

**Responsabile del procedimento:**

Elena Pitton  
Telefono: 0432 1438255  
Mail: elena.pitton@arcs.sanita.fvg.it

**Responsabile dell'istruttoria:**

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

**Oggetto: 22FAR006/CUC – farmaci biologici/biosimilari - Consultazione preliminare di mercato.**

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 dagli Operatori Economici del settore per il perfezionamento dei documenti relativi alla gara di prossima indizione che verrà bandita da ARCS per l'affidamento della fornitura di farmaci biologici e biosimilari.

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".

Si riportano, in allegato alla presente, gli argomenti che saranno oggetto di trattazione nel corso del gruppo tecnico ai fini dell'avvio della presente consultazione preliminare di mercato.

Le ditte interessate sono, dunque, invitate a trasmettere ad ARCS, **entro il 20/01/2023**, le informazioni che ritengono utili ed i suggerimenti idonei alla predisposizione del capitolato tecnico che andrà a costituire la documentazione di gara.

Le osservazioni dovranno essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it), in formato word o altro formato editabile (i file PDF dovranno essere in formato testo leggibile, ricercabile ed estraibile, NON sono ammessi file PDF generati da scansione) riportando in oggetto: 22FAR006/CUC – farmaci biologici/biosimilari - Consultazione preliminare di mercato. Non saranno accettate modalità di trasmissione delle osservazioni alternative a quelle sopra indicate.

Le osservazioni dovranno essere formulate in maniera sintetica e puntuale indicando il numero del lotto/lotti alle quali si riferiscono e segnalare le situazioni ostative alla partecipazione alla gara proponendo altresì una formulazione/descrizione del lotto alternativa (si prega di utilizzare l'allegato excel fornito).

In particolare:

- per le formulazioni iniettabili si chiede di fornire ogni indicazione utile in merito alla presenza/assenza di "dispositivo di sicurezza nel confezionamento primario" o modalità per evitare rischio di punture accidentali
- si chiede di specificare la presenza/assenza di lattice nel "confezionamento primario" ivi compresi tappi, elastomeri, cappucci copriago ecc.

Eventuali argomentazioni a supporto delle osservazioni possono essere allegate in un documento aggiuntivo unitamente alle stesse.

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 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.

Verrà dato atto dell'esito della consultazione del mercato in sede di indizione della gara.

Si resta a disposizione per qualsiasi chiarimento e si porgono cordiali saluti.

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

Documenti allegati:

- Allegato A (principali clausole contrattuali)
- Allegato 1 (elenco lotti)

## **PRINCIPALI CLAUSOLE CONTRATTUALI**

### **Determinazione del prezzo**

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.

Qualora il Fornitore 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).

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 il concorrente sarà tenuto ad adeguare il prezzo offerto a quello di riferimento.

Nota: per i farmaci classificati CNN (cioè in attesa di contrattazione con AIFA) al momento della definizione del prezzo AIFA, le Aziende del SSR si rivarranno sulla differenza di prezzo per le quantità già consegnate. Il Fornitore 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).

### **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 (**tale adeguamento non verrà invece applicato ai farmaci in 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 le variazioni di prezzo dovranno essere comunicate obbligatoriamente per iscritto **entro 10 giorni** lavorativi dalla data del provvedimento all'ARCS (mezzo PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)) per conto di CUC.

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

In carenza della comunicazione da parte del Fornitore 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, la diminuzione** sarà ritenuta valida a partire dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale (e le relative fatture già emesse dovranno essere rideterminate).

### **Modalità di esecuzione della fornitura e obblighi del Fornitore**

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 il Fornitore, 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 al Fornitore che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini

succitati, di darne comunicazione al Servizio/Ufficio competente della singola Azienda che ha inviato l'Ordine, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo PEC e quindi di concordare comunque con il Servizio/Ufficio competente della singola Azienda stesso i tempi di consegna.

Nel caso di **temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore**, il Fornitore dovrà comunicare all'ARCS, che riceverà la comunicazione per conto di CUC, e al Servizio/Ufficio competente della singola Azienda del SSR 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, il Fornitore dovrà proporre un farmaco alternativo (qualora esistente) al medesimo prezzo di quello carente; tale proposta verrà valutata dalla CUC per il tramite di ARCS o dal Servizio/Ufficio competente della singola Azienda.

