita richiesta ed indicando i farmaci e le motivazioni per le quali viene richiesta la deroga, che dovrà essere esplicitamente approvata dall' ARCS/Azienda del SSR. Successivamente all'accettazione scritta da parte dell'ARCS/Azienda, l'Appaltatore potrà procedere all'invio del farmaco.
11. Anche in caso di accettazione da parte dell'ARCS/Azienda del SSR di un prodotto con validità residua minore di 2/3, l'Appaltatore si impegna comunque al ritiro entro 15 giorni dalla comunicazione, qualora il prodotto giungesse a scadenza senza che sia stato possibile utilizzare tutto il quantitativo consegnato (non sono ammesse sostituzioni con altri prodotti). L'ARCS/Azienda del SSR procederà alla richiesta di nota di credito per il valore della merce non utilizzabile; nelle more si provvede alla compensazione finanziaria.
12. In caso di mancato ritiro, l'Azienda del SSR provvederà allo smaltimento rifiuti addebitando all'Appaltatore le spese sostenute per lo smaltimento stesso oltre ad una penale secondo quanto previsto al successivo art. 17.
13. L'Appaltatore si impegna a consegnare il prodotto nel rispetto delle condizioni di temperatura e umidità, nonché delle norme vigenti. I farmaci devono essere trasportati e consegnati garantendo le condizioni di temperatura e umidità previste dalla relativa scheda tecnica.

14. Inoltre:

- a) per i farmaci da conservare a temperatura inferiore a 25°C, si richiede la consegna in colli separati e segnalati esternamente con un adeguato pittogramma (es. "2-8°C" oppure "attenzione, contiene farmaci da conservare a 2-8°C");
- b) per i farmaci antitumorali è necessario che la consegna avvenga in colli separati da altri medicinali e segnalati esternamente con un pittogramma adeguato (es. "attenzione! contiene farmaci citotossici").

15. L'Appaltatore inoltre dovrà impegnarsi per ogni tipologia di farmaco, su richiesta di ARCS/Azienda del SSR, a comprovare mediante idonea documentazione e/o modalità di controllo la tracciabilità del farmaco, in particolare in relazione al mantenimento della catena del freddo, dalla ditta al franco destino, anche qualora il trasporto sia effettuato da un terzo. Prima dell'avvio della fornitura definitiva le imprese individuate quali aggiudicatrici sono tenute a comunicare alle Aziende del SSR modalità e documentazioni relative.

16. L'Appaltatore si impegna a non consegnare materiale non esitabile a far data dalla pubblicazione in Gazzetta del provvedimento.

17. Nei casi di **sequestro** di lotti di farmaci a seguito di comunicazioni da parte del Ministero della Salute o di ritiro volontario, l'Appaltatore dovrà provvedere al ritiro degli stessi (e contestuale emissione di nota di credito per il valore corrispondente) entro 10 giorni dalla richiesta dell'Azienda del SSR, assicurando con modalità di consegna urgente la riconsegna del farmaco occorrente. In caso di mancato ritiro si applica quanto previsto dal comma 12 del presente articolo.

18. La merce di grosso volume e ingombro dovrà essere consegnata nel formato finale di pallets europeo il cui ingombro in altezza non dovrà essere superiore a 120 cm da terra. Tali consegne dovranno quindi essere effettuate su bancali normalizzati delle dimensioni di base di 120 x 80 cm.

19. L'ARCS/Azienda del SSR si riserva la possibilità di respingere le forniture a fronte di imballaggi e modalità di allestimento dei pallets che non rispettino tali condizioni o che possano comportare rischi per la sicurezza dei lavoratori e/o danneggiamento del materiale.

20. È facoltà dell'Appaltatore proporre a ARCS/Azienda del SSR l'implementazione di strumenti informatici che consentano una maggiore integrazione della filiera logistica (ad esempio: Documenti di Trasporto, prenotazione degli slot di scarico presso il Magazzino centralizzato ARCS, ...).

21. Nel caso di **temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore**, l'Appaltatore dovrà comunicare all'ARCS e/o al Servizio/Ufficio competente dell'Azienda del SSR che ha inviato il contratto derivato la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali Ordinatori di fornitura indicando chiaramente:

- a) la denominazione del prodotto;
- b) il periodo di indisponibilità previsto;
- c) la causa di indisponibilità.

22. Per sopperire alla carenza, l'Appaltatore dovrà proporre un farmaco alternativo (qualora esistente) al medesimo prezzo di quello carente; tale proposta verrà valutata dall'ARCS o dal Servizio/Ufficio competente della singola Azienda.

