



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi

EGAS

SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330
Centralino: +39 0432 554160 – Fax: +39 0432 306241
C.F./P.IVA 02801630308
e mail: segreteria@egas.sanita.fvg.it -
PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

S.C Gestione e sviluppo strategie centralizzate di gara

(ID 17FAR001)

AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

Il presente avviso è volto agli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara per l'affidamento della fornitura di farmaci per le Aziende del SSR di prossima indizione che verrà bandita da EGAS per conto del Soggetto aggregatore regionale CUC.

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.

L'Amministrazione si avvarrà del sistema dinamico di acquisizione messo a disposizione da CONSIP SPA (SDAPA FARMACI).

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (estratto del capitolato tecnico ed elenco dei lotti) che viene pubblicata sul sito www.egas.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 24/01/2017 ore 12.00 al seguente indirizzo PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

Le domande/osservazioni dovranno pervenire obbligatoriamente anche in **FORMATO WORD/EXCEL** (o altro formato editabile) utilizzando possibilmente il formato in allegato.

Gli operatori potranno segnalare presenza di eventuali requisiti ostativi alla partecipazione alla gara o altre osservazioni inerenti le clausole contrattuali

L'EGAS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. In caso di accoglimento delle osservazioni formulate la documentazione potrà quindi subire delle modifiche.

Verrà dato atto dell'esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara.

Le risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno pubblicati sul sito www.egas.sanita.fvg.it alla voce **"Bandi e Gare - Dialoghi tecnici"**.

CLAUSOLE PRINCIPALI

1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

La presente procedura ha per oggetto fornitura di farmaci 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.

La denominazione delle singole Aziende sanitarie e i fabbisogni presunti sono specificati nell'ALLEGATO 1.

Tale allegato ha come unico fine quello di essere un riferimento per le ditte concorrenti sulle necessità specifiche delle singole Aziende.

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

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.

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.

Devices per utilizzo:

Nel caso di farmaci che necessitano di particolari devices per l'utilizzo, di esclusiva produzione e/o commercializzazione della ditta offerente, la Ditta sarà tenuta a fornirli gratuitamente, cioè il prezzo offerto si intenderà comprensivo anche dei devices necessari.

Le pompe/set necessari per la somministrazione dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito direttamente alle Aziende del SSR utilizzatrici (anche a fronte di un ordine emesso da EGAS). 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 e consegna dell'attrezzatura.

Verranno privilegiati i farmaci con dispositivo di sicurezza.

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, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornirli applicando la percentuale di sconto maggiore da essa proposta per i dosaggi, forme e volumi aggiudicati.

In particolare:

- per quanto concerne i p.a. IRINOTECAN, METOTRESSATO, CARBOPLATINO, OXALIPLATINO, la ditta sarà tenuta, su richiesta dell'EGAS/Azienda, a fornire il dosaggio massimo previsto a listino, anche se non inserito nei lotti di gara;
- per quanto concerne i p.a. GEMCITABINA, CITARABINA, CISPLATINO, FLUOROURACILE, alla ditta potranno essere richiesti anche dosaggi superiori anche se non inserito nei lotti di gara.

Nel caso di lotti composti da più voci, in caso di carenza di un dosaggio 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 farmaci destinati alla DPC, verranno considerati idonei solo i prodotti che presenteranno tutti i confezionamenti autorizzati in classe A.

La ditta aggiudicataria del lotto n. ... (adrenalina, norepinefrina, ecc) sarà tenuta a 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).

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.

FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI e CONTINUITA' TERAPEUTICA.

Nella presente procedura per i farmaci biologici a brevetto scaduto (o certificato di protezione complementare) sotto indicati verrà concluso un accordo quadro con i primi tre operatori economici risultati nella "graduatoria" prodotta dal SISTEMA.

I pazienti verranno trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi di quanto disposto dall'art 407 della "Legge di bilancio 2017"

La continuità terapeutica sarà assicurata ai sensi del succitato articolo.

Principio attivo	ATC
somatropina	H01AC01
eritropoietina	B03XA01
infiximab	L04AAB2
filgrastim	L03AA02
follitropina alfa	G03GA05
insulina glargine ric	A10AE04
etanercept	L04AB01

In caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico, durante il periodo di validità della CONVENZIONE, l'Amministrazione provvederà ad aprire un confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento sensi di quanto disposto dall'art 407 della "Legge di bilancio 2017"

Si specifica Inoltre che per ragioni di ordine clinico, tecnico o scientifico oltre che per il rispetto dei piani terapeutici ed in particolare per garantire la **continuità terapeutica** dei pazienti già in trattamento con determinati farmaci, questi ultimi potranno essere acquisiti ai prezzi proposti in gara (se ritenuti congrui dalla stazione appaltante) anche nel caso in cui non risultino oggetto di aggiudicazione della fornitura per il lotto di riferimento. I prodotti risultati al primo posto nella graduatoria saranno comunque aggiudicati e utilizzati, salvo motivate ragioni di ordine/tecnico/scientifico, per i pazienti che iniziano la terapia nel periodo di validità contrattuale.