In caso di mancata tempestiva comunicazione verranno applicate le sanzioni di cui all'art. 9.

Il Fornitore dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dal presente Accordo Quadro e dal Capitolato d'oneri/tecnico/atti di gara.

Qualora non venissero rispettati i termini di consegna sopraindicati, la singola Azienda sanitaria potrà emettere direttamente un corrispondente Ordine all'operatore economico secondo in graduatoria o ad altro fornitore, qualora non presente un secondo in graduatoria, addebitando la maggiore spesa al Fornitore 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.

**Il Fornitore 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'ARCS/Azienda potrà accettare prodotti con validità residua inferiore ai 2/3 ma sempre e comunque con validità superiore al 50% della validità totale. Il Fornitore in questo caso **dovrà richiedere per iscritto la deroga** ad ARCS/Azienda, presentando apposita dichiarazione ed indicando i farmaci e le motivazioni per le quali viene richiesta la deroga, che dovrà essere esplicitamente approvata dall' ARCS/Azienda.

Successivamente all'accettazione scritta da parte dell'ARCS/Azienda il fornitore potrà procedere all'invio del farmaco. Anche in caso di accettazione da parte dell'ARCS/Azienda di un prodotto con validità residua minore, il fornitore sarà impegnato comunque al ritiro qualora il prodotto giungesse a scadenza senza che sia stato possibile utilizzare tutto il quantitativo consegnato.

Il Fornitore 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 di ARCS/Azienda, a comprovare mediante idonea documentazione e/o modalità di controllo la tracciabilità del farmaco, in particolare in relazione al mantenimento della catena del freddo, in ogni momento e fino alla consegna alle Aziende del SSR, anche qualora il trasporto sia effettuato da un terzo. Prima dell'avvio della fornitura definitiva il Fornitore è tenuto a comunicare ad ARCS e/o alle singole Aziende del SSR le modalità e/o la documentazione relativa.

Il Fornitore 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, il fornitore 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.

ARCS e/o le Aziende del SSR si riservano 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.

È facoltà del Fornitore proporre ad ARCS e/o le Aziende del SSR l'implementazione di strumenti informatici che consentano una maggiore integrazione della filiera logistica (ad esempio: trasmissione elettronica degli ordinativi di fornitura e dei Documenti di Trasporto, prenotazione degli slot di scarico presso il Magazzino centralizzato ARCS, ...).

### **Clausola risolutiva espressa e recesso**

#### **Risoluzione e recesso del contratto**

La singola Azienda del SSR che ha stipulato il Contratto derivato e la CUC per l'Accordo Quadro stipulato potranno procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. **alla risoluzione** del contratto ed assicurare direttamente, a spese del Fornitore inadempiente, la continuità della fornitura, nei seguenti casi:

- a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali, nei termini di cui al presente Accordo Quadro;
- b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte del Fornitore della fornitura in argomento;
- c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento della fornitura, stabiliti dal Capitolato/atti di gara o concordati con l'Azienda del SSR;
- 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, co. 2 del D.Lgs. 50/2016.

Oltre alle ipotesi sopra citate l'Azienda del SSR che ha stipulato il Contratto derivato e la CUC per l'Accordo Quadro procederanno alla immediata risoluzione contrattuale in casi di **carenze** di prodotto particolarmente gravi che pregiudichino il normale svolgimento della fornitura, in particolare si 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'ARCS e/o dall'Azienda del SSR.

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

La CUC e le Aziende del SSR, 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 risolto.

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

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

L'esecuzione in danno non esimerà il Fornitore inadempiente da ogni responsabilità in cui lo stesso 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 del Fornitore senza giustificato motivo o giusta causa.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per la CUC 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 della fornitura ad altro operatore economico.