23. In caso di mancata tempestiva comunicazione verranno applicate le sanzioni di cui all'art. 17.

24. Le comunicazioni relative alle carenze/indisponibilità dovranno preferibilmente essere trasmesse all'Amministrazione in forma di report periodico sintetico (indicante lo stato carenza/indisponibilità e tempi di rientro della stessa).

25. I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione, di magazzinaggio e trasporto da parte dell'Appaltatore.

26. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o trasporto o qualora, a seguito degli accertamenti di cui all'art. 8, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato tecnico o inutilizzabili, l'Appaltatore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione e, nei casi di urgenza, entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi.

27. La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'art. 17 della presente Convenzione, nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dell'art. 18 della presente Convenzione.

## ARTICOLO 12 – REVISIONE PREZZI

1. È ammessa la revisione dei prezzi ai sensi dell'art. 60 del Codice.
2. Qualora nel corso di esecuzione del contratto ad esecuzione periodica o continuativa relativo a forniture, a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo

dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi potranno essere aggiornati, previa apposita istanza scritta ed inoltrata a mezzo PEC da parte dell'Appaltatore e senza effetto retroattivo nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alla prestazione da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT relativamente alle sole voci di costo non riferite al farmaco (es. costi trasporto, generali, industriali, ecc.);

3. A tal fine, l'Appaltatore dovrà inderogabilmente allegare a suddetta istanza la documentazione atta ad indicare le motivazioni della richiesta di revisione dei prezzi, nonché i documenti probatori per comprovare l'effettivo aumento dei costi non riferiti al solo costo del farmaco.

4. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e l'eventuale adeguamento decorrerà dal primo giorno del mese successivo a quello in cui è stata presentata l'istanza di revisione completa di tutta la documentazione probatoria necessaria al perfezionamento dell'apposita istruttoria.

5. La revisione verrà accettata nei limiti previsti dal Codice e comunque non potrà essere accolta qualora a seguito della revisione richiesta il prezzo praticato dall'Appaltatore fornitore superi il prezzo offerto dall'eventuale secondo operatore economico in graduatoria di gara.

6. Tutti i prezzi si intendono comprensivi di ogni onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di Legge.

7. Qualora l'operatore economico offrisse lo stesso prodotto in più lotti di gara dovrà obbligatoriamente mantenere la stessa quotazione (tranne nei casi in cui siano previsti prezzi diversificati, per indicazioni terapeutiche differenti, a seguito di contrattazione con AIFA).

8. Il prezzo offerto non potrà superare il prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia e ai prezzi massimi ANAC. Nel caso in cui il prezzo risultasse superiore al prezzo di riferimento l'Appaltatore sarà tenuto ad adeguare il prezzo offerto a quello di riferimento.

9. Il prezzo di ogni prodotto è fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura, salvo il caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative a cui l'Appaltatore deve necessariamente adeguarsi. Nel caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative, resta comunque applicata la **percentuale di sconto indicata nell'offerta**.

10. Tutte le variazioni di prezzo dovranno essere comunicate obbligatoriamente per iscritto **entro 10 giorni** lavorativi dalla data del provvedimento dell'AIFA all'ARCS a mezzo PEC all'indirizzo [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it).

11. Il prezzo sarà rideterminato mediante applicazione della stessa percentuale di sconto formulata in sede di offerta.

a. Nel caso di diminuzione del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara (le relative fatture già emesse dovranno essere rideterminate).

b. Nel caso di aumento del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA, gli incrementi saranno riconosciuti con decorrenza dalla data di comunicazione ufficiale ad ARCS mezzo PEC. In carenza di suddetta comunicazione formale entro i termini previsti, le variazioni di prezzo non saranno riconosciute ai fini del pagamento delle relative fatture emesse a prezzi superiori a quelli di gara fino a che la stessa non sarà pervenuta.

12. L'adeguamento di cui sopra non si applica ai farmaci in fascia C, per il quale il prezzo rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale.

13. Nota: per i farmaci classificati CNN (cioè in attesa di contrattazione con AIFA) al momento della definizione del prezzo AIFA, l'Azienda del SSR si rivarrà sulla differenza di prezzo per le quantità già consegnate. L'Appaltatore si impegna pertanto ad emettere nota di credito per l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziato con AIFA ai fini del rimborso del prezzo di cessione ospedaliera effettuato in classe C non negoziata (nn).