Per alcune categorie di farmaci (vedere tabella sotto riportata) è stata infatti espressa la necessità di individuare la molecola di riferimento per i pazienti naive per il periodo di aggiudicazione.

Pertanto conformemente a quanto sopra riportato, si specifica, fin da ora che, **sia al fine di garantire l'insostituibilità del farmaco dichiarata dal medico, sia in ragione di assicurare la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento**, la stazione appaltante si riserva la facoltà di utilizzare sia il prodotto brand/originator che il prodotto generico/biosimilare.

In via del tutto indicativa e non vincolante si indicano i seguenti principi attivi e le relative percentuali dei pazienti naive sul totale indicato:

Tacrolimus	...%
Micofenolato:	...%
Ciclosporina	...%

Sarà altresì 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).

In casi eccezionali di espressa non sostituibilità da parte del prescrittore, per principi attivi **seppur non individuati dall'AIFA**, l'EGAS si riserva di chiedere alle ditte l'applicazione del medesimo prezzo offerto in gara (anche per biosimilari)

Con riferimento al Lotto n. 1365 (Interferone beta 1B) l'Amministrazione si riserva di garantire la continuità terapeutica.

Alle ditte offerenti utilmente classificate in graduatoria, benché non aggiudicatarie del lotto, verrà richiesto il mantenimento della scontistica offerta in gara per eventuali acquisti richiesti dalle Amministrazioni per l'intero periodo relativo alla presente procedura di gara. Gli acquisti da ditte non aggiudicatarie potranno altresì verificarsi nel caso di carenze temporanee dei prodotti aggiudicati.

L'Ente si riserva, per le continuità terapeutiche, la possibilità di sottoscrivere apposite convenzioni/contratti con le ditte non aggiudicatarie in graduatoria.

PREZZO OFFERTO:

Qualora la ditta offerente presentasse offerta per uno stesso prodotto in più lotti dovrà obbligatoriamente mantenere la stessa quotazione. La Ditta offerente che presenta offerta per uno stesso prodotto in più lotti dovrà mantenere la stessa quotazione tranne i casi in cui siano previsti prezzi diversificati, per indicazioni terapeutiche differenti, a seguito di contrattazione con AIFA.

Il prezzo offerto, pur risultando inferiore al prezzo posto a base d'asta, non può essere maggiore del prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia.

Nella formulazione dei lotti di gara la SA si è attenuta a quanto riportato nelle liste di trasparenza AIFA.

Per quanto riguarda i principi attivi presenti nella lista "Prezzi di riferimenti in ambito sanitario D.L. 98/2011", pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (ANAC) il valore posto a base d'asta è stato determinato tenendo conto del valore massimo ivi indicato.

Principali clausole contrattuali:

(Revisione prezzi)

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'Azienda fornitrice deve necessariamente adeguarsi (**non applicabile alla fascia C**).

Nel caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative, resta comunque applicata la **percentuale di sconto indicata nell'offerta**.

Tutte variazioni di prezzo dovranno essere comunicate obbligatoriamente per iscritto entro 10 giorni lavorativi dalla data del provvedimento all'Ufficio contratti dell'EGAS (mezzo PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it)

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

In carenza della comunicazione da parte della ditta fornitrice 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.

Qualora invece il **prezzo venisse diminuito** questo sarà ritenuto valido dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale e le relative fatture già emesse dovranno essere rideterminate.

Art 7 (Modalità di esecuzione della fornitura/servizio)

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'ordine, che sarà emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un programma-abbonamento concordato tra il Servizio/Ufficio competente della singola Azienda del servizio sanitario regionale e la ditta aggiudicataria, con esclusione di consegne in blocco.

Gli ordini non devono essere vincolati da minimo d'ordine o imputazione di spese di trasporto.

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo fax e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'EGAS e al Servizio/Ufficio competente della singola Azienda la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente la denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità previsto, la causa di indisponibilità. Per sopperire alla carenza, la ditta dovrà proporre un farmaco

alternativo (qualora esistente) al medesimo prezzo: tale proposta verrà valutata dall'EGAS o dal Servizio/Ufficio competente della singola Azienda.

In caso di mancata tempestiva comunicazione verranno applicate le sanzioni di cui all'art. 10.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dal presente Schema di Convenzione.

Qualora non venissero rispettati i termini di consegna sopraindicati, la singola Azienda sanitaria potrà emettere direttamente un corrispondente ordinativo di fornitura alla ditta seconda in graduatoria o ad altro fornitore qualora non presente un secondo in graduatoria, addebitando la maggiore spesa alla ditta inadempiente.