È facoltà della CUC e delle Aziende del SSR, per quanto di rispettiva competenza, di **recedere**, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal vincolo contrattuale:

- a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici,
  - nel caso di nuovi assetti tecnico-organizzativi rilevanti ai fini e per gli scopi della fornitura appaltata e che quindi impattino nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci,
  - qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative nonché direttive regionali in materia di economia e finanza pubblica non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte,
- previo preavviso scritto entro 30 giorni

In tali casi al Fornitore spetterà il solo corrispettivo delle forniture già effettuate, escluso ogni altro rimborso o indennizzo a qualsiasi titolo.

In particolare e nello specifico, la CUC potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, **recedere**, in tutto o in parte dal vincolo contrattuale 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 dell'Accordo Quadro. In tal caso la CUC, 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 co. 407;
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 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).

L'ARCS, per conto della CUC, nell'ipotesi di cui ai precedenti punti 6 e 7, si riserva, **prima** di procedere all'eventuale recesso, di richiedere una miglioria/rinegoziazione del prezzo offerto dal Fornitore, ai fini di allinearli a quello individuato e pubblicato dall'AIFA.

Qualora, nel corso di validità del contratto si verifichi la scadenza del brevetto di un principio attivo aggiudicato, il Fornitore dovrà darne comunicazione all'ARCS, che la riceve per conto di CUC, entro 30 giorni antecedenti la scadenza, pena l'applicazione delle penali previste per il caso specifico dagli atti di gara e, in particolare, all'art. 9 del presente Accordo Quadro.

Nelle ipotesi di cui ai punti precedenti, in caso di esercizio della facoltà di recesso dall'Accordo Quadro, la CUC, per 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.

Resta inteso che il Fornitore dovrà impegnarsi a proseguire la fornitura dei prodotti fino alla stipula di un nuovo Accordo Quadro, a meno di espressa comunicazione da parte di ARCS, effettuata per conto della CUC.

### **Clausola penale**

L'Azienda del SSR, responsabile dell'esecuzione del contratto, quando il Fornitore 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, applicherà le seguenti penalità:

- **mancata o ritardata consegna del prodotto**, in tutto o in parte, entro i termini di cui all'art. 7 (nei casi in cui non ricorrano i presupposti previsti dal art. 8): addebito della penale nella misura di 0,10% del valore totale dell'ordine (pari all'1 per mille) 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 l'Amministrazione contraente potrà rivolgersi ad altro fornitore addebitando al Fornitore inadempiente 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. 7, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa;
- **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. 7 nella misura di 0,10% (pari all'1 per mille) del valore totale dell'ordine per ogni giorno naturale di ritardo, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto (IVA esclusa). Nelle ipotesi di inadempimento **diverse dal ritardo** nella consegna e/o nella sostituzione, è prevista l'applicazione delle seguenti penali:

- in caso di mancato mantenimento della **catena del freddo** e della conservazione/confezionamento del prodotto, potrà essere applicata una sanzione di valore inferiore o uguale a quello dell'Ordine a cui si riferisce;
- addebito di una sanzione da un minimo di € 150 a € 500 in caso di consegna di prodotti con validità residua inferiore ai 2/3, **qualora non preventivamente autorizzata** dall'Azienda del SSR ai sensi di quanto previsto all'art. 7 del presente Accordo Quadro;
- 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;
- addebito della penale di € 150 per **mancata comunicazione** della scadenza brevettuale, del passaggio di titolarità di AIC, di contratto di concessione, di modifiche giuridiche soggettive entro i termini indicati all'art. 12.

Al fine di garantire un'analisi obiettiva degli eventi la procedura di contestazione dovrà essere effettuata in contraddittorio con il Fornitore, secondo le seguenti modalità:

- l'Azienda del SSR segnala via PEC l'inadempimento passibile di penale, precisando le circostanze in cui esso è avvenuto ed è stato riscontrato e invitando il Fornitore, ove possibile e ritenuto di interesse, ad adoperarsi per l'adempimento entro un congruo termine all'uopo assegnato;
- il Fornitore ha facoltà di fornire, entro dieci giorni dal ricevimento, ogni giustificazione od osservazione ritenga di formulare in proposito;
- nel caso in cui le giustificazioni non pervengano, siano ritenute insoddisfacenti ovvero nell'ipotesi in cui il Fornitore non provveda in termini all'adempimento eventualmente intimatogli, l'Azienda del SSR comunicherà entro i quindici giorni successivi al Fornitore le proprie determinazioni circa l'applicazione della penale, dandone notizia ad Arcs, che la riceverà per conto di CUC.