14. Trattandosi di un contratto relativo a fornitura stipulato da un soggetto aggregatore, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

15. In nessun caso la revisione dei prezzi potrà avere effetto sulle prestazioni già eseguite.

#### **ARTICOLO 17 – PENALI**

1. Ove si verificano inadempienze/irregolarità da parte dell'Appaltatore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nella Convenzione e nel Capitolato tecnico, non imputabili alle Aziende ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, le Aziende del SSR si riservano di applicare nei confronti dell'Appaltatore le seguenti penali (che non potranno cumulativamente superare il 10% del valore del contratto, IVA esclusa):

a) **ritardata consegna (o sostituzione) del prodotto in tutto o in parte, inosservanze dei programmi temporali di esecuzione della fornitura stabiliti o concordati, entro i termini di cui all'art. 7** (nei casi in cui non ricorrano i presupposti previsti dall'art. 18): addebito della penale nella misura di 0,10% (pari all'1 per mille)

del valore totale dell'Ordine per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato. In questo caso l'Azienda del SSR potrà rivolgersi ad altro fornitore addebitando all'Appaltatore anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare per l'intera durata della indisponibilità del farmaco. L'indisponibilità si intende perdurante fino all'avvenuta consegna da parte dell'Appaltatore dell'ordine sospeso, pertanto per tutto il periodo dell'inadempienza l'Azienda del SSR potrà rivolgersi ad altro operatore economico;

b) **mancata consegna (o sostituzione)** del prodotto (nei casi in cui non ricorrano i presupposti previsti dall'art. 18): la penale ammonterà al **al 10% del valore dell'Ordine/parte di Ordine non consegnato/non sostituito**. In questo caso l'Amministrazione contraente potrà rivolgersi ad altro fornitore addebitando all'Appaltatore inadempiente anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare.

c) addebito della penale, compresa tra € 100 e € 500 a discrezione dell'Azienda, per **mancata comunicazione della temporanea indisponibilità di prodotti** di cui all'art. 7;

d) per mancato mantenimento della **catena del freddo** e della conservazione/confezionamento del prodotto fino al valore totale dell'Ordine;

e) addebito della penale, compresa tra € 200,00 a € 1000,00 a discrezione dell'Azienda, per mancato rispetto della consegna di prodotti con validità residua pari o superiore ai 2/3, **qualora non preventivamente autorizzata** dall'Azienda del SSR medesima, ai sensi di quanto previsto all'art. 7 del presente Convenzione (penale non applicata delle categorie di farmaci orfani, per malattie rare, emoderivati);

f) addebito della penale di € 150 per **mancata comunicazione**, corredata dai documenti richiesti all'art. 24 della presente Convenzione, del passaggio di titolarità di AIC, di contratto di concessione, di modifiche giuridiche soggettive entro i termini indicati dal medesimo articolo;

g) in caso di mancato ritiro dei prodotti potrà essere addebitata una penale di importo compreso da un minimo di € 100,00 a un massimo di € 500,00.

2. Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte dell'Azienda del SSR compensate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

3. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'Appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati all'Azienda del SSR, per qualsiasi motivo, la CUC-SA si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

#### **ARTICOLO 18 – RISOLUZIONE**

1. Oltre a quanto previsto dall'articolo 1453 codice civile per i casi di inadempimento delle obbligazioni contrattuali, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione disciplinate dall'articolo 122 del Codice, le singole Azienda del SSR che ha stipulato il Contratto derivato e la CUC-SA, per il tramite di ARCS, per la Convenzione stipulata, potranno procedere di diritto (*ipso iure*) ex art. 1456 Codice Civile alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese dell'Appaltatore, la continuità della fornitura, nei seguenti casi:

a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali, nei termini di cui alla presente Convenzione;

b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte dell'Appaltatore della fornitura in argomento;

c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento della fornitura, così come stabiliti negli atti di gara o concordati con l'Azienda del SSR (reiterati ritardi di consegna in misura uguale o superiore a n. 5 episodi per ogni anno contrattuale);

d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura;

e) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e cessione dei crediti;

f) in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa;

g) violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n. 62 del 16.04.2013, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165;

h) mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Patto di Integrità;

i) nei casi di cui all'art. 122, comma 2 del D.Lgs. 36/2023.

2. Oltre alle ipotesi sopra citate, l'Azienda che ha stipulato il Contratto derivato e la CUC-SA, per il tramite di ARCS, per la Convenzione, procederanno alla immediata risoluzione contrattuale in casi di carenze di prodotto **particolarmente gravi** che pregiudichino il normale svolgimento della fornitura. In particolare l'ARCS, per conto della



CUC-SA, si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in casi di mancata consegna del prodotto/carenza per un periodo superiore a 3 mesi, ivi compresi i casi di carenze ripetute. Le carenze stesse saranno formalmente contestate dall'ARCS e/o dall'Azienda del SSR.

3. Ove le inadempienze siano ritenute **non gravi**, cioè tali da non compromettere la regolarità della fornitura, le stesse saranno formalmente contestate dall'ARCS e/o dall'Azienda del SSR.