Per ogni consegna deve essere preferibilmente fornito uno stampato in formato BARCODE con le caratteristiche dei farmaci secondo il seguente tracciato, in modo che sia garantita la leggibilità del barcode. (Il file di riferimento utilizza ad esempio il BC C39 3 to 1 Narrow)

AIC MINSAN del farmaco oggetto della consegna

LOTTO consegnato

DATA DI SCADENZA

TARGA DA, TARGA A

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.

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.

La ditta si impegna a consegnare il prodotto con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale. In casi di particolare urgenza o per farmaci specifici (es: farmaci orfani o per malattie rare) l'EGAS/Azienda potrà accettare prodotti con validità residua inferiore ai 2/3 ma sempre e comunque superiore al 50% della validità totale. **La ditta in questo caso dovrà richiedere per iscritto la deroga, presentando in fase di gara apposita dichiarazione indicando i farmaci e le motivazioni per le quali viene richiesta la deroga che dovrà essere approvata dall'EGAS.**

Successivamente all'accettazione scritta da parte dell'EGAS/Azienda la ditta potrà procedere all'invio del farmaco. Anche in caso di accettazione da parte dell'EGAS/Azienda di un prodotto con validità residua minore, la ditta sarà impegnata comunque a ritirarlo qualora il prodotto giungesse a scadenza senza che sia stato possibile utilizzare tutta il quantitativo consegnato.

La ditta 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. Inoltre:

- 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");
- per i farmaci antiblastici è necessario che la consegna avvenga in colli separati da altri medicinali e segnalati esternamente con un pittogramma adeguato (es. "attenzione! contiene farmaci citotossici").

Il fornitore inoltre dovrà impegnarsi per ogni tipologia di farmaco, su richiesta delle Aziende sanitarie e Ospedaliere, 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 ditte individuate quali aggiudicatarie sono tenute a comunicare alle singole aziende sanitarie modalità e documentazioni relative.

La ditta si impegna a non consegnare materiale non esitabile a far data dalla pubblicazione in Gazzetta del provvedimento.

Nei casi di sequestro di lotti di farmaci a seguito di comunicazioni da parte del Ministero della salute, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione degli stessi nell'arco di 48 ore con altro lotto.

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.

Art 8 (Clausola risolutiva espressa)

Risoluzione e recesso del contratto (EGAS)

La singola Azienda del SSR che ha stipulato il Contratto derivato e la CUC per la Convenzione stipulata potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. **alla risoluzione** del contratto ed assicurare direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità del servizio, nei seguenti casi:

- a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali, nei termini di cui al presente Schema di convenzione;
- b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte della ditta della fornitura in argomento;

- c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento del servizio, stabiliti o concordati con l'Amministrazione;
- d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura;
- e) cessione totale o parziale del contratto;
- 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. 108, c.2 del D. Lgs. 50/2016.

Oltre alle ipotesi sopra citate EGAS procederà alla immediata risoluzione contrattuale in casi di carenze particolarmente gravi che pregiudichino il normale svolgimento del servizio, in particolare EGAS potrà procedere alla immediata risoluzione in casi di mancata consegna del prodotto/carenza per un periodo superiore a 3 mesi, ivi compresi i casi di carenze ripetute.

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

L'Amministrazione anche in questi casi si riserva comunque, dopo 15 giorni dal ricevimento della contestazione formale nei confronti della ditta aggiudicataria, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate), di procedere alla risoluzione del contratto.

L'Amministrazione si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla Ditta che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più dall'Amministrazione rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente.

Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, nulla competerà alla ditta inadempiente.

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

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per l'Amministrazione di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento del servizio ad altra ditta.

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

In particolare, l'Amministrazione potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei farmaci qualora:

1. nel **Prontuario terapeutico** vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
2. 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);
3. 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 l'Ente appaltante aprirà il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b) dell'art 407 della legge di bilancio 2017;
4. intervengano modificazioni legislative inerenti i **farmaci in DPC** comprese variazioni sulle modalità di retribuzione di farmacie e distributori
5. 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**);
6. modifica o integrazione della lista "prezzi di riferimento in ambito sanitario - d.l. 98/2011 pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (**ANAC**);
7. nel caso in cui sopravvenga la pubblicazione nelle **liste di trasparenza** di un prezzo di rimborso al SSN inferiore al prezzo aggiudicato per principio attivo, per i farmaci inclusi nell'accordo quadro di **DPC** regionale per motivi di congruità del 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).

L'Amministrazione nell'ipotesi di cui al precedente punto 6 e 7, si riserva, **prima** di procedere all'eventuale recesso, di richiedere una miglioria/rinegoziazione del prezzo offerto alla ditta fornitrice ai fini di allinearla a quello individuato e pubblicato dall'AIFA.