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.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude la risarcibilità, in favore di CUC/Azienda del SSR, degli ulteriori danni eventualmente subiti.

Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili al Fornitore 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.

### **Garanzia e responsabilità della fornitura**

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

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 d'oneri/tecnico/atti di gara, il Fornitore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento comporterà l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'art.

9 dell'Accordo Quadro, nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dell'art. 8 dell'Accordo Quadro.

### **Controllo di quantità e qualità**

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati delle Aziende del SSR, e/o del Magazzino Centralizzato dell'ARCS.

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

La singola Azienda 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 del Fornitore qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal Capitolato Tecnico/atti di gara.

### **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).

È 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. 106 del D.Lgs. 50/2016.

È fatto obbligo al Fornitore, in caso di passaggio ad altra Azienda di AIC o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere ad ARCS tempestiva comunicazione di tale variazione.

In particolare dovrà essere comunicato ad ARCS (PEC: arcs@certsanita.fvg.it) quanto di seguito indicato:

- **in caso di passaggio di titolarità di AIC ad altro fornitore**, il Fornitore dovrà darne comunicazione ad ARCS, per conto di CUC, entro 5 (cinque) giorni dall'adozione del provvedimento, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9, allegando alla comunicazione:

- gli estremi della GU che autorizza il passaggio di titolarità
- le dichiarazioni ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016 della impresa subentrante

- **in caso in cui il Fornitore stipulasse un contratto di concessione di vendita con altro fornitore**, il Fornitore dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque) giorni ad ARCS, per conto di CUC, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9, allegando alla comunicazione:

- la presa d'atto AIFA relativa alla nomina del concessionario
- le dichiarazioni ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016 della impresa concessionaria

- **in caso subentro nel contratto a seguito di modifiche giuridiche soggettive** (previste all'art. 106 D.Lgs. 50/2016) il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva entro 5 (cinque) giorni ad ARCS, per conto di CUC, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9, allegando alla comunicazione:

- copia dell'atto notarile o atto equipollente attestante l'avvenuta modifica
- indicazione puntuale dei contratti stipulati con CUC ed ancora in corso di esecuzione rientranti nella modifica (estremi della gara e numero lotto di gara oggetto del passaggio).

In questi casi la CUC procederà alla stipula dell'Accordo Quadro con il fornitore subentrante, alle medesime condizioni stabilite in gara, ferme restando le verifiche sui requisiti di ordine generale dello stesso.

Potrà eccezionalmente venire autorizzata da parte dell'Azienda del SSR, in caso di urgenza, la consegna di prodotti dal fornitore subentrante per i casi di cui sopra, prima del perfezionamento degli atti di modifica

contrattuale e delle verifiche di legge, fermo restando che l'Azienda del SSR, si riserva la facoltà di rivalersi sui crediti esigibili dal fornitore subentrante in caso di carenza in capo allo stesso dei prescritti requisiti.

### **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 nel rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente alle Aziende del SSR debitorie (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.

(da inserire se l'Aggiudicatario non ha dichiarato di voler far ricorso al subappalto)

Non essendo stato richiesto in sede di offerta, è fatto divieto all'Aggiudicatario di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

(da inserire se l'Aggiudicatario ha dichiarato di voler far ricorso al subappalto)

L'Aggiudicatario affida in subappalto, in misura non superiore al 40% dell'importo contrattuale alla ditta \_\_\_\_\_ l'esecuzione delle seguenti prestazioni contrattuali:

.....

### **Fatturazione e pagamenti**

Il pagamento delle fatture avverrà ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 e s.i.m., con decorrenza dalla data di consegna in SDI della fattura elettronica (DM 55/2013).

Per i casi residuali per cui la normativa vigente prevede ancora la fattura cartacea, la decorrenza si ha dalla data di ricevimento.

Il pagamento avverrà previa verifica di conformità della fornitura, di presenza di DURC regolare e di regolarità rispetto alla posizione di adempimento presso l'Agenzia delle Entrate - Riscossione.