4. La CUC-SA, per il tramite di ARCS, e le Aziende, per quanto di rispettiva competenza, anche in questi casi si riservano comunque, dopo 15 giorni dalla contestazione formale nei confronti dell'Appaltatore (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate) e senza che l'Appaltatore abbia correttamente adempiuto, di procedere alla risoluzione del contratto.

5. La CUC-SA, per il tramite di ARCS, e le Aziende, per quanto di rispettiva competenza, si riservano, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi all'operatore economico che segue in graduatoria, risultato secondo migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali maggiori spese sostenute rispetto a quelle previste dal contratto. Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, nulla competerà all'Appaltatore inadempiente.

6. L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato all'Appaltatore inadempiente.

7. L'esecuzione in danno non esimerà l'Appaltatore inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

8. Analoga procedura verrà seguita nel caso di recesso anticipato del contratto da parte dell'Appaltatore aggiudicatario senza giustificato motivo o giusta causa.

9. La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per la CUC-SA di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. Codice civile, oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 Codice civile e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento della fornitura ad altro operatore economico.

#### **ARTICOLO 19 – RECESSO**

1. È facoltà della CUC-SA, per il tramite di ARCS, e delle Aziende, per quanto di rispettiva competenza, di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dalla presente Convenzione a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi che impattino nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

2. In particolare, la CUC-SA, per il tramite di ARCS, potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte dell'Appaltatore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei farmaci qualora:

a) **nel Prontuario terapeutico** vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;

b) sopravvenga la **scadenza della tutela brevettuale** del farmaco offerto e/o l'immissione in commercio di medicinali aventi medesimo ATC-principio attivo (medicinali generici/equivalenti, o analoghi);

c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un *farmaco biologico* durante il periodo di validità della Convenzione. In tal caso la CUC-SA, per il tramite di ARCS, aprirà il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento ai sensi di quanto disposto dalla legge 232/2016 art. 1 comma 407;

d) intervengano modificazioni legislative inerenti i farmaci in DPC comprese variazioni sulle modalità di retribuzione di farmacie e distributori;

e) innovazioni normative o mutamenti di linee guida su utilizzo dei farmaci e/o equivalenze terapeutiche tra principi attivi differenti dichiarate dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA);

f) modifica o integrazione della lista "prezzi di riferimento in ambito sanitario" D.L. 98/2011 pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (ANAC);

g) nel caso in cui sopravvenga la pubblicazione nelle liste di trasparenza di un prezzo di rimborso al SSN inferiore al prezzo di aggiudicazione per il principio attivo per i farmaci inclusi nell'accordo quadro di DPC regionale; ciò per motivi di congruità di prezzo di rimborso al SSR. Nella valutazione della congruità si terrà conto anche del costo di retribuzione di farmacie e distributori, secondo quanto previsto dall'accordo regionale per DPC in corso (tariffa attuale € 6,50+ iva a confezione).

3. La CUC-SA, per il tramite di ARCS, nelle ipotesi di cui ai precedenti punti f) e g), si riserva, prima di procedere all'eventuale recesso, di richiedere una miglioria/rinegoziazione del prezzo offerto dall'Appaltatore, ai fini di allinearlo a quello individuato e pubblicato dall'AIFA e/o ANAC.

4. Nelle ipotesi di cui ai punti precedenti, nel caso di esercizio della facoltà di recesso dalla Convenzione, la CUC-SA, per il tramite di ARCS, procederà all'esperimento di una nuova gara alla quale saranno invitati tutti gli operatori

economici in possesso di AIC per la specifica molecola.

5. Qualora nel corso di validità della Convenzione si verifichi la scadenza del brevetto di un principio attivo aggiudicato, l'Appaltatore dovrà darne comunicazione entro 30 giorni antecedenti la scadenza all'ARCS, che la riceve per conto di CUC-SA.

6. Resta inteso che l'Appaltatore aggiudicatario dovrà impegnarsi a proseguire la fornitura dei prodotti fino alla stipula del nuovo contratto, a meno di espressa comunicazione da parte dell'Amministrazione.

#### **ARTICOLO 24 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEI CREDITI**

1. Fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate dall'articolo 120, comma 1, lettera d), n. 2 del Codice, è fatto divieto all'Appaltatore di cedere, a qualsiasi titolo, la presente Convenzione e i singoli Contratti derivati, a pena di nullità delle cessioni stesse. Per tutto quanto non previsto al presente comma si applicano le disposizioni di cui all'articolo 120 del Codice

2. È ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore nei confronti dell'Azienda contraente a seguito della regolare e corretta esecuzione della fornitura oggetto del Contratto derivato, nel rispetto dell'articolo 120 comma 12 del Codice. In ogni caso resta fermo quanto previsto all'art. 11 della presente Convenzione in tema di arrotondamenti applicati in fase di liquidazione delle fatture.