L'Amministrazione che si avvale, nell'ipotesi di cui ai punti precedenti, della facoltà di revocare l'aggiudicazione, procederà all'esperimento di una nuova procedura, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola.

Resto intesa che l'aggiudicatario dovrà impegnarsi a proseguire la fornitura dei prodotti fino a nuova stipula del contratto, a meno di espressa comunicazione da parte dell'Amministrazione.

La CUC si riserva di recedere in qualsiasi momento dalla Convenzione sottoscritta, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre centrali di committenza regionali, rendano disponibili convenzioni di beni o servizi equivalenti a quelli della presente Convenzione a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi

Art 9 (Clausola penale)

L'Azienda del SSR responsabile dell'esecuzione del contratto, quando la ditta effettua, in ritardo sul termine stabilito, la consegna o la sostituzione dei prodotti, o di parti di essi risultati difettosi per cause non imputabili all'Azienda, e quando ciò comporti l'impossibilità di utilizzo dei beni per l'uso previsto, applicherà le seguenti penalità a seguito di una prima formale contestazione da parte delle Aziende destinatarie:

- **mancata o ritardata consegna del prodotto**, entro i termini di cui all'art. 7, nei casi in cui non ricorrano i presupposti previsti dal precedente art. 8: addebito della penale nella misura di 0,10% per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto (IVA esclusa); in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
- addebito della penale nella misura di 0,10% del valore totale dell'ordine per **mancata comunicazione di indisponibilità temporanea** del prodotto entro i termini di cui all'art. 8, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa;
- addebito degli eventuali danni;
- addebito della penale, da un minimo di € 150 a € 500 , per **mancata comunicazione della temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore** di cui all'art. 7 nei casi in cui non ricorrano già i presupposti previsti dall'art. 8;
- **inosservanze dei programmi temporali** di esecuzione della fornitura, stabiliti o concordati con l'Azienda del servizio sanitario regionale nei casi in cui non ricorrano i presupposti previsti dal precedente art. 8 nella misura di 0,10% del valore totale dell'ordine per ogni giorno naturale di ritardo;
- per mancato mantenimento della **catena del freddo** e della conservazione/confezionamento del prodotto fino al valore totale dell'ordine;
- addebito della penale da un minimo di € 150 a € 500 per non rispetto di consegna **con 2/3 validità** residua del prodotto, **qualora non preventivamente autorizzata** dall'Azienda del SSR ai sensi di quanto previsto all'art. 7 del presente Schema di Convenzione;

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte delle singole Aziende del SSR scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

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 servizio sanitario regionale, per qualsiasi motivo, la CUC si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

Art 10 (Garanzia ed Assistenza tecnica)

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui all'art. 11, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Speciale, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'art. 8 dello Schema di Convenzione, nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dell'art. 9 dello Schema di Convenzione.

art. 11 (Controllo di quantità e qualità)

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati degli Enti del SSR e/o del Magazzino Centralizzato dell'EGAS.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo.

Il singolo Ente del servizio sanitario regionale, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal Capitolato Speciale.

Art 12 (Cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto)

Cessione del contratto

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità (art. 105 D.lgs. 50/2016).

E' fatto divieto della cessione, anche parziale, del contratto, quando la stessa non rientra nell'ambito delle vicende soggettive dell'esecutore del contratto di cui all'art 105 del D. Lgs. 50/2016.

In caso di cessione dell'AIC (c.d "titolarità della commercializzazione"), il Fornitore dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque) giorni all'EGAS, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10. La CUC, procederà quindi alla stipula della Convenzione con il Fornitore subentrante, alle medesime condizioni stabilite in gara, ferme restando le verifiche sui requisiti dello stesso.

Cessione del credito

Si applicano le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. Ai fini dell'opponibilità alle stazioni appaltanti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici (art.106 comma 13 D.lgs 50/2016).

Subappalto

Il subappalto è ammesso nei limiti e con l'osservanza degli obblighi di cui all'art. 105 D.lgs. 50/2016.

Durata fornitura 36 mesi

TABELLA ELENCO LOTTI: VEDERE EXCEL

FAC-SIMILE DOMANDA PER DIALOGO TECNICO

OGGETTO: (ID 17FAR001) OSSERVAZIONI RELATIVE ALL'AVVISO "CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

OPERATORE ECONOMICO (indicare ragione sociale)
RIFERIMENTI TELEFONICI UFFICIO GARE.....

ESEMPIO

Quesito n 1:

per domande relative alle specifiche tecniche dei lotti (indicare i seguenti dati)

Numero Lotto	Sub lotto	Codice ATC	Principio Attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Via di somministrazione	Unità di misura	Domanda operatore economico
XX	XX	XX	XXX	XX	XX	XX	XX	

Quesito n2:

.....(per domande relative alle clausole contrattuali)

.....