Il pagamento si intende effettuato alla data di emissione dell'ordinativo di pagamento.

Le fatture dovranno essere intestate a ARCS o alle Aziende/Enti del SSR che hanno emesso il "Contratto derivato.

Sia ARCS che le altre Aziende/Enti del SSR rientrano nel regime di cui all'art. 17 ter del DPR 633/72 (Split payment).

Le fatture dovranno pertanto essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e dovrà essere compilato l'apposito campo per la "SCISSIONE DEI PAGAMENTI".

### **Reportistica e monitoraggio dell'Accordo Quadro**

Il Fornitore si obbliga a fornire il servizio di reportistica che dovrà essere prestato in relazione ad ogni singola fornitura per tutta la durata dell'Accordo Quadro, con le modalità e termini sotto indicati.

Il Fornitore dovrà inviare trimestralmente (su richiesta dell'ARCS/Azienda del SSR), entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, all'ARCS i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, compilando il modulo allegato ai documenti di gara (vedere allegato "G").

Tali dati dovranno essere inviati all'indirizzo di posta elettronica: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it) con oggetto: "report

Accordo Quadro gara ID\_\_\_\_\_”.

I trimestre = dati gennaio > marzo

II trimestre = dati aprile > giugno

III trimestre = dati luglio > settembre

III trimestre = dati ottobre > dicembre

Qualora i quantitativi dell'Accordo Quadro fossero in fase di esaurimento prima del termine di scadenza dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà comunicarlo tempestivamente all'ARCS, per conto di CUC.

## CAPITOLATO TECNICO

### 1. Oggetto della fornitura e funzionamento dell'Accordo Quadro

La presente procedura è finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per ogni Lotto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura di Farmaci biologici/biosimilari alle condizioni stabilite nel Capitolato tecnico.

L'aggiudicazione della procedura è stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro per ogni Lotto secondo i criteri previsti dalla L. 232/2016.

In particolare il presente AQ verrà stipulato:

- A. In caso di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano presenti sul mercato al momento della presentazione dell'offerta **almeno 3 farmaci biosimilari** con tutti i concorrenti in graduatoria. Le Aziende del SSR potranno rivolgersi pertanto ai concorrenti che si saranno posizionati nei primi tre posti in graduatoria di gara, ai sensi di quanto indicato alla L. 232/2016, mentre per i restanti concorrenti che si saranno posizionati nella graduatoria di merito dopo i primi tre le Aziende del SSR potranno rivolgersi ai medesimi qualora il farmaco risulti idoneo a garantire la *continuità terapeutica* ai pazienti;
- B. In caso di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano presenti sul mercato al momento della presentazione dell'offerta **meno di 3 farmaci biosimilari** con tutti i concorrenti in graduatoria. Le Aziende del SSR potranno rivolgersi ai concorrenti che si saranno posizionati in graduatoria di gara secondo la seguente formula:  $V = N - 1$  (ove  $N =$  numero offerte pervenute); mentre per i restanti concorrenti che si saranno posizionati nella graduatoria di merito le Aziende del SSR potranno rivolgersi ai medesimi qualora il farmaco risulti idoneo a garantire la *continuità terapeutica* ai pazienti.
- C. Nel caso di farmaci biologici **esclusivi** (brevetto non scaduto) con il fornitore in graduatoria

Pertanto, onde garantire tutte le necessità terapeutiche ivi comprese le continuità, CUC stipulerà l'AQ con tutti gli operatori in graduatoria secondo il criterio sopra indicato.

Quanto sopra fermo restando che rimane, ai sensi della vigente normativa, la possibilità del medico prescrittore di rivolgersi ad uno qualunque dei concorrenti presenti nell'AQ per garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

L'affidamento delle singole forniture avverrà, da parte degli Enti del SSR *senza la riapertura del confronto*, attraverso la sottoscrizione del "Contratto Derivato".

#### 1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

La presente procedura ha per oggetto fornitura di farmaci biologici/biosimilari 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 "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 "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 Farmaci dovranno essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio, tra cui in particolare il D. Lgs 219/2006. Non potranno essere offerti e consegnati Farmaci sprovvisti della registrazione AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio).