3. Anche la cessione dei crediti soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m.i.;

4. In caso di inadempimento da parte dell'Appaltatore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende contraenti e la CUC hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente i Contratti derivati e la presente Convenzione, per quanto di rispettivi interesse e competenza;

5. È fatto obbligo all'Appaltatore, in caso di passaggio ad altra Azienda di AIC o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere ad ARCS, che lo riceve per conto della CUC-SA, tempestiva comunicazione di tale variazione.

6. In particolare dovrà essere comunicato ad ARCS (PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it) inserendo la dicitura "ID XXFARXXX - Comunicazione modifica soggettiva ex art. XX") quanto di seguito indicato:

a) In caso di **passaggio di titolarità di AIC ad altro fornitore**, l'Appaltatore aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque) giorni dall'adozione del provvedimento, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 17, allegando alla comunicazione:

- I. gli estremi della GU che autorizza il passaggio di titolarità;
- II. le dichiarazioni relative alle cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del Libro II del Codice. dell'impresa subentrante e il PASSOE (*fino al 31.12.2023*);
- III. nuova cauzione definitiva della impresa subentrante.

b) In caso in cui il Fornitore stipulasse un **contratto di concessione** di vendita con altro fornitore, l'Appaltatore aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque), pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 17, allegando alla comunicazione:

- I. la presa d'atto AIFA relativa alla nomina del concessionario;
- II. le dichiarazioni relative alle cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del Libro II del Codice. della impresa concessionaria e il PASSOE (*fino al 31.12.2023*);
- III. nuova cauzione definitiva della impresa subentrante;

c) In caso subentro nel contratto a seguito di **modifiche giuridiche soggettive** (previste all'art. 120 D.Lgs. 36/2023) l'Appaltatore dovrà darne comunicazione tempestiva entro 5 (cinque) giorni all'ARCS, che riceve la comunicazione per conto della CUC-SA, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 17, allegando alla comunicazione:

- I. copia dell'atto notarile o atto equipollente attestante l'avvenuta modifica;
- II. indicazione puntuale dei contratti stipulati con ARCS ed ancora in corso di esecuzione rientranti nella modifica (estremi della gara e numero lotto di gara oggetto del passaggio);
- III. le dichiarazioni le dichiarazioni relative alle cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del Libro II del Codice e il PASSOE (*fino al 31.12.2023*);
- IV. nuova cauzione definitiva della impresa subentrante.

7. In questi casi la CUC-SA procederà alla stipula della Convenzione con il fornitore subentrante, alle medesime condizioni stabilite in gara, ferme restando le verifiche sui requisiti di ordine generale dello stesso.

8. Potrà eccezionalmente venire autorizzata da parte dell'Azienda del SSR, in caso di urgenza, la consegna di prodotti da fornitore diverso dall'Appaltatore aggiudicatario per i casi di cui sopra prima del perfezionamento degli atti di

modifica contrattuale e delle verifiche di legge, con riserva di non addivenire alla sottoscrizione della Convenzione in caso di verifiche con eventuali risultanze difformi dalle prescrizioni di legge.

9. In ogni caso l'Azienda del SSR si riserva la facoltà di rivalersi sui crediti esigibili e/o cauzione definitiva dal fornitore originario in caso di carenza in capo al subentrante dei prescritti requisiti.

10. Il mancato invio della documentazione sopra richiesta da parte del Appaltatore è intesa come rinuncia al contratto senza giusta causa con la conseguente applicazione di tutte le conseguenze previste dal contratto e dalla vigente normativa in materia.

#### **Art. 24.1 - Cessione del credito**

1. La cessione del credito che l'Appaltatore decidesse di affidare a terzi dovrà avvenire con le modalità prescritte dall'art.120 comma 12 del D.Lgs. 36/2023.

2. Ai sensi dell'articolo 1260, comma 2, del Codice civile, le parti accettano esplicitamente di escludere la cedibilità del credito a soggetti diversi da quelli descritti dall'art.1 della L. 52/1991.

3. Le comunicazioni di cessione del credito saranno considerate adeguatamente comunicate esclusivamente se notificate e mezzo PEC all'indirizzo [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it) o all'indirizzo PEC ufficiale dell'Azienda del SSR che ha emesso l'ordine a cui si riferisce la cessione.

4. In ogni caso resta fermo quanto previsto all'art. 11 della presente Convenzione in tema di arrotondamenti applicati in fase di liquidazione delle fatture.

5. L'Azienda del SSR può comunque riservarsi di rifiutare la cessione.

6. Si raccomanda all'Appaltatore che l'**atto** notarile contenente la cessione del credito contenga esplicitamente:

a) a quale contratto, a quale codice CIG, a quale importo la cessione faccia riferimento, onde consentire all'Azienda del SSR le verifiche di competenza;

b) la clausola esplicita che il cessionario ha accesso al canale SDI dell'Appaltatore (ciò al fine di evitare atti riportanti cessioni di crediti inesistenti, in quanto non supportati da fatture elettroniche regolarmente consegnate);

c) l'impegno dell'Appaltatore a informare il cessionario delle contestazioni/irregolarità emerse sulle fatture emesse. Il cessionario non potrà in alcun caso richiedere tali informazioni al soggetto ceduto. Si precisa che le informazioni relative al rapporto commerciale saranno oggetto di rapporto esclusivo tra le Aziende del SSR e l'Appaltatore;

d) dovrà essere indicato un unico indirizzo e-mail del soggetto cui dovranno essere inviate le informazioni sull'avvenuto pagamento.

7. La mancata esplicita indicazione dei dati su riportati comporterà il diniego dell'autorizzazione alla cessione del credito, fermo restando che le Aziende/ARCS possono sempre opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente/Appaltatore.

8. In caso di cessione di crediti futuri, l'Appaltatore si impegna a notificare all'Azienda del SSR, con le stesse modalità con le quali è stato notificato anche l'atto di cessione, la intervenuta sopravvenienza del credito maturato (per il quale era intervenuta la cessione), con la conseguente indicazione del CIG di riferimento e dell'importo ceduto.

9. L'Appaltatore che cedesse il credito si impegna a rispettare integralmente quanto disposto da Anac nelle proprie linee guida relative alla tracciabilità dei flussi finanziari ed in particolare:

a) i cessionari dei crediti sono tenuti ad indicare il CIG nel contratto e ad effettuare i pagamenti all'operatore economico cedente mediante strumenti che consentono la piena tracciabilità, sui conti correnti dedicati;

b) in caso di cessione di una pluralità di crediti a loro volta riconducibili a diversi contratti di appalto con più stazioni appaltanti, si ritiene possibile consentire al factor di effettuare le relative anticipazioni verso l'appaltatore cedente mediante un unico bonifico, a patto che siano rispettate le seguenti condizioni:

I. i CIG/CUP relativi a tutti i contratti di appalto da cui derivano i crediti ceduti devono essere correttamente indicati nel contratto di cessione;

II. il factor deve indicare nello strumento di pagamento il CIG/CUP relativo al contratto di cessione che presenta il valore nominale più elevato (...);

III. il conto corrente su cui il factor effettua il pagamento deve essere lo stesso conto indicato dal cedente alla stazione appaltante quale conto dedicato e tale circostanza deve risultare dall'articolato del contratto di cessione notificato/comunicato alla stessa Azienda del SSR. In caso contrario, il cedente dovrà effettuare tanti atti di cessione quanti sono i conti correnti dedicati che intende utilizzare in funzione di quanto a suo tempo comunicato alle Aziende.

IV. il cedente deve indicare, per ciascuna fattura ceduta, il relativo CIG/CUP;

V. il factor deve conservare la documentazione contabile comprovante a quali contratti di appalto si riferiscono i singoli crediti ceduti.



10. Al fine di evitare una interruzione nella ricostruibilità del flusso finanziario relativo alla filiera, l'Appaltatore una volta ricevuto il pagamento da parte del factor, deve applicare integralmente gli obblighi di tracciabilità, indicando tutti i singoli CIG/CUP.

### 1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende del servizio sanitario regionale del Friuli Venezia Giulia ivi compresi i farmaci inerenti la distribuzione per conto (DPC) così come descritti nell'allegato "TABELLA ELENCO LOTTI"

I fabbisogni presunti sono specificati nell'allegato "Allegato 1".

Si precisa altresì che per i farmaci con ATC B02BDxx, in considerazione dell'alta variabilità conseguente ai cambi dei piani terapeutici dei pazienti in trattamento con tali farmaci, i fabbisogni sono da considerarsi del tutto indicativi e basati sulla proiezione dei consumi attuali.

#### 1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative dei prodotti e confezionamento

I prodotti posti in gara, l'articolazione in lotti, le quantità e i requisiti prescritti ricompresi nell'allegato "Allegato 1" sono da intendersi come prevalenti, in caso di difformità, rispetto a quelli indicati nell'allegato "TABELLA ELENCO LOTTI".