Tutti i prodotti e il relativo servizio di consegna connesso sopra indicati devono avere le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico.

### **Specifiche tecniche dispositivo di sicurezza e lattice.**

**Ove esplicitamente indicato nella colonna "note" della "Tabella elenco lotti" sono richiesti a pena di esclusione:**

**DISPOSITIVO DI SICUREZZA (PER LE SOLE FORMULAZIONI INIETTABILI):** Per evitare rischio di punture accidentali si chiede la presenza di ago dotato di dispositivo di sicurezza (ammesso nel "confezionamento primario" cioè con indicazione nell'RCP dell'AIC offerto). Il prezzo offerto deve intendersi, quindi, comprensivo anche del dispositivo di sicurezza.

Per i lotti delle formulazioni iniettabili (siringhe, fiala-siringa, penna):

Il concorrente dovrà presentare **apposita dichiarazione** sulla assenza/presenza **di lattice** compilando l'apposito **fac-simile da inserire nella busta economica**.

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:**

Relativamente a ciascun Lotto, il prezzo dei farmaci offerti dovrà ricomprendere tutti gli **eventuali dispositivi/devices necessari alla somministrazione** non inclusi nel confezionamento primario e/o secondario. Tale richiesta si applica esclusivamente ai medicinali per la cui somministrazione è richiesto obbligatoriamente l'uso di uno o più specifici dispositivi medici dedicati, non facenti parte del confezionamento primario e/o secondario, il cui utilizzo è previsto, anche eventualmente attraverso l'indicazione del nome commerciale, nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e ciò al fine di poter determinare correttamente il costo della somministrazione del farmaco.

**Strumentazione, pompe/set** come previsto specificatamente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) le stesse dovranno essere fornite 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.

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 dovrà fornirli **applicando la percentuale di sconto offerta** (per i dosaggi, forme e volumi aggiudicati) **per il dosaggio/volume più simile** a quello richiesto.

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

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 AQ.

#### **CONTINUITA' TERAPEUTICA**

Si veda quanto previsto dall'accordo quadro.

#### **CARENZE TEMPORANEE.**

In caso di carenza temporanea del farmaco aggiudicato le Amministrazioni potranno procedere all'acquisto utilizzando la graduatoria di gara rivolgendosi ai fornitori, ai prezzi proposti in gara.

## **PREZZO OFFERTO**

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).

**Il prezzo offerto, pur risultando inferiore al prezzo posto a base d'asta, non potrà superare il 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 fornitore nella formulazione dell'offerta dovrà attenersi ai prezzi ivi indicati. Nel caso in cui il prezzo offerto risultasse superiore al prezzo di riferimento il concorrente sarà tenuto ad adeguare il prezzo offerto a quello di riferimento, pena la revoca dell'aggiudicazione.

La SA provvederà, prima dell'aggiudicazione definitiva alla verifica dei prezzi di cui sopra.

Il medesimo adeguamento verrà richiesto anche nel caso di vigenza contrattuale.

Qualora risulti primo in graduatoria un prodotto che, al momento della data di scadenza per la presentazione delle offerte, risulti classificato in classe CNN, l'aggiudicazione sarà confermata solo in caso di specialità ad esclusivo uso ospedaliero. In caso contrario (farmaco per DPC) al fine di ottemperare alle previsioni dell'accordo quadro di DPC regionale siglato tra la Regione e ASSOFARM, di cui alla DGR 1466/2014 e ssmii si procederà allo scorrimento della graduatoria, salva l'ipotesi in cui l'Operatore Economico dimostri mediante adeguata documentazione a comprova dell'ottenimento della classificazione AIFA già alla data di scadenza di presentazione delle offerte.

Nota: per i farmaci classificati CNN (cioè in attesa di contrattazione con AIFA) al momento della definizione del prezzo AIFA, l'Amministrazione si rivarrà sulla differenza di prezzo per le quantità già consegnate. La ditta 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 della cessione ospedaliera effettuato in classe C non negoziata (nn).

### **3. Durata della fornitura**

24 mesi.