Qualora all'interno della TABELLA ELENCO LOTTI, sussista una contraddizione tra il campo "NOTE" e quanto indicato nei campi che lo precedono, deve ritenersi come prevalente quanto riportato nel campo "NOTE".

Il prezzo base, qualora in contraddizione, deve altresì ritenersi riferito all'unità di misura riportata nel campo "NOTE". Sono altresì vincolanti le indicazioni contenute nel campo "VIA DI SOMMINISTRAZIONE/INDICAZIONI TERAPEUTICHE".

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

In caso di farmaci destinati alla DPC, verranno considerati idonei solo i prodotti che presenteranno tutti i confezionamenti autorizzati in classe A.

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.

Per tutti i prodotti forniti in sacche le stesse dovranno essere prive di pvc e ftalati.

Si precisa che, nel presente Capitolato tecnico, se non altrimenti indicato nella colonna "NOTE", i termini "fiala" e "flacone" identificano la medesima forma farmaceutica, ad eccezione dei farmaci oncologici per i quali permane la distinzione; i termini "compressa", "compressa rivestita", "capsula" sono sovrapponibili così come i termini "compressa a rilascio modificato" e "compressa a rilascio prolungato".

Sono altresì assimilabili i termini "compressa" e "compressa a rilascio modificato", ad eccezione dei casi in cui effettivamente esistano in commercio, per il medesimo principio attivo, entrambe queste forme farmaceutiche: in tal caso sarà considerato idoneo il solo prodotto offerto corrispondente alla descrizione richiesta.

La dizione EV o IM è vincolante.

#### SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI:

Il confezionamento e l'etichettatura devono obbligatoriamente essere conformi a quanto previsto dal Decreto legislativo 219/2006.

Per quanto concerne ulteriori indicazioni sul confezionamento, si rimanda a quanto riportato nel campo "NOTE" e a quanto previsto nello schema di Convenzione.

Il fornitore aggiudicatario dei lotti (adrenalina, norepinefrina, ecc) sarà tenuto ad evidenziare con **opportuni mezzi (bollini colorati, codice colore etc)**, le confezioni di farmaci delle singole voci in modo da rendere le stesse maggiormente distinguibili ed identificabili da parte degli operatori (farmaci ad ALTO RISCHIO e LASA/SALA).

**Dispositivo di sicurezza** (per le sole formulazioni iniettabili): ove esplicitamente indicato nella **colonna "note"** della "Tabella elenco lotti" viene richiesto, per evitare rischio di punture accidentali, la presenza di ago dotato di dispositivo di sicurezza (nel "confezionamento primario" cioè con indicazione nell'RCP dell'AIC offerto).

## **FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI**

### **Devices per utilizzo**

Per i lotti in gara il prezzo offerto dovrà includere il costo di tutti gli eventuali dispositivi/devices necessari alla somministrazione del farmaco non inclusi nel confezionamento primario e/o secondario e ciò al fine di poter determinare correttamente il costo della somministrazione del medicinale. La clausola si applica esclusivamente ai medicinali per la cui somministrazione è indicato obbligatoriamente nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) l'uso di uno o più specifici dispositivi medici dedicati (non liberamente reperibili sul mercato) e non facenti parte del confezionamento primario e/o secondario, il cui utilizzo è prescritto nel RCP (anche eventualmente attraverso l'indicazione del nome commerciale del dispositivo).

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto quindi a fornire in uso gratuito tutti i dispositivi specifici necessari per tutta la durata della fornitura.

### **Strumentazione, pompe/set come previsto specificatamente nel RCP**

La strumentazione/apparecchiature/pompe/set dovranno essere fornite in comodato d'uso gratuito (per tutto il periodo contrattuale e per le quantità richieste) direttamente alle Aziende del SSR utilizzatrici (anche a fronte di un ordine emesso da ARCS). Il Fornitore sarà tenuto a prendere contatti direttamente con l'Azienda del SSR a cui afferisce il paziente a cui il farmaco è destinato per concordare le modalità di presa in carico, collaudo e consegna dell'attrezzatura.

**Nb: Per il p.a. TREPROSTINIL:** qualora il farmaco in questione necessiti di particolari devices per la somministrazione (senza i quali non sia possibile somministrare correttamente il farmaco al paziente) il concorrente è tenuto a fornire tali dispositivi a titolo gratuito (il prezzo offerto in gara si intenderà quindi già comprensivo di tutti i devices necessari alla somministrazione).

In particolare si intendono inclusi in offerta:

- la pompa per la somministrazione del farmaco
- una pompa di riserva (nel caso l'apparecchiatura dovesse essere soggetta ad un malfunzionamento accidentale)
- tutto il materiale di consumo necessario per la somministrazione del farmaco.
- il fornitore dovrà inoltre rendere disponibili servizi di addestramento del personale sull'utilizzo della pompa.

Le pompe necessarie per la somministrazione del farmaco dovranno essere fornite, con relativi set, in comodato d'uso gratuito, direttamente alle Aziende del SSR utilizzatrici (anche a fronte di un ordine emesso da ARCS). Il Fornitore sarà tenuto a prendere contatti direttamente con l'Azienda del SSR a cui afferisce il paziente a cui il farmaco è destinato per concordare le modalità di presa in carico, collaudo e consegna dell'attrezzatura. L'Amministrazione si riserva di richiedere la strumentazione necessaria per la assicurare la continuità di trattamento terapeutico al paziente deospedalizzato e quindi a domicilio del paziente (alle medesime condizioni sopra indicate secondo la formula del comodato o analoga forma sopra indicata).

Si riporta di seguito il numero di pazienti presunto per poter permettere alle ditte di formulare correttamente l'offerta.

*ASUGI: xx pazienti*

*ASU FC: xx pazienti*

*AS FO: xx pazienti*

NB:

Il concorrente dovrà presentare **apposita dichiarazione** da inserire nella busta economica (vedere facsimile allegato alla documentazione di gara):

1. per i lotti ove la forma farmaceutica sia siringa; fiala-siringa; penna: dichiarazione sulla assenza/presenza di lattice
2. dichiarazione sulla presenza de dispositivo di sicurezza (solo per i lotti ove specificatamente richiesto)
3. dichiarazione sui devices/strumentazione per la somministrazione

### **DOSAGGI, FORME FARMACEUTICHE, CONFEZIONAMENTI O VOLUMI DIVERSI DA QUELLI AGGIUDICATI.**

Qualora, a seguito dell'aggiudicazione entrassero in commercio o emergesse, per una molecola, l'esigenza di dosaggi, forme farmaceutiche, confezionamenti o volumi diversi da quelli aggiudicati, il fornitore è tenuto a fornirli **applicando la percentuale di sconto offerta** (per i dosaggi, forme e volumi aggiudicati) **per il dosaggio/volume più simile** a quello richiesto ciò entro il limite di cui all'art. 120 co 3del D.Lgs. 36/2023.

### **CONTINUITA' TERAPEUTICA**

Sarà garantita la continuità terapeutica/garanzia di non sostituibilità del prodotto per tutti quei principi attivi che sono stati **individuati dall'AIFA**, seppur non espressamente citati nel presente elenco non esaustivo (si veda a titolo esemplificativo comunicazione AIFA del 17/09/2012):

- Tacrolimus
- Micofenolato
- Ciclosporina
- Topiramato
- Levetiracetam
- Levotiroxina

Qualora la specialità risultata aggiudicataria sia diversa da quella prescritta, le Aziende del SSR procederanno all'acquisto del prodotto utilizzando la graduatoria di gara dei fornitori ai prezzi proposti in gara. Si precisa pertanto che, per garantire quanto previsto da AIFA, successivamente all'aggiudicazione si procederà a stipulare apposito contratto alle condizioni economiche offerte in gara con i fornitori in graduatoria per le quantità volte ad assicurare la continuità terapeutica/non sostituibilità.

In casi specifici, per ragioni di ordine clinico, tecnico o scientifico oltre che per il rispetto dei piani terapeutici dei pazienti già in trattamento, verrà garantita la continuità terapeutica, con le modalità sopra riportate (anche qualora non previsto da AIFA) ed in casi circostanziati di espressa non sostituibilità del prescrittore.

### **CARENZE TEMPORANEE**

In caso di **carenza di un dosaggio** (nel caso di lotto composto da più voci), la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il dosaggio maggiore allo stesso prezzo per unità posologica senza ulteriori oneri per il servizio richiedente. In caso di carenza temporanea del farmaco aggiudicato le Aziende del SSR potranno procedere all'acquisto utilizzando la graduatoria di gara rivolgendosi ai fornitori, ai prezzi proposti in gara.

Si rimanda integralmente a quanto previsto dallo schema di Convenzione.

## **FUORI PRODUZIONE**

Nel caso in cui durante il periodo contrattuale il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara a causa della messa "fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali, tale circostanza ad ARCS, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto e specificare la data di decorrenza della fornitura di tale prodotto. L'Azienda del SSR, nel frattempo, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente il farmaco fuori produzione sul libero mercato per pari quantità ordinata ed addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto. In caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo entro un mese dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, l'Azienda del SSR avrà facoltà di risolvere il contratto. Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data del ritiro, il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, 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. La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte dell'Azienda del SSR di quanto offerto.

## **DURATA DELLA FORNITURA: 36 MESI**